

# ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИНФЕКТОЛОГИИ И ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ. Часть 3. Этические принципы ликвидации инфекций\*

О.И. Кубарь, М.А. Бичурина, Н.И. Романенкова, А.Ж. Асатрян

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

**Резюме.** Представленная работа развивает концепцию серии публикаций по этическим, правовым и социальным аспектам инфекционной патологии. Спецификой данной статьи является тот факт, что в ней впервые представлены результаты мультидисциплинарного анализа ликвидации инфекционного заболевания, на примере полиомиелита. Подобное целостное осмысление проблемы стало возможно на основе комплексного изучения биоэтических, эпидемиологических, вирусологических и социально-правовых критериев ликвидации инфекции, что позволило выявить структурные компоненты этической составляющей и показать значение соблюдения этических принципов для формирования стратегии ликвидации инфекционного заболевания.

**Ключевые слова:** этические принципы, ликвидация полиомиелита, эпидемиологический надзор, международная солидарность, социальная ответственность.

Непосредственное участие в программе ВОЗ по ликвидации полиомиелита и деятельности Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО по развитию фундаментальных направлений биоэтики в биологии и медицине, послужило побудительным стимулом аргументированного анализа и оценки значимости этической составляющей программы элиминации инфекционного заболевания и формирования алгоритма этических принципов, необходимых для обеспечения успеха политики ликвидации. Ликвидация инфекций средствами вакцинопрофилактики предусматривает осуществление многоуровневых и последовательных действий, среди которых можно условно выделить различные этапы: планирование, организация, проведение, контроль и слежение.

Целью данного исследования явилось выявление присущих каждому этапу этических компонентов, как значимых для мероприятий конкретного этапа, так и определяющих в целом стратегию политики ликвидации.

При выборе инфекции, подлежащей ликвидации, к первоочередным задачам относятся: подтверждение объективных знаний об антропонозной природе заболевания и гарантии отсутствия мутации возбудителя, наличие эффективной, безопасной и доступной вакцины и адекватной системы эпидемиологического надзора за данной инфекцией [1, 10].

Общественно-политическими предпосылками ликвидации инфекции должны служить возможность и готовность международного сообщества к совместным согласованным усилиям в глобальном масштабе. Понимание данных целей позволяет установить значимые этические характеристики данного этапа, к которым

\* Части 1 и 2 опубликованы, соответственно, в № 2 и № 3 журнала «Инфекция и иммунитет» за 2011 г.

## Авторы:

**Кубарь О.И.**, д.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, член Российского комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО, Вице-председатель Международного Комитета по биоэтике ЮНЕСКО, Санкт-Петербург;

**Бичурина М.А.**, д.м.н., зав. лабораторией этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Руководитель Субнациональной лаборатории по диагностике полиомиелита ВОЗ, Санкт-Петербург;

**Романенкова Н.И.**, к.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, эксперт-вирусолог Субнациональной лаборатории по диагностике полиомиелита ВОЗ, Санкт-Петербург;

**Асатрян А.Ж.**, главный врач ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Санкт-Петербург.

## Адрес для переписки:

Кубарь Ольга Иосифовна  
197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14, ФБУН НИИЭМ имени Пастера.  
Тел.: (812) 233-21-58 (служебн.); +7 921 741-39-89 (моб.). Факс.: (812) 232-92-17.  
E-mail: okubar@list.ru

поступила в редакцию 25.04.2013  
принята к печати 14.05.2013

© Кубарь О.И. и соавт., 2013

в первую очередь относится достоверность, надежность, честность и неангажированность в научных подходах. Среди этических компонентов, играющих важную роль на уровне индивидуальной ответственности необходимо отметить личную порядочность, добросовестность, осторожность и требовательность лиц, ответственных за оценку и интерпретацию научной информации. Для обеспечения всестороннего рассмотрения существующих гипотез, критической их оценки и аргументации прогноза, необходимо следование этическим принципам открытости, плюрализма и независимости этической экспертизы. Выбор оптимального вакцинного препарата и возможность его повсеместного использования базируется на этических принципах преодоления конфликта интересов, альтруизма, справедливого распределения бремени и благ [10, 28, 31–33].

Наглядным примером такого подхода и ответственности указанным этиологическим, патогенетическим, вирусологическим, эпидемиологическим и социально-организационным критериям является формирование Программы ликвидации полиомиелита в мире, чему предшествовал длительный (около 50 лет) период борьбы человечества с полиомиелитом, были созданы эффективные вакцины, изготовленные из инактивированных [43] и живых ослабленных [41, 42] вирусов полиомиелита. Опыт широкого использования указанных вакцин в практике здравоохранения в 1955–1963 гг. [21, 22] позволил резко снизить заболеваемость полиомиелитом во всех странах, что стало фундаментом для разработки и реализации программы ликвидации этой инфекции [2, 16, 26, 27].

Результатом этих усилий стало принятие 13 мая 1988 г. на 41-й сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения резолюции, в которой всем странам мира предлагалось координировать свои действия, чтобы добиться искоренения полиомиелита к концу 2000 г. [29, 30, 35]. В соответствии с данной резолюцией мероприятия по ликвидации полиомиелита необходимо было организовать таким образом, чтобы усилить национальные программы иммунизации и способствовать развитию первичной медико-санитарной помощи [11]. В 1989 г. на 42-й сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения был утвержден Генеральный план действий по глобальной ликвидации полиомиелита [3, 4, 29]. Искоренение полиомиелита было объявлено программой чрезвычайного значения, требующей от всех национальных программ: высокого охвата вакцинацией против полиомиелита, проведения подчищающей иммунизации среди населения с низким уровнем охвата прививками, поддержания высокоэффективного эпидемиологического надзора за полиомиелитом до глобального завершения программы.

Из этого очевидно, что этический формат общественно-политической и экономической сторон обоснования и формирования программы ликвидации полиомиелита базировался на следовании принципам международной солидарности, социальной ответственности, уважения к культурно-историческому и социально-религиозному разнообразию.

При оценке этической стороны этапов подготовки и непосредственного осуществления программы ликвидации, помимо соблюдения указанных выше универсальных этических принципов, международному сообществу и отдельным государствам было необходимо принимать все соответствующие меры по законодательной, административной и экономической поддержке программы ликвидации на основе уважения человеческого достоинства, соблюдения прав человека и основных свобод. В рамках международного сотрудничества такие действия требуют включения нравственно-этических усилий по заключению соглашений, позволяющих развивающимся странам укреплять потенциал, необходимый для участия в программе на базе совместного использования научных знаний, соответствующих ноу-хау, и справедливого распределения всех имеющихся ресурсов (вакцины, реактивы и т.д.), потенциальных благ и ответственности в целом.

В этом плане именно Программа ликвидации полиомиелита продемонстрировала факт масштабного партнерства государственного и частного секторов для скоординированного на международном уровне достижения цели в сфере общественного здравоохранения. В Программе участвовали 200 стран, территорий и регионов, 20 млн волонтеров, было привито более 2 млрд детей (340 млн детей были привиты только в 2008 г.).

Большая работа, проведенная под руководством ВОЗ, способствовала существенному снижению заболеваемости полиомиелитом в мире. Так, если в 1988 г. было зарегистрировано 125 эндемичных стран, в которых регистрировалось 350 000 случаев заболеваний, что составляло примерно 1000 новых случаев в день, а летальность колебалась от 5 до 10%, то в 2005 г. было диагностировано 1979 заболеваний в 16 странах. Циркуляция диких полиовирусов была последовательно прекращена в трех из шести географических регионах ВОЗ: в Американском регионе к 1994 г. [23, 24, 40]; а в Западно-Тихоокеанском и Европейском регионах к 2000 г. [25, 36, 37]. Знаменательным, историческим событием стало заключение Европейской региональной комиссии по сертификации о прекращении передачи эндемичного дикого полиовируса во всех странах региона и признание Европейского региона свободным от полиомиелита (Копенгаген, 21 июня 2002 г.) [18–20, 25].

Помимо согласованности на глобальном уровне и вовлеченности всех уполномоченных на то органов, правильного учета и использования научного и экономического ресурса, ликвидация инфекций немыслима без поддержки общества, что должно подкрепляться соответствующими действиями в сфере образования, равного доступа к подготовке необходимых кадров и общественной информации. Эти меры должны быть ориентированы на разные аудитории, такие как: научные сотрудники, медицинские работники, работники социальной сферы и сферы образования, СМИ, широкая общественность. Информационная и образовательная деятельность в условиях осуществления мероприятий по ликвидации инфекции диктует этические условия открытости, объективности, честности и доступности информации, а также изучение откликов и быстрое реагирование для восстановления справедливого информационного баланса пользы/риска, активное недопущение дезинформации и дезориентации и, как следствие, достижение доверия и солидарности с обществом. Примером адекватной информационной политики может служить формирование активной позиции населения путем доведения целей и методов программы ликвидации полиомиелита в различных странах мира. Так во время Национальных дней иммунизации против полиомиелита в Индии в течение 6 дней был проведен колоссальный объем оперативных мероприятий, включающий открытие 640 тыс. прививочных пунктов, участие 2,3 млн вакцинаторов и 137 тыс. кураторов, которые посетили 191 млн домохозяйств и привили 172 млн детей. Эта работа потребовала использования 2 млн сумохолодильников, 6,3 млн хладагентов и 200 млн доз вакцины. Результатом такой работы, соединившей безупречную комбинацию локальной активности и международной поддержки, явилось решение ВОЗ о исключении Индии из списка стран с активной эндемичной передачей дикого полиовируса от 25 февраля 2012 г. на основании регистрации последнего местного случая полиомиелита 13 января 2011 г.

При осуществлении мер подобного масштаба, с этической точки зрения, особого внимания заслуживают вопросы формирования информационного блока и усилия по достижению информированного и осознанного согласия на участие широких слоев населения в программе ликвидации инфекции путем дифференцированного подхода к уязвимым контингентам и гарантированного обеспечения права на охрану частной жизни и конфиденциальность.

В конкретных условиях проведение мероприятий по ликвидации полиомиелита, адаптация и актуализация применительно к разным странам и контингентам была достигнута на основе практики посещения стран и анализа данных

надзора за острыми вялыми параличами (ОВП), их сопоставления с данными региональных референс-лабораторий, коммуникацией с национальными техническими партнерами, включение механизмов программ «Институциональная память и извлеченные уроки», дифференциация типов информации, а также сверка качества и достоверности информационных блоков путем использования более детальной субнациональной базы об эпидемиологии других управляемых инфекций. Весь блок вышеперечисленных шагов обеспечил признание прозрачности и доступности информации организационных и операционных действий национальных систем в ходе ликвидации полиомиелита.

Кроме того, в условиях проведения мер такой социальной вовлеченности и ответственности как мероприятия по ликвидации инфекции, должны быть включены все механизмы ситуаций «двойной лояльности» и ценностных приоритетов общественного здравоохранения, предусмотренных конституционными нормами. К таким мерам можно отнести возможность ограничительных мер по отношению к личной свободе — «ограничение свободы в интересах общественного здоровья»; солидарность и согласованность шагов на международном уровне для глобального управления ситуацией при осуществлении и контроле ликвидации, путем регуляции таких действий, например, как карантин и туризм. Эти ситуации законодательно закреплены во всех странах. В частности, в РФ, в п. 1, ст. 56 Конституции предусмотрено, что «...в условиях чрезвычайного положения для обеспечения безопасности граждан и защиты конституционного строя в соответствии с федеральным конституционным законом могут устанавливаться отдельные ограничения прав и свобод с указанием пределов и срока их действия» [5].

Действенность и необходимость вышеуказанных нормативно-организационных мер сыграла решающую роль в условиях импортирования дикого полиовируса типа 1 в Европейский регион ВОЗ в 2010 г. в Таджикистане, где была зафиксирована крупная вспышка полиомиелита. Число случаев полиомиелита в Таджикистане в тот период составило 49% от числа случаев, связанных с диким полиовирусом типа 1 в мире (458 из 940). На 19 января 2011 г. по данным ВОЗ [38] в стране официально было зарегистрировано 712 случаев ОВП, из них 458 случаев паралитического полиомиелита лабораторно подтверждены как заболевания, вызванные диким полиовирусом типа 1. Вспышка произошла несмотря на то, что ранее случаи полиомиелита в Таджикистане имели место только в 1994 г., а в 2002 г. Таджикистан вместе со всем Европейским регионом ВОЗ был сертифицирован на отсутствие циркуляции диких вирусов полиомиелита.

Помимо Таджикистана, единичные случаи полиомиелита, вызванные диким полиовирусом типа 1, были зарегистрированы в других пограничных с РФ странах: Туркмения, Казахстан [44]. Негативным последствием вспышки полиомиелита в Таджикистане стал факт импортирования диких полиовирусов серотипа 1 на территорию РФ. Импортирование было лабораторно подтверждено выделением дикого полиовируса в 14 случаях полиомиелита в различных регионах страны: Москва, Екатеринбург, Челябинск, Магнитогорск, Иркутск и Хабаровск. Заболевания имели место у взрослых иностранных граждан, прибывших из Таджикистана и Узбекистана, а также у детей, прибывших из Таджикистана или имевших контакты с другими детьми, прибывшими из Таджикистана и Узбекистана. Кроме того, на территории РФ, были выявлены случаи полиомиелита у детей в Республике Дагестан и в Чеченской Республике. В этих случаях установлены контакты с цыганской общиной, а также местная передача инфекции. Последний случай паралитического полиомиелита зафиксирован у ребенка 14 месяцев — 25 сентября 2010 г. [44].

Вся сложившаяся на границе с РФ опасная с эпидемической точки зрения ситуация потребовала усиления мероприятий по предупреждению распространения дикого полиовируса на территории России. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека был издан ряд постановлений, распоряжений и писем по этому вопросу.

В пунктах пропуска был усилен санитарно-карантинный контроль состояния здоровья пассажиров, прибывающих из Республики Таджикистан. За 4 месяца в РФ прибыло около 260 тыс. граждан Республики Таджикистан, из них более 12 тыс. детей до 15-ти лет. Был введен временный запрет на въезд в Россию детей до 6 лет — граждан Таджикистана (до завершения массовой туровой иммунизации). В аэропортах была организована вакцинация оральной полиомиелитной вакциной детей до 15 лет, прибывающих из Таджикистана, всего в пунктах пропуска было вакцинировано 5310 человек. Было организовано вирусологическое обследование и вакцинация ранее прибывших и проживающих на территории РФ граждан Республики Таджикистан. В вирусологической лаборатории Санкт-Петербургского Регионального центра по эпидемиологическому надзору за полиомиелитом и ОВП было обследовано вирусологическим методом на наличие полиовирусов более 140 детей, прибывших из Таджикистана [17].

Были приняты специальные меры по усилению контроля за своевременностью и полнотой охвата иммунизацией детей — граждан РФ

в декретированные сроки и достоверностью сведений об иммунизации. Проводилась дополнительная вакцинация против полиомиелита детей — граждан РФ по эпидемическим показаниям, осуществлен пересмотр медицинских отводов от профилактических прививок против полиомиелита и иммунизация не привитых детей. Среди экстренных мероприятий, усилен надзор за полиомиелитом и ОВП, а также за объектами окружающей среды, проведена дополнительная подготовка персонала лечебно-профилактических учреждений по вопросам профилактики, клиники, диагностики и профилактики полиомиелита. В Северо-Кавказском и Южном федеральных округах (13 субъектов Российской Федерации) была проведена дополнительная иммунизация против полиомиелита в два тура — в ноябре и декабре 2010 г., привито более 2,3 млн детей.

Следует подчеркнуть полную легальность всех проводимых мероприятий и подготовленность нормативно-правового ресурса РФ к таким действиям. Так Федеральный закон РФ «О санитарно-эпидемическом благополучии» прописывает все санитарно-ограничительные позиции в специальной статье (ст. 31) «Ограничительные мероприятия (карантин)». В данной статье четко указаны факторы, определяющие введение ограничительных мер, круг должностных лиц и органов власти РФ, имеющих право внести предложение о введении ограничительных мер, а так же порядок введения этих мер. Полномочия и ответственность органов государственной власти по обеспечению санитарной охраны территории РФ путем введения и отмены на территории РФ карантина и осуществления санитарно-карантинного контроля на государственной границе РФ, а также международного сотрудничества и заключения договоров в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, прописаны в другой статье данного закона (ст. 5). В законодательном плане также следует отметить целостность нормативного поля РФ и готовность к принятию соответствующих мер в плане карантинных ситуаций при осуществлении права граждан на передвижение. Так ст. 14 Федерального закона «Об основах туристической деятельности в Российской Федерации» и ст. 10 Федерального закона «О защите прав потребителей» в части права на получение полной и достоверной информации о туристическом продукте, предусмотрена необходимость информации в случае эпидемической ситуации, об опасности повышенного риска по инфекционным заболеваниям [8, 12–15]. При проведении любого формата ограничительных мероприятий необходимо учитывать и соблюдать этический фактор целесообразности и пропорциональности, который предусма-

тривает тот факт, что ограничение личной свободы и меры по защите общества от нанесения вреда не должны переходить границы того, что действительно оправдано актуальным уровнем риска или критической необходимостью для всего общества.

Все представленные выше нормативно-правовые характеристики, безусловно, оказывали позитивное регулирующее действие при осуществлении Программы ВОЗ по ликвидации полиомиелита. Отдельно следует упомянуть, что в рамках организации мероприятий подобного уровня, чрезвычайное внимание уделено этической концепции «содействия и осуществления», обращенной к государствам — членам международного сообщества. Суть данной концепции заключается в том, что «государствам следует принимать все соответствующие меры законодательного, административного или иного характера в целях реализации принципов, в соответствии с международным правом в области защиты прав человека» [6, 7, 9, 39]. В этой связи уместно отметить приоритет международного права, в частности, включенный в нормативное действие ст. 2 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» согласно которой «...если международным договором РФ установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора» [7].

Иллюстрацией реализации данных правовых возможностей в период осуществления программы ликвидации полиомиелита в РФ, могут служить факты скоординированного проведения мероприятий по иммунизации в соответствии с операцией МЕКАКАР [20]. Эти действия предусматривают включение в национальные программы иммунизации мигрантов, перемещающихся групп населения, особенно из эндемичных стран, и защиту прививками против полиовирусов резидентов своих стран при их посещении эндемичных регионов. Названным целям также служит решение Европейского Регионального бюро ВОЗ о доступности оральной полиомиелитной вакцины всех типов (3, 2 и моновалентные), независимо от их лицензирования в стране, для проведения экстренной иммунизации в ответ на завоз дикого полиовируса.

Таким образом, можно констатировать законодательную способность РФ к соблюдению этических принципов при осуществлении программных мероприятий по ликвидации инфекций и, в тоже время, отметить необходимость оперативного административно-правового регулирования в ходе проведения конкретных, связанных с общим планом, действий.

Достижение успеха в программе ликвидации инфекции на основе прекращения циркуля-

ции дикого вируса и остановки иммунизации не освобождает от этически оправданных размышлений и действий. На данном этапе доминируют морально-нравственные вызовы ответственности перед будущими поколениями, требующие научной солидарности и объективности в вопросах гарантии реального искоренения дикого возбудителя ликвидированной инфекции. Специального внимания заслуживают элементы хранения данных и штаммов возбудителей. С этической точки зрения вновь на первый план выступают качества индивидуальной ответственности, честности, бескомпромиссности конкретных, задействованных в данном вопросе, лиц и соблюдения принципов международной солидарности для недопущения злоупотребления и биотерроризма.

Применительно к ситуации с ликвидацией полиомиелита, чрезвычайно важным стало обеспечение биологической безопасности обращения полиовирусов (лабораторный контейнмент) для предотвращения их появления вновь после искоренения полиомиелита. В связи с этим была создана Глобальная программа по лабораторному контейнменту, в которой даны четкие рекомендации в отношении работы на всех этапах ликвидации инфекции [4, 34]. В рамках данных рекомендаций, с целью обеспечения биологической безопасности обращения полиовирусов, предусмотрено:

1. Внедрение и обеспечение выполнения требований нормативных и методических документов в области биологической безопасности обращения полиовирусов.

2. Корректировка на постоянной основе Национального реестра вирусологических лабораторий, работающих с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полиовирусом, а также сохраняющих такие материалы для производственных или научных целей («лаборатории риска»), а именно:

- выявление ранее не учтенных «лабораторий риска», оценка их материально-технической базы, профессионального уровня персонала для обеспечения выполнения требований санитарных правил в области биологической безопасности;
- организация и проведение паспортизации «лабораторий риска» с принятием по итогам конкретных решений и проведением соответствующих мероприятий, обеспечивающих биологическую безопасность их деятельности;
- определение перечня вирусологических лабораторий для работы с диким полиовирусом или сохранения его для производственных и научных целей, оценка их материально-технических и кадровых возможностей для осуществления этой деятельности, подготовка соответствующего реестра.

3. Контроль за уничтожением материалов, инфицированных или потенциально инфицированных диким полиовирусом в вирусологических лабораториях, не отвечающих требованиям нормативных документов в области биологической безопасности.

4. Обеспечение действенного государственного санитарно-эпидемиологического надзора за выполнением требований нормативных и методических документов в области биологической безопасности обращения полиовирусов.

Для исполнения требований данных рекомендаций в РФ был сформирован Национальный инвентарный реестр вирусологических лабораторий, работающих с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полиовирусом, а также сохраняющих такие материалы для производственных или научных целей. В реестр вошли 87 лабораторий, из них 5 вирусологических лабораторий Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН работают с диким полиовирусом. Таким образом, на осно-

ве согласованных, доступных международному контролю действий, обеспечены эпидемиологическая и социальная стороны безопасности последнего этапа ликвидации полиомиелита в плане мониторинга, гарантии сохранения статуса свободной от полиомиелита зоны и предотвращения вышеупомянутых рисков.

В заключение, подводя итоги междисциплинарного анализа Программы ВОЗ по ликвидации полиомиелита на основе применения с одной стороны эпидемиологического и вирусологического, а с другой стороны, этического критериев оценки, очевидным выводом является необходимость признания этической составляющей в качестве неотъемлемой части программных мер по ликвидации инфекций и включения этического компонента в планы и оперативные документы с целью достижения этической целостности решений и действий на всех уровнях управления, в плане их социальной ответственности, открытости, обоснованности и подотчетности гражданскому обществу.

## Список литературы

1. Асатрян А.Ж., Бичурина М.А., Кубарь О.И., Микиртичан Г.Л. Роль вакцинации в программе ликвидации контролируемых инфекций // Проблемы городского здравоохранения: сб. науч. тр. — Вып. 15. — СПб., 2010. — С. 243–244.
2. Гендон Ю.З. Прекращение циркуляции диких штаммов вируса полиомиелита как принципиальное условие сертификации искоренения полиомиелита // Актуальные проблемы медицинской вирусологии: материалы науч. конф., посвященной 90-летию со дня рождения М.П. Чумакова. — М., 1999. — С. 18.
3. Глобальная ликвидация полиомиелита. Отчет о пятом совещании Глобальной технической консультативной группы по ликвидации полиомиелита. — Женева, 2000. — 40 с.
4. Глобальный план действий для обеспечения безопасного лабораторного хранения диких полиовирусов. — Женева, 2000. — 41 с.
5. Конституция Российской Федерации. — М., 2001. — 39 с.
6. Кубарь О.И. Биоэтика и социальная справедливость в инфекционной патологии // Инфекция и иммунитет. — 2011. — Т. 1, № 2. — С. 107–112.
7. Кубарь О.И., Асатрян А.Ж. Этика планирования и проведения исследований в области вакцинопрофилактики // Инфекция и иммунитет. — 2011. — Т. 1, № 3. — С. 207–210.
8. Кубарь О.И., Асатрян А.Ж. Этические принципы управления и планирования в период пандемии гриппа // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. — 2012. — Т. 1, № 3. — С. 107–112.
9. Кубарь О.И., Медуницын Н.В., Черняева Т.В. Вакцинопрофилактика (достижения, проблемы и перспективы; вопросы законодательства и этики) // Биопрепараты. — 2009. — № 3–4. — С. 2–5.
10. Медуницын Н.В. Вакцинопрофилактика: права человека и интересы общества // Биомедицинская этика. — М.: Медицина, 1999. — С. 58–68.
11. Облапенко Г.П. Ликвидация полиомиелита в Европе: Актовая речь к 80-летию Санкт-Петербургского Института Пастера. — СПб., 2003. — 52 с.
12. О защите прав потребителей: федер. закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1.
13. О техническом регулировании: федер. закон РФ от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ.
14. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: федер. закон РФ от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ.
15. Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний: федер. закон РФ от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ.
16. Онищенко Г.Г., Дроздов С.Г., Лялина Л.В., Бичурина М.А., Грачев В.П., Иванова О.Е., Ясинский А.А., Романенкова Н.И., Жебрун А.Б. Проблемы ликвидации полиомиелита. — СПб., 2008. — 304 с.
17. Романенкова Н.И., Бичурина М.А., Розаева Н.Р., Погребная Т.Н. Роль эпидемиологического надзора за мигрантами в системе надзора за полиомиелитом // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. — 2012. — № 6. — С. 27–31.
18. Сергиев В.П., Иванов С.И., Михайлова Л.Г. Перспективы сертификации ликвидации полиомиелита в Российской Федерации // Вакцинация. — 2001. — № 1 (13). — С. 8–9.
19. Сергиев В.П. Ликвидация полиомиелита в Европейском регионе ВОЗ // Вакцинация. — 2002. — № 6 (24). — С. 2.
20. Сертификация ликвидации полиомиелита. Пятнадцатое совещание Европейской региональной комиссии по сертификации. — Копенгаген, 2002. — 146 с.

21. Смородинцев А.А. Иммунопрофилактика детских вирусных инфекций: Актовая речь. — Л., 1979. — 36 с.
22. Чумаков М.П., Ворошилова М.К., Дроздов С.Г. Некоторые итоги работ по массовой иммунизации населения Советского Союза против полиомиелита живой вакциной из штаммов Альберта Б. Сэбина: Полиомиелитная пероральная живая вакцина. — М., 1961. — С. 12–26.

Ссылки 23–44 см. в References (с. 212). See References for numbers 23–44 at p. 212.

**Infekciâ i immunitet (Infection and Immunity)**  
2013, vol. 3, no. 3, pp. 205–212

**LECTIONS**

## ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF INFECTIOUS DISEASES AND VACCINATION

### Part 3. Ethical principals of eradication of infectious diseases

**Kubar O.I., Bichurina M.A., Romanenkova N.I., Asatrian A.G.**

*Saint Petersburg Pasteur Institute*

**Abstract.** The current article develops the conception of previous publications on ethical, legal and social aspects of the infectious diseases. Special aspect of this article is the fact, that in its frame the results of multidisciplinary analysis of the eradication of infectious disease (poliomyelitis) are presented for the first time. Such many-sided investigation of the problem of the eradication of infectious disease was based on the complex use of bioethical, epidemiological, virological and socio-normative criteria that gave the opportunity to discover the ethical features and demonstrate the great value of ethical principals for the strategy of infectious diseases eradication.

**Key words:** *ethical principals, eradication of poliomyelitis, epidemiological surveillance, international solidarity, social responsibility.*

#### Authors:

**Kubar O.I.**, PhD, MD (Medicine), Leading Research Associate, Laboratory of Etiology and Control of Viral Infections, St. Petersburg Pasteur Institute; Member of the Russian Bioethics Committee at the Commission of the Russian Federation for UNESCO; Member and Vice-Chair of International Bioethics Committee (IBC) UNESCO, St. Petersburg.

197101, Russian Federation, Saint Petersburg, Mira str., 14, St. Petersburg Pasteur Institute.

Phone: (812) 233-21-58 (office); +7 921 741-39-89 (mobile). Fax: (812) 232-92-17. E-mail: okubar@list.ru;

**Bichurina M.A.**, PhD, MD (Medicine), Chief, Laboratory of Etiology and Control of Viral Infections, Head of WHO Subnational Polio Laboratory, St. Petersburg Pasteur Institute, St. Petersburg;

**Romanenkova N.I.**, PhD, Leading Research Associate, Laboratory of Etiology and Control of Viral Infections, Expert-virologist of WHO Subnational Polio Laboratory, St. Petersburg Pasteur Institute, St. Petersburg;

**Asatrian A.G.**, General Medical Manager, St. Petersburg Pasteur Institute, St. Petersburg.

#### References

1. Asatrian A.Zh., Bichurina M.A., Kubar' O.I., Mikirtichan G.L. Rol' vaksinatcii v programme likvidatsii kontroliruemykh infektsii [The role of vaccination in program of eradication of vaccine preventable diseases]. *Problemy gorodskogo zdravookhraneniia: sb. nauch. tr* [Problems of urban health care: Proc.]. Issue 15. Saint Petersburg, 2010, pp. 243–244.
2. Gendon Iu.Z. Prekrashchenie tsirkulatsii dikikh shtammov virusa poliomielifita kak printsipial'noe uslovie sertifikatsii iskoreneniia poliomielifita [The circulation of wild strains of poliovirus termination as principal condition for certification of polio eradication]. *Aktual'nye problemy meditsinskoj virusologii: materialy nauch. konf., posviashchennoi 90-letiiu so dnia rozhdeniia M.P. Chumakova* [Actual problems of medical virology: Proc. Scientific conference in memory of 90 years old to M.P. Chumakov]. Moscow, 1999, p. 18.
3. Global'naia likvidatsiia poliomielifita. Otchet o piatom soveshchaniï Global'noi tekhnicheskoi konsul'tativnoi gruppy po likvidatsii poliomielifita [The global eradication of poliomyelitis. Report of fifth meeting of Global Technical Advisory group on polio eradication]. Geneva, 2000. 40 p.
4. Global'nyi plan deistvii dlia obespecheniia bezopasnogo laboratornogo khraneniia dikikh poliovirusov [The global plan of actions to ensuring of safe laboratory storage of wild polio viruses]. Geneva, 2000. 41 p.
5. Konstitutsiia Rossiiskoi Federatsii [The Constitution of the Russian Federation]. Moscow, 2001. 39 p.
6. Kubar' O.I. Bioetika i sotsial'naia spravedlivost' v infektsionnoi patologii [Bioethics and social justice in infectious pathology]. *Infektsiia i immunitet — Infection and Immunity*, 2011, vol. 1, no. 2, pp. 107–112.
7. Kubar' O.I., Asatrian A.Zh. Etika planirovaniia i provedeniia issledovaniï v oblasti vaksinoprofilaktiki [The ethics in planning and conducting of studies in vaccine prophylaxis]. *Infektsiia i immunitet — Infection and Immunity*, 2011, vol. 1, no. 3, pp. 207–210.
8. Kubar' O.I., Asatrian A.Zh. Eticheskie printsipy upravleniia i planirovaniia v period pandemii grippa [The ethics principles of management and planning in the period of influenza pandemic]. *Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii — Journal of Microbiology, Epidemiology and Immunobiology*, 2012, vol. 1, no. 3, pp. 107–112.
9. Kubar' O.I., Medunitsin N.V., Cherniaeva T.V. Vaksinoprofilaktika (dostizheniia, problemy i perspektivy; voprosy zakonodatel'stva i etiki) [Vaccine prophylaxis (progress, problems and perspectives; questions of legislation and ethics)]. *Biopreparaty — Biopreparations*, 2009, no. 3–4, pp. 2–5.

10. Medunitsyn N.V. Vaksinoprofilaktika: prava cheloveka i interesy obshchestva [Vaccine prophylaxis: human rights and society concerns]. Biomeditsinskaya etika [Biomedical ethics]. Moscow: Medicine, 1999, pp. 58–68.
11. Oblapenko G.P. Likvidatsiya poliomieliita v Evrope: Aktovaya rech' k 80-letiyu Sankt-Peterburgskogo Instituta Pastera [Polio eradication in Europe: Special speech for 80th anniversary of St. Petersburg Pasteur Institute]. St. Petersburg, 2003. 52 p.
12. O zashchite prav potrebiteli: feder. zakon RF ot 07.02.1992. No. 2300-I [About consumers rights protection: The Federal Law of RF 07.02.1992 no. 2300-I].
13. O tekhnicheskoy regulirovaniy: feder. zakon RF ot 17.09.1998. No. 157-FZ [About technical regulation: The Federal Law of RF 17.09.1998 no. 157-FZ].
14. O sanitarno-epidemiologicheskoy blagopoluchii naseleniya: feder. zakon RF ot 30.03.1999. No. 52-FZ [About sanitary and epidemiological prosperity of population: The Federal Law of RF 30.03.1999 no. 52-FZ].
15. Ob immunoprofilaktike infektsionnykh zabolovaniy: feder. zakon RF ot 17.09.1998. No. 157-FZ [About immune prophylaxis of infectious diseases: The Federal Law of RF 17.09.1998 no. 157-FZ].
16. Onishchenko G.G., Drozdov S.G., Lialina L.V., Bichurina M.A., Grachev V.P., Ivanova O.E., Iasinskii A.A., Romanenkova N.I., Zhebrun A.B. Problemy likvidatsii poliomieliita [Problems of polio eradication]. St. Petersburg, 2008. 304 p.
17. Romanenkova N.I., Bichurina M.A., Rozaeva N.R., Pogrebnaia T.N. Rol' epidemiologicheskogo nadzora za migrantami v sisteme nadzora za poliomieliitom [The role of surveillance for migrants in the system of polio control] Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii — Journal of Microbiology, Epidemiology and Immunobiology, 2012, no. 6, pp. 27–31.
18. Sergiev V.P., Ivanov S.I., Mikhailova L.G. Perspektivy sertifikatsii likvidatsii poliomieliita v Rossiiskoi Federatsii [The perspectives of polio eradication certification in the Russian Federation] Vaksinatziya — Vaccination, 2001, no. 1 [13], pp. 8–9.
19. Sergiev V.P. Likvidatsiya poliomieliita v Evropeiskom regione VOZ [The polio eradication in the WHO European region] Vaksinatziya — Vaccination, 2002, no. 6 [24], p. 2.
20. Sertifikatsiya likvidatsii poliomieliita. Piatnadsatoye soveshchanie Evropeiskoi regional'noi komissii po sertifikatsii [Certification of polio eradication. The fifteen meeting of European regional commission on certification]. Copenhagen, 2002. 146 p.
21. Smorodintsev A.A. Immunoprofilaktika detskikh virusnykh infektsii: Aktovaya rech' [Immune prophylaxis of children viral infections: Special speech]. Leningrad, 1979. 36 p.
22. Chumakov M.P., Voroshilova M.K., Drozdov S.G. Nekotorye itogi rabot po massovoi immunizatsii naseleniya Sovetskogo Soiuza protiv poliomieliita zhivoi vaksinoi iz shtammov Al'berta B. Sebina: Poliomieliitnaya peroral'naya zhivaia vaksina [Some results on mass immunization of population of the Soviet Union against polio by live oral vaccine contained Albert Sabin strain: Polio oral live vaccine]. Moscow, 1961, pp. 12–26.
23. Andrus J.K., Quadros C.A., Olive J.M. The surveillance challenge: final stages of eradication of poliomyelitis in the Americas. Morbid. Mortal. Wkly Rep., 1992, vol. 41 [SS-1], pp. 21–26.
24. Andrus J.K., Strebel P.M., Quadros C.A. Risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis in Latin America, 1989–1991. Bull. World Health Org., 1995, vol. 73, pp. 33–40.
25. Certification of poliomyelitis eradication, European Region. Morbid. Mortal. Wkly Rep., 2002, vol. 51, pp. 572–574.
26. Dowdle W. The principles of disease elimination and eradication. Global disease elimination and eradication as public health strategies. Bull. WHO, 1998, vol. 76 [Suppl. 2], pp. 22–25.
27. Dowdle W., Featherstone D., Birmingham M. Poliomyelitis eradication. Virus Res., 1999, vol. 62, no. 2, pp. 185–192.
28. Ethical, legal, and social aspects of vaccine research and vaccination policies. European Commission research project, 2001, Contract number BMH4 98 3197. 15 p.
29. Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. Wkly Epidemiol. Rec., 1998, vol. 63, no. 22, pp. 161–162.
30. Hull H.F., Quadros C.A., Bilous J. Perspectives from the global poliomyelitis eradication initiative. Global disease elimination and eradication as public health strategies. Bull. WHO, 1998, vol. 76 [Suppl. 2], pp. 42–46.
31. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. CIOMS, Geneva, 1991.
32. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. CIOMS, Geneva, 2009.
33. International Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO, Paris, 2005.
34. Laboratory biosafety manual. — Geneva: WHO, 2004, 178 p.
35. Melgaard B., Creese A., Aylward B. Disease eradication and health systems development. Global disease elimination and eradication as public health strategies. Bull. WHO, 1998, vol. 76 [Suppl. 2], pp. 26–31.
36. MMWR, 2002, vol. 51, pp. 305–307.
37. Oblapenko G., Sutter R. Status of poliomyelitis eradication in Europe and the Central Asian Republics of the former Soviet Union. J. Infect. Dis., 1997, vol. 175 [Suppl. 1], pp. 76–81.
38. Polio weekly global update, WHO, 19 January 2011.
39. Report of International Bioethics Committee of UNESCO [IBC] “On Social Responsibility and Health”. UNESCO, Paris, 2010.
40. Robbins F.C., Quadros C.A. Certification of the eradication of indigenous transmission of wild poliovirus in the Americas. J. Infect. Dis., 1997, no. 175 [Suppl. 1], pp. S271–S285.
41. Sabin A.B. Properties and behavior of orally administered attenuated poliovirus vaccine. JAMA, 1957, vol. 164, pp. 1216–1223.
42. Sabin A.B. Oral poliovirus vaccine: history of its development and use, and current strategies to eliminate poliomyelitis from the world. J. Infect. Dis., 1985, vol. 151, pp. 420–436.
43. Salk J.E. Consideration in the preparation and use of poliomyelitis virus vaccine. JAMA, 1955, vol. 148, pp. 1239–1248.
44. WHO Epidemiological Brief, no. 12, 07 February 2011.