

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І. І. МЕЧНИКОВА  
БІОЛОГІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

С. В. Білоконь

# **Основи біоетики та біобезпеки**

*НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК*

ОДЕСА  
ОНУ  
2017

УДК 608.1: 608.3 (075.8)

Рекомендовано до друку Вченою радою Одеського національного  
університету імені І. І. Мечникова.  
Протокол № 3 від 29.11. 2016 р.

**Рецензенти:**

**Л. В. Капрельянц** – доктор технічних наук, професор, завідувач кафедри біохімії, мікробіології та фізіології харчування Одеської національної академії харчових технологій, лауреат Державної премії України, заслужений діяч науки і техніки України;

**Я. Ф. Бурдіна** – кандидат хімічних наук, доцент кафедри медичної хімії Одеського національного медичного університету;

**Н. А. Кириленко** – кандидат біологічних наук, асистент кафедри фізіології Одеського національного медичного університету.

**Білоконь С. В.**

Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник /  
С. В. Білоконь – Одеса : Одеський національний університет  
імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.

ISBN 978-617-689-222-9

У навчальному посібнику викладено основні теми з дисципліни «Біоетика та біобезпека». Розглянуто проблеми трансплантології, евтаназії, новітніх репродуктивних технологій, статус ембріона, дослідів над тваринами, медико-біологічні проблеми клонування людини і тварин, біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії. Висвітлено досягнення та ризики сучасної біотехнології, питання агро- і біотероризму, основні положення про регулювання, створення та використання генетично-модифікованих організмів.

Рекомендовано для студентів біологічного факультету всіх форм навчання.

УДК 608.1: 608.3 (075.8)

ISBN 978-617-689-222-9

© Білоконь С. В., 2017

© Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕДМОВА</b>	4
<b>Частина I. ОСНОВИ БІОЕТИКИ</b>	6
Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни	
Основні принципи біомедичної етики: автономність, правдивість, інформована згода	15
Біоетичні аспекти вмирання і смерті. Проблема евтаназії в контексті біоетики. Паліативна терапія як альтернатива евтаназії	22
Право людини на життя від моменту запліднення. Біоетика про статус людського ембріона. Аборт – порушення основного права людини на життя	30
Біоетичні проблеми новітніх репродуктивних технологій	43
Біоетичні аспекти трансплантології	47
Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин	59
Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії. Генетична паспортизація	70
Біоетичні питання дослідів над тваринами	89
Біоетичні принципи клінічних досліджень за участю людей	96
<b>Частина II. ОСНОВИ БІОБЕЗПЕКИ</b>	101
Біологічна безпека роботи в лабораторіях	101
Біологічний тероризм. Агротероризм	112
Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів	123
<b>ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ</b>	145

## ПЕРЕДМОВА

Предметом розгляду біоетики є насамперед новітні досягнення біології та медицини щодо визначення ступеня їхньої небезпеки для людини і суспільства сьогодні й у майбутньому. Біоетика спрямована на розроблення моральних, а в подальшому і законодавчих заходів, що зможуть відгородити індивідуум, суспільство і людство в цілому від небажаних, а іноді й згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій.

Становлення і швидкий прогрес біоетики пов'язані з революційними змінами та досягненнями у сфері медико-біологічних дисциплін. Йдеться про розшифрування генома людини, клонування тварин, можливість клонування людини, штучну зміну статі, екстракорпоральне запліднення, використання трансгенних рослин для харчування, успіхи генної терапії, лікування із застосуванням ембріональних тканин, нові засоби планування сім'ї, прогрес трансплантології, запровадження новітніх технологій діагностики, лікування і профілактику різних захворювань людини.

Дисципліна «Біоетика та біологічна безпека» належить до циклу професійної та практичної підготовки студентів-біологів і викладається магістрам денної та заочної форм навчання за спеціальністю «Біологія». Під час вивчення курсу відбувається систематизація та узагальнення знань, які були отримані студентами під час навчання та формування розуміння щодо загальних правил утворення міждисциплінарних зв'язків з метою їх практичного використання.

Дана дисципліна є важливою в підготовці майбутнього біолога, вона допомагає інтегрувати знання, отримані при вивченні таких дисциплін як генетика, молекулярна біологія, мікробіологія, філософія, соціологія, психологія та ін.

Вивчення закономірностей правового регулювання біологічних та медичних досліджень, поняття про етичність сучасних технологій,

поняття про безпеку використання сучасних біотехнологій – все це є необхідною складовою освіти за спеціальністю "Біологія".

**Предметом** дисципліни є основні закони та правила біологічної етики і використання цих правил за умов застосування новітніх медико-біологічних методів та технологій. В рамках дисципліни розглядаються базові технології, які застосовуються в різноманітних напрямках біотехнології та медицини.

**Метою** дисципліни є вивчення умов і особливостей застосування сучасних медико-біологічних підходів та сучасної клітинної і молекулярно-генетичної біотехнології, з'ясування етичних та правових аспектів їх використання в науці і практиці.

**Завданням** дисципліни є надання майбутнім фахівцям системи знань з теоретичних основ та практичного втілення сучасних технологій і застосування майбутніми фахівцями етичного підходу з розвитку і використання новітніх медико-біологічних технологій .

Після вивчення дисципліни магістри повинні **знати**:

- основні правила та принципи біоетики;
- суть етичного підходу до використання медико-біологічних технологій;
- етичні вимоги до проведення біологічних та медичних досліджень;
- етичні проблеми сучасної генетики, трансплантології;
- етичні аспекти професійної взаємодії в медицині та наукових колах;
- правові аспекти отримання та використання ГМО в Україні та світі;
- підходи до оцінки ризику використання ГМО.

Вивчивши матеріал дисципліни, магістр повинен **вміти**:

- застосовувати етичний підхід у професійній діяльності;
- застосовувати етичні принципи в розробці та використанні новітніх медико-біологічних технологій та методів;
- розумітися на основних етичних і правових підходах до оцінки ризиків; знати головні регулюючі документи в сфері біобезпеки.

## **Частина I. ОСНОВИ БІОЕТИКИ**

### **ПРЕДМЕТ ТА ЕТАПИ РОЗВИТКУ БІОЕТИКИ ЯК ДИСЦИПЛІНИ**

Біологічна етика – сучасний напрямок етичної думки, де робляться продуктивні спроби поєднання новітніх досягнень біології та медицини з духовністю та етичними принципами.

Предметом біоетики є сукупність спірних етичних питань, що можуть ідентифікуватися в процесі медичної практики, під час виконання біомедичних досліджень і експериментів або у разі комбінації цих видів професійної діяльності. Під терміном "біоетика" слід розуміти систематичний аналіз дій людини в біології і медицині у світлі моральних цінностей і принципів.

Сам термін "біоетика" започаткував В. Р. Поттер у статті "Біоетика, наука виживання" (збірник "Перспективи біології і медицини", 1970) і в книзі "Біоетика, міст у майбутнє" (1971).

Концепція біоетики виникла в атмосфері етичних обвинувачень медицини і науки, що відбувалися наприкінці 60-х років ХХ століття. Термін "біоетика" був запропонований В. Р. Поттером для того, щоб зазначити необхідність нових етичних підходів, які могли б протистояти викликам досягнень науки і техніки і забезпечити виживання людства в постіндустріальному суспільстві.

Найбільш важливою ознакою міждисциплінарності біоетики є її зв'язок з медициною і біологією. Досягнення медицини і біології відіграють найважливішу роль у розвитку біоетики, характері та спрямованості філософської думки.

Шлях морального становлення людства продовжується тисячоліттями і ще далекий від завершення. Історія біоетики досить умовно може бути розподілена на п'ять етапів.

Початок I етапу медичної етики губиться в глибині століть. Первісна мораль, що декларувала у формі тотема і табу "дозволено все, що не заборонено", виникла в епоху неоліту (VIII-III століття до н. е.). У цей самий період, коли первісна людська спільнота

перетворилася на родову громаду і зайнялася виробництвом (скотарство, землеробство), почала формуватися медицина. Очевидно, тоді медики та знахарі вперше зіставили результати своєї професійної діяльності з моральними поняттями про добро і зло.

Історія медичної етики включає давнє шаманство, погляди і заповіді єгипетського лікаря і жерця Імхотепа (3000 років до н. е.), перший медичний кодекс царя Хаммурапі (Вавилон, 2500 років до н. е.). З давніх часів у культурах усіх народів мистецтво лікування розглядалося в моральному та релігійному аспектах. Здатності цілителя вважалися божим даром. Лікувальні процедури супроводжувалися молитвами і ритуалами. У давньогрецькій і давньоримській цивілізаціях у храмах, присвячених богам и заступникам медицини, таким, як Асклепій, лікарі були жерцями. Бог медицини Асклепій вважався основоположником знаменитої медичної школи, випускником якої був грецький лікар Гіппократ II Великий Косський, що народився приблизно в 460 р. до н. е. і прожив 83 роки (за іншими даними — 104 роки). Гіппократ наполягав, що лікування повинно бути різновидом наукової діяльності, заснованої на спостереженні за перебігом хвороби й оцінюванні ефективності спроб лікування. Він відокремив медицину від релігії, але не від моральних джерел. Гіппократ вважав, що "любов до медичного мистецтва є любов'ю до людства". Лікар повинен входити в будинок хворого з намірами принести добро й уникнути шкоди і несправедливості.

З ім'ям Гіппократа пов'язаний один з найдавніших медико-етичних документів, відомий усім як "Клятва Гіппократа". В основі етики Гіппократа лежить ідея поваги до хворого, пацієнта, обов'язковість вимоги, щоб лікування не заподіювало йому шкоди і болю. Лікар зобов'язувався не розголошувати секрети своїх пацієнтів, не вступати з ними в інтимні стосунки, не проводити переривання вагітності, не давати препарати, що можуть призвести до смерті. Заохочується самовідданість і безкорисливість лікарів. Гіппократ

радить своєму учневі: "І я раджу, щоб ти не занадто не гуманно поведився, але щоб звертав увагу на велику кількість засобів (у хворого) і на їхню помірність, а іноді лікував би і даром, вважаючи вдячну пам'ять вище від хвилинної слави. Якщо ж випадок трапиться надати допомогу чужоземцеві або бідняку, то таким особливо слід її надати". Виникла ідея солідарності між колегами, взаємної підтримки, засуджувалася конкуренція. Порівнюючи медицину з філософією, Гіппократ стверджував, що всі відповідні мудрості є також у медицині. Це презирство до грошей, совісність, скромність, простота в одязі, розважливність, рішучість, охайність. "Клятва Гіппократа" увійшла в історію як основа лікарських присяг і професійного кодексу лікаря.

Медична етика формувалася під час становлення класичної етики як науки про мораль. Засновником античної етики вважають Сократа (469-399 рр. до н. е.). Сократ визначав моральність як здатність особистості підійматися над природними пристрастями й інстинктами, як поведінку, що "личить людині". На його думку, доброта (моральність) закладені в самій природі людини, а аморальні вчинки визначаються недостатністю етичного знання. Вищим благом Сократ вважав підпорядкування власних інтересів і вчинків людей у суспільстві одній загальній і вищій меті. Сократівська етика є раціональною, висловлює глибоку віру в розум і ґрунтується на трьох фундаментальних принципах:

- 1) самоконтроль, тобто самостійність розуму;
- 2) самовладання, тобто панування розуму над почуттєвими імпульсами;
- 3) воля, тобто здатність розуму підкорити собі інстинкти людини.

Розум за Сократом – це здатність розуміти добро й бажати добра: він є сутністю і душею людини.

Платон (427-347 рр. до н. е.) розрізняв чотири основні чесноти – мудрість, мужність, розсудливість, справедливість. На думку Платона, в процесі виховання всі чесноти і головна з них –



справедливість – повинні стати основою для створення досконалої людини, що живе в ідеальному суспільстві. Чесноти за Платоном забезпечують порядок і гармонію духовного життя. Платон визначив принцип відповідальності, що став керувати класичною етикою. Відповідальність – це вимога до людини повністю відповідати за свої дії. "Кожний відповідає за власний вибір! – стверджував Платон. – Бог не винний, і ми є єдиними творцями нашої долі шляхом вибору способу життя".

Арістотель (384-322 рр. до н. е.) зробив величезний внесок у розвиток філософії і сам запропонував термін "етика". У широкому розумінні етика – це наука про призначення і сенс життя, про моральні принципи і норми поведінки людини. У своїй праці "Нікомахова етика" Арістотель визначав етику як одну з найважливіших проблем життєдіяльності людини, як спосіб духовної гігієни буття. Етика стала розглядатися як практична філософія (мудрість), оскільки давала відповіді на запитання про те, як повинна діяти людина в тій або іншій ситуації

Праці великих античних грецьких філософів і особливо школи Гіппократа завершили I етап історії медичної етики, що почався ще в епоху неоліту, – етап формування основ предмета.

II етап становлення морального кодексу медичних професіоналів пов'язаний з виникненням і поширенням монотеїстичних релігій – буддизму, іудаїзму, християнства, ісламу, а в подальшому – зі створенням медичних факультетів університетів і лікарських корпорацій. Носіями медичних знань стають священики та ченці. Вони доглядають за хворими і немічними, надають медичну допомогу і керуються при цьому принципами релігійної моралі. Віра стала духовною основою милосердя священнослужителів, їхніх помічників, сестер і братів милосердя. Моральні постулати про необхідність творити добро, любити ближнього, піклуватися про слабких, бідних, хворих і немічних є в усіх монотеїстичних релігіях. У християнських та іудейських традиціях лікарі визначалися як

знаряддя божого зцілення, їм прописувалося бути компетентними для служіння хворим людям, у тому числі бідним, жебракам і навіть ворогам. Етичний принцип буддизму – прагнення робити добро – стосовно медичної етики дуже точно характеризує вислів Будди: "Брати, хто шанує мене, нехай шанує хворого". Важливий внесок у розвиток медичної етики зробили ісламські вчені-медики Аль-Рухаві, Ібн-абу Усейбі, Ібн-Сіна (Авіценна).

Допомога хворим надається в монастирях, релігійними і цивільними громадами сестер і братів милосердя, різними кураторами і навіть лицарськими орденами. Статутами цих організацій були передбачені моральні принципи, що сприяли становленню медичної етики. У Древній Русі лікарська діяльність як особлива професія виникла приблизно в X столітті. У збірнику законів "Руська правда", що датується XI століттям, є етичні норми регуляції професійної праці лікаря.

Найважливішою подією в історії розвитку медичної етики стало формування в X-XII століттях медичних факультетів університетів. Прямим наслідком відкриття медичних факультетів стала самостійність і значна поширеність професії лікаря, а також зростання її престижу. Лікар стає ученим і доктором в оновленому розумінні цього слова. Випускники медичних факультетів дають "факультетську обіцянку", зміст якої наближається до тексту "Клятви Гіппократа". Створення лікарських корпорацій призвело до подальшої актуалізації проблем медичної етики, хоча корпоративна етика, насамперед, була спрямована на захист інтересів лікарського стану, а не хворої людини. Подальшому розвитку медичної етики сприяло формування акушерських шкіл, поступова поява елементів організації охорони здоров'я, удосконалення навчальних медичних програм, установа порядку проходження практики, здачі іспитів і ліцензування.

Історія етапу становлення корпоративної медичної етики включає розроблення в ранньому середньовіччі кодексів "трьох учених

професій" (медицина, релігія, право), праці Т. Парацельса, А. Везалія, У. Гарвея, кодекс Томаса Персифаля. Медико-етичні декларації цього періоду, етичні кодекси і факультетські обіцянки лікарів Європи, у тому числі України, формували офіційні та неофіційні правила, традиції і звичаї корпоративної медичної етики. Перший вищий навчальний заклад в Україні, в якому готували лікарів, виник у XV столітті в Замості (неподалік Львова). У середньовічних університетах медичні знання завжди викладали на основі глибокого вивчення філософії. Заслужений авторитет у сфері етики мала Києво-Могилянська академія.

III (деонтологічний) етап розвитку медичної етики умовно датується 1834 роком – часом публікації книги англійського філософа і правознавця І. Бентама (1748-1832) "Деонтологія або наука про мораль". Заслуга І. Бентама полягає в розвитку відомої з часів Арістотеля концепції деонтології як науки про обов'язок і належну поведінку з позицій філософського напрямку "утилітаризм". І. Бентам вважав: "Основа деонтології – принцип користі, певний вчинок є гарним або поганим, гідним або негідним, що заслуговує чи не заслуговує на схвалення залежно від його тенденції збільшувати або зменшувати суму суспільної користі". І далі: "Благо як індивіда, так і суспільства може бути гарантоване тільки готовністю до самовіддачі, що й повинно практикуватися в спілкуванні між людьми".

IV етап розвитку і формування медичної етики – біоетичний – почався з 1970 року, часу публікації робіт В. Р. Поттера, що став основоположником нової науки – біоетики – і визначив її як "шлях до виживання", як "міст у майбутнє". Як сучасний етап розвитку медичної етики біоетика спрямована на проведення активного пошуку шляхів гуманізації медицини і медико-біологічної науки шляхом зіставлення можливостей медицини і біології з правами людини.

Біоетика ставить за мету захист фізичної, психічної і духовної цілісності людини та її генома, захист тваринного й рослинного світу,

захист навколишнього середовища. Вона є комплексом заходів щодо систематичного аналізу і координації дій людини в галузі медицини, біології та екології з погляду загально визнаних моральних цінностей і принципів.

Становлення і розвиток біоетики виявилися прямим наслідком практичного впровадження досягнень науково-технічної революції в умовах глибокої ідеологічної кризи і накопичення глобальних екологічних проблем.

Значні успіхи в розвитку медико-біологічних наук породили безліч складних проблем морального характеру. Людина намагається поширити свій контроль на власну еволюцію і претендує на те, щоб не просто підтримувати своє життя, а й поліпшити і змінити свою природу за власним розумінням. У подібній ситуації неминучі дискусії про етичну основу і моральне право таких дій. Предметом інтенсивного обговорення й аналізу стали етичні проблеми клінічних досліджень та експериментів на тваринах, генної інженерії, трансплантації органів і тканин, нових репродуктивних технологій, евтаназії.

Сучасне суспільство характеризує глибока духовна криза, девальвація моральних цінностей, споживчий характер цивілізації, недолік глобальних ідей, технократичність мислення, прагматизм і цинізм.

У ХХ сторіччі людство відчуло катастрофічні наслідки глобальної екологічної кризи. Цей принципово новий феномен порушив питання фізичного виживання, продовження людського роду і розвитку всієї цивілізації. Критичну фазу відносин і протиріч між суспільством і природою зумовлено гігантським збільшенням споживання природних ресурсів, зміною ландшафтів, створенням нового антропогенного середовища і порушенням динамічної рівноваги в біосфері на різних рівнях її організації. Очевидно, розв'язання проблеми глобальної екологічної кризи пов'язане з вирішенням питання поєднання на етичній основі напрямків

економічного розвитку з підтримкою екологічної рівноваги і ресурсної стійкості.

Заслуга В. Поттера полягала в побудові "моста", "сполучної ланки", в органічному поєднанні таких принципово різних феноменів, як біологія й етика. Природничі науки з початку їхнього існування орієнтувалися на об'єктивізм як ідеал духовності, на вивчення об'єктивної реальності без суб'єктивних переживань і морально-етичних оцінок людини. Сутність історично сформованого глибокого конфлікту між натуралізмом і гуманізмом полягала в тенденції описової й експериментальної науки до ігнорування інформації і знань, які знаходяться поза межами компетентності способів її дослідження.

Становленню і розвитку біоетики сприяло розроблення різних теорій: принципіалізм, ліберальна етика, утилітаризм, соціобіологія. Філософський аналіз і широке обговорення практичних питань дозволили на основі принципів, методів і теорії біоетики покласти початок найважливішому процесу – формуванню етичного мислення. Найважливішим інструментом реалізації принципів біоетики стали Комітети з біоетики різного рівня – від місцевого до національного. Завданням Комітетів є біоетична експертиза всіх проектів, яка включає дослідження, що проводять за участю людей. Основний принцип їхньої діяльності – повага до життя та гідності здорової або хворої людини, її прав та інтересів. Права й інтереси особистості у всіх випадках повинні бути вищі за інтереси науки або суспільства. Детальні рекомендації з організації, функції, прав і обов'язків Комітетів з біоетики розроблені Комітетом експертів ВООЗ на підставі узагальнення досвіду їхньої роботи в різних країнах. В Україні створені і працюють Комісія з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, Комітети з біоетики при Міністерстві охорони здоров'я, Президіях НАН і АМН України, а також численні Комітети з медичної етики лікувальних закладів.

Показником бурхливого міжнародного розвитку біоетики є вихід численних книг і підручників, періодичних видань, енциклопедій з біоетики, викладання предмета в університетах, проведення конгресів, конференцій і симпозіумів.

Сьогодні біоетика починає свій черговий – п'ятий етап історичного розвитку, зумовлений рівнем досягнутих цивілізацією незворотних змін балансу стосунків "людина – природа".

Ретроспективне оцінювання історії біоетики свідчить про те, що в 70-х роках минулого століття вона була сконцентрована на захисті прав людини, у 80-х роках – на проблемі поліпшення якості життя, а в 90-ті роки почала набувати характер глобальної біоетики.

### **Контрольні запитання**

1. Дайте визначення біоетики як науки.
2. Хто є основоположником біоетики?
3. Які питання розглядають при вивченні біоетики?
4. Назвіть основні етапи розвитку біоетики.
5. Що є завданням Комітетів з питань біоетики?

### **Список рекомендованої літератури**

*Антологія біоетики* / За ред. Ю. І. Кундієва. – Львів : БаК, 2003.

*Биоэтика: принципы, правила, проблемы.* – М. : Эдиториал УРСС, 1998.

*Власов В. В. Основы современной биоэтики.* – Саратов, 1982.

*Глобальна біоетика: сучасні виміри, проблеми, рішення: Матеріали III Міжнар. симп. з біоетики (7 – 8 квітня 2004 р.).* – К., 2004.

*Другий міжнар. симп. з біоетики, присвячений пам'яті В. Р. Поттера: Тези доп.* – К., 2002.

*Другий національний конгрес з біоетики: Тези доп.* – К., 2004.

*Запорожан В. М., Аряєв М. Л. Біоетика.* – К. : Здоров'я, 2005.

*Иванюшкин А. Я. Введение в биоэтику: Учеб. пособие.* – М., 1998.

- Ковальова О. М., Лісовий В. М., Амбросова Т. М, Смирнова В. І.* Основи біоетики та біобезпеки : підручник – К. : ВСВ «Медицина», 2016.
- Москаленко В. Ф., Попов М. В.* Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми. – Вінниця : Нова книга, 2005.

## **ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ БІОМЕДИЧНОЇ ЕТИКИ: АВТОНОМНІСТЬ, ПРАВДИВІСТЬ, ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**

Неможливо уявити сучасну біологію та медицину без впровадження новітніх досягнень науки, проведення кропітких досліджень і експериментів.

Біоетика сформулювала певні етичні вимоги до проведення експериментів з людиною:

- особа має добровільно брати участь в експериментах. Недопустимі експерименти на людських ембріонах, дітях та особах, які неспроможні самостійно приймати рішення, наприклад, на психічно хворих, непритомних тощо;

- експерименти не повинні порушувати фізіологічне функціонування органів і тканин, природний динамізм їх розвитку та вдосконалення людини як особистості;

- доклінічна стадія експериментування повинна включати: теоретичну підготовку, лабораторні дослідження, експерименти на тваринах з метою зведення до мінімуму ризику під час проведення їх на людині.

Біомедичні експерименти повинні проводитися з урахуванням суттєвих для людини цінностей, передусім, гідності людини, цінності її життя і здоров'я. Участь у таких експериментах є не лише етичною, але може бути виразом медичної солідарності, шансом для розвитку медицини і, насамперед, знаком любові до людини.

Принцип "не нашкодь" є найдавнішим у медичній етиці. Нерідко в принципі "не нашкодь" вбачають сутність лікарської етики

Гіппократа. Будь-який лікар, напевно, погодиться з твердженням В. Ламберта, що "є хворі, яким не можна допомогти, але немає таких, яким не можна нашкодити". Адже відомо, що іноді лікування може бути більш тяжким, ніж хвороба. Йдеться про побічні дії лікарських засобів, негативні ефекти при одночасному застосуванні великої кількості препаратів, про невідповідність між прогнозованою користю і можливим ризиком від медичного втручання.

У 60-70-х роках ХХ століття об'єктом судових розглядів стала практика отримання інформованої згоди на проведення медичних втручань, а також на участь людини у проведенні медичних досліджень. Незважаючи на думку деяких лікарів про те, що повне розкриття всієї медичної інформації й одержання інформованої згоди несумісні з кваліфікованою клінічною практикою, юридично переважила вимога про необхідність надання пацієнтові інформації про будь-який факт, що може бути аргументом для прийняття свідомого рішення.

Якщо в певній конкретній ситуації вимоги принципу поваги автономії пацієнта вступають у протиріччя з вимогами будь-якого іншого принципу, наприклад, принципу "не нашкодь", то виникає необхідність порушити один з них. Типовий приклад такої ситуації – це інформування безнадійно хворого пацієнта про його діагноз. Саме повідомлення правдивої інформації в цьому випадку може нанести йому непоправної шкоди, підірвати його психічні та моральні сили. Тому, якщо пацієнт сам не запитує про те, на що він хворий, лікар може й не повідомляти йому діагноз, хоча така дія суперечить принципу поваги автономії пацієнта. Необхідно зазначити, що законодавство багатьох країн надає пацієнтові право знати про свій діагноз, хоча при цьому, зазвичай, додається, що інформація має бути повідомлена "у делікатній формі".

Слід зазначити, що дія принципу поваги автономії природним образом обмежується відносно тих, хто не може діяти автономно —



дітей до 15 років, пацієнтів із психічними захворюваннями, тих, хто знаходиться в стані алкогольного або наркотичного сп'яніння, та ін.

**Принципи правдивості й інформованої згоди закріплені** в "Декларації про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі" (Амстердам, 1994).

**Принцип правдивості** є формальним або деонтологічним моральним принципом, який стверджує, що дії або правила є морально вірними, якщо вони спрямовані на надання правдивої інформації і мають за мету уникнути нечесності у взаєминах. Бути правдивим означає повідомляти своєму співрозмовникові те, що є істинним з погляду того, хто робить повідомлення.

**Принцип інформованої згоди.** Дискусії про правдивість і неправду в медичній етиці часто виникають у зв'язку з обговоренням вимоги інформованої згоди. У даний час загальноприйняте, що компетентний дорослий пацієнт має моральне й юридичне право не піддаватися медичному втручанню без його інформованої і добровільної згоди. Цілком зрозуміло, що неправда або навіть приховування інформації серйозно підбивають можливість проведення повноцінної дискусії і, отже, надання інформованої згоди. Щоб дати таку згоду і реалізувати своє право на самовизначення, пацієнт повинен мати доступ до необхідної інформації, а лікарям, як правило, слід її надавати.

Потреба одержати інформовану згоду є відносно недавнім доповненням до визнаних етичних принципів, що регулюють відносини лікар – пацієнт. Традиційні кодекси медичної етики не визнають обов'язку лікаря інформувати хворого про ризик і переваги альтернативних методів діагностики і лікування. У **1972 році** доктрина і поняття інформованої згоди були оформлені в юридичному відношенні і, починаючи з цього часу, привертають особливу увагу фахівців з біоетики. Передумови для цього склалися набагато раніше у зв'язку з розслідуванням так званої наукової діяльності нацистських медиків у концентраційних таборах під час

Другої світової війни. Після Нюрнберзького процесу, на якому були продемонстровані свідчення про жахливі медичні експерименти в концтаборах, питання про згоду стало одним з головних для біоетики. Слід зазначити, що й у світовій, і у вітчизняній практиці раніше вже існувала традиція одержання згоди пацієнта на проведення хірургічних втручань.

Відповідно до цього принципу, будь-яке медичне втручання (у тому числі й залучення людини як випробуваного в біомедичному дослідженні) повинне як обов'язкову умову включати спеціальну процедуру одержання добровільної згоди пацієнта або випробуваного на основі адекватного інформування про мету передбачуваного втручання, його тривалість, очікувані позитивні наслідки для пацієнта або випробуваного, можливі неприємні відчуття, ризик для життя, фізичне і (або) соціопсихологічне благополуччя. Необхідно також інформувати пацієнта про наявність альтернативних методів лікування та їх порівняльну ефективність. Істотним елементом інформування повинні бути відомості про права пацієнтів і випробуваних у даній лікувально-профілактичній або науково-дослідній установі і способах їхнього захисту в тих випадках, коли вони так чи інакше скривджені. У даний час правило одержання інформованої згоди пацієнтів і тих, хто залучається до участі в клінічних іспитах або медико-біологічних експериментах, стало загально визнаною нормою. У Конституції України в главі 2, статті 28 записане таке положення: "Жодна людина без її добровільної згоди не може бути піддана медичним, науковим або іншим дослідженням". В "Основах законодавства України про охорону здоров'я" це положення конкретизується в статтях 42–45.

Принципи правдивості й інформованої згоди забезпечують відкритість партнерів з соціальної взаємодії – лікарів і пацієнтів, а принцип конфіденційності покликаний охороняти їх від несанкціонованого вторгнення ззовні. Інформація про пацієнта, що передається лікареві або яку сам лікар отримує в результаті

обстеження, не може бути передана третім особам без дозволу цього пацієнта.

У Клятві Гіппократа зазначено, що лікар повинен замовчати про те, "що не варто коли-небудь розголошувати". Таке формулювання припускає, що деяка інформація може бути розголошена і навіть повинна бути розголошена. Предметом конфіденційності є діагноз захворювання, дані про стан здоров'я, прогноз і всі ті відомості, які лікар одержує в результаті обстеження або під час вислуховування скарг пацієнта. Конфіденційною має бути і немедична інформація про пацієнта або його близьких, що стала відомою лікареві в процесі виконання ним службових обов'язків. Законодавством визначене досить вузьке коло ситуацій, за яких медичний працівник має право передати відому йому інформацію третім особам. Ідеться, насамперед, про ті випадки, коли пацієнт не здатний самостійно виявити свою волю через порушення свідомості або через неповноліття. В останньому випадку встановлюється межа, що відповідає 15 рокам. Медична інформація про стан здоров'я неповнолітніх у віці старше за 15 років може бути передана батькам або іншим особам тільки за згоди самих підлітків. Закон також обмежує дію правила конфіденційності за наявності погрози поширення інфекційних захворювань, масових отруєнь або уражень. Так само, як і законодавства інших країн, "Основи законодавства України про охорону здоров'я" допускають порушення конфіденційності за наявності в лікаря підстави припускати, що порушення здоров'я пацієнта є наслідком протиправних дій. Прикладом можуть бути поранення вогнепальною або холодною зброєю.

Принцип конфіденційності є також важливою умовою захисту соціального статусу пацієнта. Медичний діагноз або інша медична інформація може стати клеймом для людини та значно обмежити можливості її соціального самоствердження. Інформація про наявність психічного захворювання, ВІЛ-інфікування, злоякісного

захворювання, генетичних вад, гомосексуальної орієнтації, венеричної хвороби, сексуального розладу може спричиняти соціальну ізоляцію такого хворого і несе пряму загрозу його соціальному статусу.

**Правило конфіденційності захищає й економічні інтереси пацієнтів.** Інформація про наявність онкологічного захворювання, навіть у формі, за якої можливе практичне видужання, може різко обмежити перспективи просуватися по службі чи обіймати виборні посади. Розголошення інформації про те, що психіатр або адвокат ВІЛ-інфіковані, може зменшити число їхніх клієнтів і нанести суттєві фінансові втрати, хоча в дійсності їх статус носіїв вірусу не несе клієнтам ніякої серйозної загрози.

**Порушення принципу конфіденційності є кримінально караним діянням.** У Кримінальному Кодексі України є стаття 145. Незаконне розголошення лікарської таємниці, в якій зазначено: "Навмисне розголошення лікарської таємниці особою, якої вона стала відома у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків, якщо таке діяння спричинило тяжкі наслідки, карається штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадськими роботами на термін до двохсот сорока годин, або позбавленням права обіймати певні посади, або займатися певною діяльністю на термін до трьох років, або виправними роботами на термін до двох років".

### **Контрольні запитання**

1. Назвіть найвідоміший принцип етики Гіппократа.
2. Розкажіть про вимоги, що висуваються до проведення біомедичних експериментів за участю людини.
3. Назвіть основні принципи інформованої згоди.
4. Доведіть, що принцип конфіденційності є також важливою умовою захисту соціального статусу пацієнта.

5. Які законодавчі документи України регламентують етичні норми проведення досліджень за участю людини?

### **Список рекомендованої літератури**

*Биомедицинская этика* / Под. ред. В. И. Покровского. – М. : Медицина, 1997.

*Вековщина С. В., Кулиниченко В. Л.* Биоэтика. Начала и основания. – К., 2002.

*Права пацієнта – права людини в системі охорони здоров'я та медицини: Збірка міжнар. документів* – К. : Сфера, 2004.

*Сучасні проблеми біоетики* / Редкол.: Ю. І. Кундієв (відп. ред.) та ін.– К. : «Академперіодика». – 2009.

*Тези доповідей Другого Міжнародного симпозіуму з біоетики, присвяченого пам'яті В. Р. Поттера.* – К., 2002.

*Тищенко П. Д.* Этические правила взаимоотношений медицинских работников и пациентов // Биоэтика: принципы. правила, проблемы. – М. : Эдиториал УРСС, 1998.

## **БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВМИРАННЯ І СМЕРТІ**

### *ПРОБЛЕМА ЕВТАНАЗІЇ В КОНТЕКСТІ БІОЕТИКИ*

#### *ПАЛІАТИВНА ТЕРАПІЯ ЯК АЛЬТЕРНАТИВА ЕВТАНАЗІЇ*

Особливістю людського існування, яке відрізняється від існування всього живого, є дві фундаментальні категорії – сенс життя і ставлення до смерті.

Упродовж усього існування людства ставлення до смерті ніколи не було однозначним. Смерть або сприймали як належне, або її боялися.

Наприкінці ХХ століття відбулася зміна відношення людини до смерті. Раніше смерть розглядалася як природний кінець життя. Багато захворювань були невиліковні, середня тривалість життя – невелика, а дитяча смертність висока. Прогрес медичних технологій збільшив тривалість життя часто в поєднанні з його прийнятною якістю. Виникла популярна думка про можливість сповільнити старіння і відстрочити смерть. Люди частіше стали вмирати не вдома, а в стаціонарах і хоспісах, де є емоційна, духовна і медична підтримка.

Серйозною етичною проблемою стали випадки значного погіршення якості життя в результаті застосування нових технологій, які істотно відстрочували смерть людини. Стало необхідним вирішувати питання про етичну прийнятність відмови від терапії з підтримки життя або її припинення. Якщо ця тактика припустима, то в чому її відмінність від евтаназії та яка етична оцінка самої евтаназії? Додатковим імпульсом до етичних дебатів про вмирання і смерть став інтенсивний розвиток трансплантології з необхідністю одержання донорських органів.

Смерть – це той момент, коли фізіологічні системи перестають діяти як єдине ціле, навіть якщо життя продовжується в окремо взятих клітинах або органах. Тобто смерть – це припинення функціонування організму як цілого. Під таким функціонуванням

розуміється спонтанна інтегративна діяльність усіх або більшості підсистем (наприклад, ендокринний контроль) і, принаймні, мінімальний рівень відповіді на зовнішні впливи (наприклад, на зміни температури). Діяльність визначених підсистем може бути штучно замінена (наприклад, при застосуванні апарату штучної вентиляції легень) без зміни статусу організму як цілого. Без сумніву, свідомість є невід'ємною характеристикою людини. Якщо вона загублена, життя втрачає свій сенс.

У 1968 р. Комітет Гарвардської медичної школи розробив і опублікував ряд тестів, що дозволяють діагностувати настання смерті всього мозку. На думку Комітету, з моменту встановлення даного стану повинна бути констатована смерть людини і припинено підтримання вітальних функцій за допомогою технічних засобів. Таким чином, пацієнт з повною смертю мозку вважається мертвим, навіть якщо дихання і кровообіг можуть підтримуватися штучно.

Оскільки зупинене серце можна знову змусити працювати і забезпечити шляхом реанімаційних заходів повноцінне відновлення функцій мозку, зупинка серцевої діяльності і дихання більше не можуть розглядатися як достовірні тести для підтвердження смерті.

Таким чином, донині сформульовано три принципові концепції стосовно того, що вважати смертю – серцеву смерть, смерть усього мозку, смерть вищих відділів мозку. Сутність прийнятих у різних країнах світу документів, що регламентують критерії смерті, полягає в тому, що смерть устанавлюється як за традиційними критеріями (припинення діяльності серця і самостійного дихання за відсутності або неефективності реанімації або пізнього її початку, несумісного з відновленням мозку), так і за критеріями власне смерті мозку в разі діяльності серця, що зберігається. Таким чином, смерть мозку уявляється як необоротне, зумовлене глобальною деструкцією речовини, виключення можливості забезпечення мозком усвідомленого контакту індивідуума з навколишнім середовищем, його реакцій на зовнішні впливи і забезпечення основних життєвих

функцій – самостійного дихання і підтримання артеріального тиску і гомеостазу. Отже, організм у стані смерті мозку приречений на смерть у традиційному розумінні (зупинка серця) в межах найближчих днів або тижнів. Діагноз смерті мозку, з огляду на її еквівалентність смерті людини, дає підставу для припинення життєво підтримувальної терапії. З морально-етичної точки зору рішення про припинення такої терапії повинен приймати провідний лікар-реаніматолог після комісійного обговорення; однак примушувати його до припинення зазначених заходів ніхто не має права, як і він не може примушувати до цього своїх підлеглих. Швидше за все, лікар має право обмежити терапію, що незабаром призведе до зупинки серця.

Під час біоетичного аналізу проблеми смерті увага, насамперед, зосереджується на процесі переходу до смерті, на вмиранні, яке буває і тривалим, і болісним. Саме цей період був виділений як найважливіший аспект смерті. Проблема евтаназії, як і суперечки навколо неї, повинні розглядатися в контексті засобу (поки єдиного) проти страху перед періодом (і процесом) умирання. У цьому сутність евтаназії: не існує жодних інших засобів врятувати людину від нестерпного процесу вмирання, коли він сам і все оточення знають, що вмирає, але вже ніхто не може йому майже нічим допомогти.

Евтаназія (у перекладі з грецької – швидка й легка смерть) – це навмисне прискорення смерті або умертвіння невиліковного хворого, що знаходиться в термінальному стані, з метою припинення його страждань. Авторство терміна "евтаназія", на думку більшості фахівців, належить англійському вченому Ф. Бекону, який писав: "Обов'язок лікаря полягає не тільки в тому, щоб відновити здоров'я, а й у тому, щоб полегшити страждання і муки, спричинені хворобою, і це не тільки тоді, коли таке полегшення болю як небезпечного симптому може призвести до видужання, але навіть у тому разі, коли вже немає ніякої надії на порятунок і можна лише зробити саму



смерть більш легкою і спокійною, оскільки ця евтаназія... вже сама собою є чималим щастям".

Термін "евтаназія" вживається як у вузькому, так і в широкому розумінні.

У вузькому розумінні "евтаназія" обмежена активними діями з прискорення смерті пацієнта. У цьому контексті йдеться про вбивство з гуманних міркувань. Прикладом такого розуміння евтаназії є введення летальної дози препарату термінальному хворому з метою полегшення тяжких страждань. Проте, дії, які "дозволяють хворому вмерти" шляхом відмови від проведення або припинення життєво підтримувальної медичної допомоги, не вважаються евтаназією у вузькому розумінні цього поняття. Хоча все частіше термін "евтаназія" використовують саме у вузькому значенні, припустимі його трактування й в широкому розумінні, коли евтаназія поєднує як убивство, так і дозвіл умерти (на підставі гуманних міркувань). Якщо використовувати поняття про евтаназію в широкому розумінні, то дидактично виправданим є визначення відмінностей між активною евтаназією (тобто вбивством) і пасивною евтаназією (тобто дозволом смерті з милосердя).

Широкого міжнародного резонансу набула історія американського лікаря Джека Кеворкяна, відомого як "доктор смерть". З 1990 р. він допоміг приблизно 130 термінальним хворим, які страждали від постійного нестерпного болю і прийняли свідоме рішення добровільно піти з життя, здійснити свій намір. За свою довгу лікарську практику він твердо переконався, що людина має право сама розпорядитися своїм життям, і якщо вона вирішила вмерти, щоб більше не страждати, то завдання лікаря-гуманіста – допомогти це зробити "грамотно" і безболісно. У 1999 р. за 131 акт активної евтаназії Д. Кеворкян був засуджений на 7 років тюремного ув'язнення.

Прихильники активної евтаназії вважають, що підставами для її проведення є невиліковність захворювання, нестерпність страждань

та інформована добровільна згода пацієнта вмерти. Іноді до цього додаються психологічні, психічні, вікові, моральні й економічні причини.

На сьогодні евтаназія дозволена в декількох європейських країнах, таких як Нідерланди, Бельгія і Люксембург, а також деяких штатах США.

Право на життя належить до природних прав людської особи. Воно проголошується всіма міжнародними правовими актами про права людини і майже всіма конституціями країн світу як невід'ємне право, що охороняється законом. Зокрема, стаття 3 Конституції України передбачає, що людина, її життя та здоров'я визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю, а також, що права й свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини (а отже, і права на життя) є головним обов'язком органів державного управління.

У розділі II Конституції України стаття 27 проголошує, що кожна людина має право на життя та ніхто не може бути свавільно позбавлений життя. Законодавче підтвердження того, що право на життя є абсолютним, знаходимо у статті 64 Конституції України. Друга частина цієї статті подає перелік прав і свобод, які не можуть бути обмежені, навіть за умов військового або надзвичайного стану. Стаття 27 про право на життя належить до цього переліку. Вона наполягає на суворому дотриманні цього права державними органами та установами, що закріплюється у нормативно-правових актах нижчих рівнів.

В Україні немає спеціального нормативно-правового акту про евтаназію, однак це питання врегульоване Кримінальним та Цивільним кодексами України, Основами законодавства України про охорону здоров'я.

Почнемо із загальної правової норми, тобто Кримінального кодексу (КК) України. На перший погляд, вчинок, який ми називаємо

евтаназією, підпадає під дію статті 139, котра передбачає кримінальну відповідальність за ненадання допомоги хворому медичним працівником. Однак коментар до КК України дає наступне роз'яснення: "Якщо винна особа усвідомлювала можливість настання смерті для хворого і бажала чи свідомо допускала таке настання, то її дії повинні кваліфікуватися як навмисний злочин у залежності від наслідків, що цим спричинені". Отже, дії винного будуть кваліфіковані згідно зі статтею 115 КК України "Умисне вбивство" (п. 1): вбивство, тобто умисне протиправне заподіяння смерті іншій людині карається позбавленням волі терміном від 7 до 15 років.

Убивство є найважчим злочином проти особистості людини. Суспільна небезпека вбивства полягає в тому, що у зв'язку із заподіянням смерті іншій людині, грубо ігнорується її природне, а тому невід'ємне право на одне з найцінніших благ – життя.

Тепер проаналізуємо спеціальну норму, тобто Основи законодавства України про охорону здоров'я, зокрема, статтю 52: "Надання медичної допомоги хворому в критичному для життя стані". Згідно з цією статтею медичні працівники зобов'язані надавати в повному обсязі допомогу хворому, що перебуває в критичному для життя стані. Активні заходи щодо підтримання життя хворого припиняються у випадку, коли констатують смерть людини. Порядок припинення таких заходів, поняття та критерії смерті визначаються Міністерством охорони здоров'я України, згідно з сучасними міжнародними вимогами.

Питання евтаназії кваліфікується в третій частині цієї статті категорично: "Медичним працівникам забороняється здійснення евтаназії, тобто навмисного прискорення смерті або умертвіння невиліковного хворого з метою припинення його страждань".

Отже, в разі викриття факту заподіяння евтаназії медичний працівник буде притягнений до відповідальності за навмисне вбивство, і навіть мотив – позбавлення хворого страждань – не вплине на кваліфікацію цього злочину.

Кожна людина в Україні має невід'ємні права на життя (це право гарантує ст. 3 Конституції України) та на охорону здоров'я і медичну допомогу, що гарантуються ст. 49 Конституції України. Це конституційне право має задовольняти медицина, яка стоїть на службі охорони здоров'я українських громадян. Евтаназія заборонена Основним законом.

“Паліативна терапія” (від лат. *"pallium"* – вовняний плащ, який носили пастухи) означає пом'якшення страждань в останній стадії хвороби та забезпечення хворого необхідною людською підтримкою.

Паліативне лікування тимчасово полегшує прояви хвороби, але не усуває її причину, не виліковує. Воно забезпечує опіку та охорону тяжкохворої особи перед негативними умовами довкілля, перед агресією хвороби. Метою паліативного лікування не є вкорочення чи продовження життя. Воно радше служить “природності” існування та його кінця. Природний процес смерті не пришвидшується і не віддаляється, тобто зберігає свій часовий вимір. Таке лікування не подовжує життя, а лише полегшує стан людини.

В Україні, де досить сильні позиції християнської моралі, право громадянина на евтаназію поки що публічно не обговорюється, як і не приймаються відповідні акти. Однак злободенною є проблема допомоги невиліковно хворим і немічним людям. Мережа будинків-інтернатів, що існує нині в Україні, аж ніяк не вичерпує проблему суспільної опіки над певними категоріями населення.

Частково зарадити цьому можуть хоспіси, які символізують опіку суспільства і держави. Досвід організації хоспісної допомоги невиліковно хворим пацієнтам цілком прийнятний для України. Хоспісний рух зародився у Великобританії, але лише у США був юридично оформлений. У 1982 р. Конгрес США затвердив поправку до Закону про соціальне забезпечення, що встановила державну оплату за допомогу в хоспісах особам, віком понад 65 років. Хоспіси діють як вільні спілки, а не як медичні заклади. Їх завдання – опіка над людиною як особистістю. Американські хоспіси, на відміну від

європейських, зосереджені на допомозі вмираючим удома. У 90-х роках ХХ ст. створена Національна організація хоспісів США, яка має на меті розробку й затвердження певних стандартів цього виду медико-соціальної допомоги. Хоспіси покликані надавати комплексну допомогу, що включає соціальний, медичний, психологічний та духовний аспект. В Україні перший хоспіс організований у м. Львів у 1997 році.

### **Контрольні запитання**

1. За якими критеріями діагностується смерть людини?
2. Дайте визначення терміну «евтаназія».
3. Назвіть види евтаназії.
4. В яких країнах евтаназія дозволена законом?
5. Яке ставлення до евтаназії в Україні, правове регулювання цієї проблеми?

### **Список рекомендованої літератури**

- Антологія біоетики / за редакцією Ю. І. Кундієва. – Львів : БаК, 2003.*
- Вольний В., Крук Д. Эвтаназия – за и против // Пробл. медицины. – 2000. – № 3. – С. 23–28.*
- Довбуш О. Право на гідну смерть // Іменем закону. – 1999. – № 44. – С. 5–11.*
- Иванюшкин А. Я., Дубова Е. А. Эвтаназия: проблема, суждения, поиск альтернативы // Вестн. АМН СССР. – 1984. – № 6. – С. 45–53.*
- Тихоненко В. А. Жизненный смысл выбора смерти // Биоэтика: принципы, правила, проблемы. – М. : Эдиториал УРСС, 1998.*
- Нищук М. І. Евтаназія – право та безправ'я вибору смерті // Практик. медицина. – 1999. – № 1/2. – С. 115.*

## **ПРАВО ЛЮДИНИ НА ЖИТТЯ ВІД МОМЕНТУ ЗАПЛІДНЕННЯ**

### *БІОЕТИКА ПРО СТАТУС ЛЮДСЬКОГО ЕМБРІОНА*

#### *АБОРТ – ПОРУШЕННЯ ОСНОВНОГО ПРАВА ЛЮДИНИ НА ЖИТТЯ*

У суспільстві і медицині завжди існувала та існує низка біоетичних проблем у зв'язку з репродукцією людини. Морально-етичні, соціальні і правові проблеми виникають як у зв'язку з небажаною вагітністю, так і у зв'язку з неможливістю зачати або виносити дитину. Створення нових репродуктивних технологій породжує нові проблеми біоетики.

З моменту запліднення людський ембріон має право на життя. Це перше і основне право кожної людської істоти. Усілякі інші права знаходять свою обґрунтованість і здійснення в цьому фундаментальному праві. Тому не можна обмежувати його кількістю днів від зачаття, це право є обов'язковим з самого початку.

Право на пренатальну опіку. Дитина повинна бути бажана, вона не може бути предметом експериментів, або також продуктом штучного запліднення.

Право на юридичний догляд. Не можна говорити про «права ембріона», якщо законодавство окремих держав не визнає його за суб'єкта права; не надає йому право на тілесну недоторканість. Тіло зачатої дитини не може бути вживане як «банк запчастин» до трансплантацій органів дорослим особам (за винятком спонтанного викидня). Не можна також робити з тіла зачатої дитини предмету комерційних трансакцій. Людська істота має бути шанована і трактована як особа від моменту свого зачаття і тому від цього самого моменту потрібно визнати права її особи, серед яких перш за все недоторканне право кожної людської істоти на життя.

Людське життя недоторкане і має бути шановане і захищене від моменту запліднення яйцеклітини сперматозоїдом до природної смерті.

У світлі вищесказаного, біоетика вимагає розглянути, насамперед, біологічний і антропологічний статус ембріона людини.

Точне визначення – чим або ким є людський ембріон – є проблемою не лише теоретичного, біологічного чи філософського характеру, призначеною для вузького кола науковців. Воно є раціональною та об'єктивною базою, на основі якої формулюються державні закони про захист людського життя в перших моментах його існування. Розглянемо деякі аспекти цієї проблеми.

Відомий німецький ембріолог Е. Блехшмідт ще наприкінці ХХ ст. у запропонованій ним теорії розвитку індивідуальності дійшов висновку, що людиною не можна стати, нею можна лише бути від першої миті свого існування. Сьогодні з розшифруванням генома людини не залишилось сумнівів, що від моменту запліднення бере початок життя людської особи. Визнання за ембріоном статусу людини є питанням про саморозуміння людини про відповідальність перед тим, хто з'являється на світ, про людські права на рівноправність і на недискримінацію, які визнані на міжнародному рівні для всіх людських індивідів.

У процесі запліднення щойно яйцеклітина і сперматозоїд зливаються, безпосередньо виникає нова система, яка має дві фундаментальні характеристики:

- нова система не є простою сумою двох підсистем, а є системою комбінованою, в якій внаслідок втрати двома підсистемами власної індивідуальності й автономності починає діяти "нова єдність", внутрішнє детермінування зі всіма встановленими необхідними положеннями, мета якого – досягнути своєї специфічної кінцевої форми. Звідси загальноприйнятий термін – "одноклітинний ембріон";

- нова система є біологічним центром і координаційною структурою цієї нової єдності – "новим геномом", під керівництвом якого перебуває одноклітинний ембріон, тобто молекулярні комплекси, які візуально розпізнаються на цитогенетичному рівні в хромосомах. Ці комплекси містять і зберігають в пам'яті чітко

визначений проект з суттєвою і незмінною інформацією для поступової й автономної його реалізації. Цей геном біологічно ідентифікує одноклітинний ембріон як людський і точно визначає його індивідуальність, повідомляє йому безмежні морфогенетичні можливості, які цей ембріон поступово реалізує протягом усього розвитку через взаємозв'язки як зі своїм клітинним, так і з позаклітинним оточенням, від якого отримує сигнали, інформацію і поживні речовини.

Тому не можна вважати початком існування людського індивіда 15-й день від запліднення, тобто коли видно "примітивну хорду" і вже неможливе близнюкове розділення, або 8-й тиждень, коли очевидна, хоч ще в мініатюрі, повна форма організму, або ще пізніший етап, коли достатньо сформована кора головного мозку. Починаючи від запліднення, ембріон є людиною, що здійснює свій життєвий цикл, а не людським індивідом у потенції. Якщо природа або власна ідентичність людського ембріона та сама, що і людської особистості, то поведінка стосовно до ембріона людини може називатися етичною лише в тому випадку, коли трактує людський ембріон як будь-яку іншу людську особистість.

Отже, наукові дослідження біологічної природи людського ембріона свідчать про те, що від моменту запліднення ембріон має всі характеристики людської істоти:

- нову і тільки їй властиву сутність, цілком відмінну від інших істот, яка має свою власну проект-програму життя і розвитку;

- внутрішній динамізм, що визначається та керується геномом аж до формування дорослої людини; існує у вигляді цілісного організму, тобто біологічної та функціональної єдності, яка має координовану структуру росту та розмноження;

- є автономним, тобто не потребує зовнішнього втручання для підтримання власної життєвої структури;

- здійснює самоконтроль над реалізацією своєї генетичної програми;



- його хромосоми доводять приналежність ембріона до людського роду, яка визначається також через особливості його власної генетичної структури (генома).

Ембріону людини притаманна гідність, бо те, ким стане людина, вже закладене у ньому, але не є ще вираженим і потребує часу для розвитку та остаточного сформування, яке не закінчується з народженням. Генетичний розвиток людини не включає в себе зміну її природи, а лише поступовий прояв тих можливостей та здібностей, якими вона вже володіє від самого початку. Отже, людська особа починає існувати від моменту запліднення.

Отже, визначення, від якого моменту плід вважається особою, повноправною людиною, є підставою моральної оцінки дій, які стосуються ще ненародженої людської істоти. Не можна вважати критеріями буття людської особи появу чи існування в процесі біогенезу людини певної якості, функції чи здатності: народження, здатність до самостійного життя, неврологічний критерій, імплантація чи генетичний критерій. Будь-які спроби визначити “початок” людського життя між заплідненням і народженням безуспішні, бо життя є динамічним процесом. Немає правильнішої відповіді на питання про початок особистого життя людини, ніж та, що воно починається від моменту запліднення.

У преамбулі Конвенції про права дитини (1989), що набрала чинності в Україні у 1991 році, міститься посилання на Декларацію прав дитини (1959) і наводиться її положення, відповідно до якого «дитина, внаслідок її фізичної і розумової незрілості, потребує спеціальної охорони і піклування, включаючи належний правовий захист як до, так і після народження». Чинне українське законодавство не забороняє проведення абортів. Відповідно до ст. 281 Цивільного кодексу України (2003) та ст. 50 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992), операція штучного переривання вагітності може бути проведена за бажанням жінки, якщо термін вагітності не перевищує дванадцяти тижнів. У

випадках, встановлених законодавством, вона може бути проведена при вагітності від дванадцяти до двадцяти двох тижнів (до набрання чинності у 2004 році новим Цивільним кодексом України здійснення абортів було можливим при вагітності до 28 тижнів). Розвиток вітчизняного законодавства з цих питань характеризується деяким підвищенням уваги до збереження здоров'я жінки та життя плоду. До 2006 року аборт при вагітності строком більше ніж 12 тижнів міг бути проведений при наявності цілої низки медичних і так званих «соціальних» показань. Перелік соціальних показань був досить широким і включав, серед інших, такі показання як розлучення, знаходження жінки або її чоловіка у місцях позбавлення волі і навіть наявність трьох і більше дітей. 15 лютого 2006 року була прийнята Постанова Кабінету Міністрів України № 144 «Про реалізацію статті 281 Цивільного кодексу України», якою більшість «немедичних» підстав була виключена з переліку засад для проведення абортів при вагітності строком більше ніж 12 тижнів. Щоправда, у цьому переліку залишилися такі підстави, як, наприклад, вік вагітної жінки менш як 15 або більш як 45 років. 20 липня 2006 року наказом МОЗ України № 508 була затверджена Інструкція про порядок проведення операції штучного переривання вагітності, форм первинної облікової звітності та інструкцій щодо їх заповнення. До неї додається Пам'ятка пацієнтці щодо штучного переривання вагітності, у якій, серед іншого, міститься інформація про шкідливий вплив абортів на здоров'я жінки і репродуктивне здоров'я подружжя та післяабортні ускладнення, що може сприяти прийняттю пацієнткою рішення про збереження життя зачатої дитини та власного здоров'я. Однак можливість прийняття жінкою рішення про переривання вагітності у першому триместрі вагітності навіть без жодних медичних показань викликає серйозне занепокоєння. Чинне законодавство з цих питань потребує удосконалення.

У найбільш широкому контексті медико-етична оцінка штучного абортів базується на аналізі причин виконання цієї медичної

маніпуляції у взаємозв'язку з обговоренням базисних закономірностей біологічного розвитку плоду людини. Суть етичної проблеми полягає у визначенні, до якого періоду розвитку плоду (якщо такий може бути названий) і з якої причини (якщо така може бути сформульована) аборт правомірно вважається етично прийнятним.

Потенційними причинами абортів є:

- 1) загроза життю матері у випадку збереження вагітності;
- 2) загроза фізичному і (або) психічному здоров'ю матері у разі непереривання вагітності;
- 3) висока ймовірність або впевненість, що збережена вагітність завершиться народженням тяжко хворої дитини;
- 4) вагітність, що настала в результаті зґвалтування або інцесту;
- 5) вагітність незаміжньої жінки, коли народження дитини призводить до стигматизації або порушення традицій, норм, законів;
- 6) всілякі індивідуальні ситуації, за яких народження дитини негативно відіб'ється на благополуччі жінки, сімейної пари або всієї родини, включаючи вже народжених дітей.

Остання ситуація, очевидно, найбільш поширена, коли жінка орієнтована на професійну кар'єру, коли народження дитини може, на думку подружньої пари, порушити гармонію відносин у родині або буде причиною непосильного фінансового навантаження тощо.

Щодо етичної оцінки можливості абортів існують два радикальних погляди: консервативний і ліберальний. Консервативна точка зору полягає у твердженні, що аборт ніколи не може бути виправданим етично, або, що аборт допустимий тільки за необхідності врятування життя вагітної. Ліберальна точка зору полягає в етичній прийнятності абортів у всіх випадках, тобто в будь-який період розвитку плоду і незалежно від причини. Найважливішим періодом онтогенезу є зачаття, коли сперматозоїд з'єднується з овоцитом й утворюється одноклітинна зигота з повним

генетичним кодом з 23 пар хромосом. У процесі розподілу одноклітинна зигота трансформується у багатоклітинну зиготу, що просувається по матковій трубці і потім поступово імплантується в стінку матки. Формально термін "зигота" зберігається до часу повної імплантації – протягом 15 днів від моменту зачаття. Потім до кінця 11-го тижня протягом так званого ембріонального періоду відбувається розвиток органів і систем. З початку 12-го тижня до народження відбувається розвиток плоду. Слід зазначити, що термін "плід" часто вживається в широкому розумінні для позначення людської істоти, яка ще не народилася, незалежно від стадії внутрішньоутробного розвитку. В Україні, як відомо, аборт "на прохання" роблять у терміни, не пізніше 12 тиж. вагітності.

Звичайно в терміни гестації, що відповідає 18-20 тиж., жінка починає відчувати рухи плоду, що позначають як ворухіння плоду. У цьому ж терміні гестації починає вислуховуватися через черевну стінку і стінку матки серцебиття плоду. Етики, які вважають, що повного морального статусу плід набуває з моменту появи неврологічної інтеграційної здатності, визнають прийнятним аборт до цієї стадії. Такий підхід є симетричним з визначенням смерті на основі смерті всього головного мозку.

Приблизно з 22-24-го тижня гестації плід стає життєздатним. До цього періоду вже сформовані вищі відділи головного мозку. Прихильники точки зору, відповідно до якої плід набуває морального статусу з цього моменту, вважають етично неприйнятним аборт пізніше цього терміну. Існує симетрія такого підходу з визначенням смерті на основі смерті вищих відділів головного мозку.

Православна і Католицька Церкви, Іслам, Іудаїзм, а також інші релігійні конфесії підтримують консервативні погляди на правомочність абарту. Вони є переконаними противниками штучного переривання вагітності. Відповідно до християнського віровчення, момент зачаття — це і є момент виникнення людської душі. Тому свідоме знищення ембріона, де б воно не відбувалося — у

материнській утробі або поза нею, є гріх убивства. Православна Церква розглядає навмисне переривання вагітності (аборт) як тяжкий гріх. Канонічні правила прирівнюють аборт до вбивства. В основі такої оцінки лежить переконаність у тому, що зародження людської істоти є даром Божим, тому з моменту зачаття будь-яке зазіхання на життя майбутньої людської особистості злочинне. Значне поширення і виправдання абортів у сучасному суспільстві Церква розглядає як погрозу майбутньому людству та явну ознаку моральної деградації. Вірність біблійному вченню про святість і безцінність людського життя від самих її джерел несумісна з визнанням "волі вибору" жінки в розпорядженні долею плоду. Крім цього, аборт є серйозною загрозою фізичному і духовному здоров'ю матері. Церква також вважає своїм обов'язком виступати на захист найбільш уразливих і залежних людських істот, якими є ненароджені діти.

Католицька Церква захищає достоїнство і життя людини незалежно від того, на якій стадії або якому розвитку, в якому стані здоров'я і свідомості вона знаходиться.

На думку ісламських богословів: Пророк Мухаммед, говорячи про основні стадії розвитку ембріона в утробі матері, зазначив, що через 120 днів Господь посилає ангела, що вдихає душу в дитину, яка формується. На основі цього ісламські богослови вважають за можливе аборт до настання цього терміну в разі крайньої необхідності.

На думку богословів-іудаїстів, душа вселяється в зародок на 40-й день після зачаття. До цього ембріон – не більше ніж просто клітина або конгломерат клітин. Проте іудаїсти вважають, що аборт є навмисним убивством.

Аборт поширений нині більше, ніж коли-небудь за всю історію цивілізації. Згідно з даними ВООЗ у цілому світі щороку здійснюється 53 млн. абортів (за всю Другу світову війну загинуло 50 млн. людей). У 1948 р. Японія стала першою країною, що модернізувала своє законодавство стосовно доступності абортів. Від

1977 р. закони 35 країн щодо абортів були лібералізовані. У 90-х роках ХХ ст. близько 40 країн змінили свої закони щодо застосування абортів. Аборт легкодоступний у найбільш заселених країнах світу: Китаї, Індії, державах колишнього СРСР, Японії, США, Канаді, Туреччині, Єгипті, Нігерії, Пакистані, Мексиці. Наприклад, за офіційними даними 1991 р. у колишньому Радянському Союзі проводилися близько 10-13 млн. абортів щороку 70 млн. жінок фертильного віку, з них понад 6 млн. абортів були нелегальними.

У європейських країнах розрізняють чотири види законів про аборт.

1. Найбільш ліберальне законодавство дозволяє “аборт за проханням” (у більшості країн).

2. Більш строгі закони дозволяють аборт за численними медичними та соціальними показаннями (в Англії, Угорщині, Ісландії, Люксембургзі, Фінляндії, на Кіпрі).

3. Досить строгі закони дозволяють аборт лише за деяких обставин: загроза фізичному і психічному здоров'ю жінки (в Іспанії, Польщі і Швейцарії).

4. Закони, які забороняють аборти або дозволяють їх у виключних випадках, коли вагітність становить небезпеку для життя жінки (у Північній Ірландії і на Мальті).

У 98% країнах аборт дозволений з метою порятунку життя жінки, у 62% – з метою збереження її фізичного і психічного здоров'я, у 42% – у випадку вагітності після насильства, у 40% – з причини дефектів плода, у 29% – за економічними і соціальними показаннями, і – лише у 21% країнах – за проханням жінки.

До країн, в яких законодавство чітко стоїть на позиціях охорони прав ненародженої дитини, належать країни Південної Америки та басейну Карибського моря, а також європейські держави: Андорра, Сан-Маріно, Ліхтенштейн, Монако; в Ірландії, на Мальті, в Об'єднаних Арабських Еміратах, Єгипті, Анголі, Сирії, Ємені, Ірані, Афганістані, Шрі-Ланці, на Філіппінах та в інших країнах аборти

дозволені лише в разі загрози життю жінки. У 2006 р. в Нікарагуа був прийнятий закон, за яким забороняється аборт навіть якщо є загроза життю жінки.

Уперше в світі аборти були узаконені в більшовицькій Росії (1920 р.). Програма абортів, стерилізації і контрацепції входила у фашистську програму знищення слов'янського народу на окупованій території. Легалізував аборт колишній Радянський Союз. Наказом Президії Верховної Ради СРСР від 5 серпня 1954 р. кримінальну відповідальність вагітних за здійснення абортів було скасовано.

У 1977 р. в США Конгрес затвердив Акт про контрацепцію, стерилізацію і аборт, маючи на меті ввести закон, який би контролював нелегальні аборти. Політики, які приймали цей закон, відштовхувалися від того, що тепер аборти будуть проводитися тільки за медичними показаннями. Проте, щойно перший аборт став офіційно дозволеним, їх загальна кількість зросла.

Протягом останніх десятиліть законодавство щодо абортів ставало дедалі ліберальнішим. Тепер у різних країнах для легалізації абортів існують свої причини: тяжкі випадки – ризик для здоров'я чи життя матері, кровозмішення, згвалтування чи патологічні відхилення в розвитку плода; погані матеріальні та соціальні умови сім'ї; неефективне вживання контрацептивних засобів; добровільне бажання жінки "перервати вагітність" у першому триместрі і на пізніших етапах вагітності – за медичними і соціальними показаннями.

"Переривання вагітності" може здійснювати лише кваліфікований лікар і лише в спеціалізованій клініці – такий запис є в законодавствах багатьох країн. Для уникнення нелегальних абортів переривання вагітності дозволене у ранні терміни вагітності в більшості держав за бажанням жінки, а в деяких – також до 12-28 тижнів.

У випадку абортів за медичними показаннями відповідальність несуть лікарі, які повинні визначити, коли вагітність є загрозою для здоров'я жінки. Згідно з визначенням ВООЗ, "здоров'я – це стан повного фізичного, розумового і соціального благополуччя", а не відсутність захворювань чи непрацездатності. Звідси випливає твердження прихильників абортів: "З медичної точки зору необхідним є кожен аборт, про який просить жінка". В Індії аборт дозволений навіть у випадку неефективного вживання контрацептивних засобів, бо це "завдає важкої травми розумовому самопочуттю жінки". Від 1970 р. у деяких країнах Європи та Азії дозволений аборт "за бажанням жінки" до 10-12 тижнів вагітності.

Складною є ситуація в нашій державі. Однією з головних причин масових абортів в Україні є чинне законодавство, зокрема, стаття 281 ("Право на життя") п. 6 ("Штучне переривання вагітності...") Цивільного кодексу України від 16.01.2003 р. (№ 435-IV). Відповідно до цієї статті в Україні дозволені аборти до 12-го тижня вагітності, а від 12-го до 22-го тижня вагітності – "у випадках, встановлених законодавством". Дозвіл законодавства на вчинення абортів оцінює їх як "звичайне хірургічне втручання", створюючи нову ментальність в оцінці людського життя, зокрема, зачатого. Економічний занепад в Україні за останні роки істотно вплинув на рівень народжуваності. У 1996 р. в Україні зареєстровано від'ємний показник природного приросту населення, тобто більше людей померло, аніж народилося. Водночас проблемою для нації є аборти. У 1997 р. за даними Британської енциклопедії Україна посідала III місце у світі за кількістю абортів. Ця тенденція посилюється, а чисельність мешканців України постійно скорочується. Вже від 1993 р. почався різкий спад народжуваності, кількість абортів досягла 1 млн. 200 тис. на рік. За даними перепису, проведеного у 2001 р., за 10 років населення України скоротилося від 52 до 48 млн. чоловік. До липня 2006 р. чисельність населення України, за даними Держкомстату,



зменшилася до 46 млн 778 тис. осіб. Величезну роль у цьому відіграють аборти.

За даними ООН щороку роблять аборти 500-700 тис. жінок України, а народжують лише близько 400 тис. За даними МОЗ України на 1000 живонароджених припадає 139 абортів. Щороку аборти роблять 400-500 жінок віком 10-14 років, 30-35 тис. підлітків 15-17 років та 600 тис. жінок репродуктивного віку (18-49 років), що часто призводить до подальшого безпліддя. Спостерігається тенденція до збільшення кількості випадків абортів у вперше вагітних, що призводить до високого рівня захворюваності та ризику безплідності у жінок. Прямі репродуктивні втрати від невиношування вагітності щороку становлять 36-40 тис. ненароджених дітей. Головні причини – інфекції, що передаються статевим шляхом, та аборт. Нині на одну українську родину припадає 0,79 дитини, а кожна четверта сім'я взагалі не може мати дітей.

Аборт підриває основи не лише держави, а й, передусім, основи сім'ї і моральний стан кожної окремої людини. Наслідки абортів несприятливі для всіх:

- для жінок: велика ймовірність як фізичних, так і психологічних травм чи втрата здатності народжувати дітей у майбутньому;

- для майбутнього покоління: кількість мертвонароджених дітей і передчасних пологів у жінок, що зробили аборт, збільшується вдвічі; зростає число дітей з різними фізичними вадами;

- для сім'ї: психічне здоров'я, передусім, жінки надломлюється, моральна єдність подружжя послаблюється, жінка втрачає свою гідність, стає предметом експлуатації з боку чоловіка, сімейна гармонія порушується;

- для підлітків: неупорядкованість статевого життя, внаслідок чого зростає число самотніх матерів;

- для держави: виникає демографічна проблема.

## Контрольні запитання

1. Дайте визначення терміна ембріон.
2. Ставлення до абортів з позицій релігійних конфесій.
3. Наведіть соціальні показання для проведення абортів.
4. В яких країнах заборонено аборт?
5. Обґрунтуйте несприятливі наслідки переривання вагітності.

## Список використаної літератури

- Вороненко Ю. В., Радич Я. Ф.* Медичне право в системі права України: стан і перспективи розвитку // Укр. мед. часопис. – 2006. – № 5. – С. 5-10.
- Конвенція про права дитини* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995\\_021](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_021).
- Морально-этические проблемы искусственного аборта* // Введение в биоэтику: Учеб. пособие. – М.: 1998. – С. 34-39.
- Постанова Кабінету Міністрів України № 144 «Про реалізацію статті 281 Цивільного кодексу України* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/144-2006>.
- Про затвердження Інструкції про порядок проведення операції штучного переривання вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua//laws/show/z1155-06>.
- Судо Ж.* Аборт // Семья и биоэтика: Материалы. междунар. симп. (Спб, 20–23 мая 1998 г.). – Спб, 1998.

## БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ НОВІТНІХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Нові репродуктивні технології в багатьох випадках дозволяють перебороти проблеми безплідності, однак перед суспільством виникли надзвичайно серйозні і складні етичні проблеми. Поняття "репродуктивні технології" введено для позначення можливості проведення маніпуляцій з метою заміни різних етапів природного процесу репродукції.

Безплідність у родині завдає людям серйозної психічної травми. Багато пацієнтів, які звертаються за медичною допомогою, сприймають сформовану в їхній родині ситуацію як кару, на їхню думку, у більшості випадків – незаслужену. Чи варто лікареві брати на себе відповідальність за створення вагітності – одне з основних питань біоетики прокреації. З одного боку, сучасна медицина, як правило, цілком здатна справитися з цими завданнями, з іншого, медики мають бути впевнені в тому, що діти, які народилися в результаті екстракорпорального запліднення, не будуть відрізнятися від дітей, зачатих природним способом.

Всесвітня Медична Асоціація позитивно поставилася до нових репродуктивних технологій, оскільки вони служать шляхетній меті – лікуванню безплідності і наданню змоги подружжям, позбавленим можливості мати потомство, народити дітей. У 1987 р. у Мадриді було прийнято "Заяву про штучне запліднення і трансплантацію ембріонів", в якій зазначалося, що репродуктивні технології етично виправдані у разі безплідності, яка не піддається медикаментозному і хірургічному лікуванню, особливо у випадках імунологічної несумісності, нездоланих перешкод для злиття чоловічої і жіночої гамет, безплідності з невідомих причин. Відзначено, що дії лікаря мають здійснюватися тільки на основі добровільної інформованої згоди пацієнтів, відповідати всім підзаконним й етичним нормам. Пацієнти мають таке саме, як і за іншого виду лікування, право на дотримання таємниці і невтручання в особисте життя, визначення

долі яйцеклітин, які не будуть негайно використані для лікування безплідності (знищені, піддані кріоконсервації з метою збереження в замороженому вигляді, запліднені та піддані кріоконсервації). Має бути забезпечене невтручання в процес вибору статі зародка, крім випадків передачі зчеплених зі статтю генетичних захворювань. Відкидається будь-який комерційний підхід, за якого яйцеклітини стають предметом купівлі-продажу, обговорена етичність відмови лікаря від подібних маніпуляцій відповідно до його переконань. Особливе місце посідає проблема вибору донора сперми, його анонімності, прав і обов'язків. Регламентуються такі умови: донорами можуть бути лише чоловіки, які мають дітей, штучну інсемінацію проводять тільки за медичними показаннями і тільки для гетеросексуальних пар, усіх донорів обстежують на наявність захворювань, які передаються статевим шляхом.

Принципами донорства таких репродуктивних клітин як сперма, яйцеклітини, ембріони є:

1. збереження медичної таємниці, а саме забезпечується :

1.1. анонімність донора;

1.2. конфіденційність інформації щодо проведення самої процедури запліднення.

Слід зазначити, що в Наказі МОЗ України «Про затвердження умов та порядку застосування штучного запліднення та імплантації ембріона (ембріонів) та методів їх проведення» передбачено процедуру кодування і маркування сперми з метою забезпечення конфіденційності як донора, так і реципієнтів, але зазначено, що встановлений код заноситься в індивідуальну картку донора та в медичну картку амбулаторного хворого-реципієнта. Тоді постає питання: як забезпечити гарантований нормотворцем принцип збереження медичної таємниці в цьому контексті, оскільки не складно встановити тотожність кодів у вищезгаданих картках;

2. інформованості, тобто подружжя має право на інформацію, у тому числі медичну, про результати медико-генетичного обстеження

донора, його зовнішні дані, національність (якщо для запліднення використовується сперма донора) тощо;

3. добровільності донора і реципієнта, тобто:

3.1. до донорства залучаються чоловіки-добровольці;

3.2. штучне запліднення проводиться на прохання жінки;

4. добору сперми для запліднення, а саме:

4.1. враховується побажання подружжя щодо національності донора, основних рис його зовнішності;

4.2. враховується сумісність донора з реципієнткою за групою крові, резус-фактором, основні риси конституції донора.

Відповідно до ст. 155 Сімейного кодексу України здійснення батьками своїх прав та виконання обов'язків мають ґрунтуватись на повазі до прав дитини та її людської гідності. У ст. 123 Сімейного кодексу України визначено, що в разі штучного запліднення дружини, проведеного за письмовою згодою її чоловіка, він записується батьком дитини, яка народжена його дружиною. Якщо зародок, зачатий чоловіком, який перебуває у шлюбі, та іншою жінкою, імплантовано в організм його дружини, дитина вважається такою, що походить від подружжя. Оспорювання материнства у такому випадку не допускається. Не має права оспорювати батьківство особа, записана батьком дитини, якщо в момент реєстрації себе батьком дитини вона знала, що не є батьком, а також особа, яка дала згоду на штучне запліднення своєї дружини. У даному випадку не виникає сумнівів походження дитини від осіб, які записані її батьками, але її біологічні дані, зокрема, генетичне походження, буде іншим.

Особливе місце в питаннях нових репродуктивних технологій займає "сурогатне материнство", яке недостатньо розроблено як в юридичному, так і в етичному аспектах. В умовах, коли родина безплідна (наприклад, через відсутність матки в жінки), цей спосіб дітонародження має право на існування, хоча етичність сурогатного материнства піддається сумніву. Необхідність правового контролю й

етичного регулювання кожного етапу сурогатного материнства продиктована небезпекою комерціалізації дітонародження. Якщо говорити про практику сурогатного материнства, то додатковими причинами для етичної оцінки є:

- 1) психологічні проблеми для дитини, народженої сурогатною матір'ю;
- 2) можливість негативного впливу на сімейні стосунки;
- 3) психологічні та юридичні проблеми стосунків родини з сурогатною матір'ю у випадку, якщо вона стане пред'являти батьківські права на виношену дитину.

В Україні не існує законодавчих актів, які лімітують сурогатність. Однак у запропонованому до обговорення законопроекті "Про репродуктивні права і гарантії їхнього здійснення" передбачається закріпити право громадян України на використання методу сурогатного материнства за медичними показаннями. У цьому документі формулюються права й обов'язки як біологічних батьків, так і сурогатних.

### **Контрольні запитання**

1. Чим зумовлена необхідність застосування допоміжних репродуктивних технологій?
2. Вкажіть нормативний документ, що визначає порядок та умови реалізації репродуктивних технологій в Україні.
3. Чи дозволено в Україні створення ембріонів з дослідницькою метою?
4. Чи має Україна законодавчу базу для програми сурогатного материнства?

### **Список рекомендованої літератури**

*Блехимідт Е.* Збереження індивідуальності. Людина – особа від самого початку. Дані ембріології людини. – Львів, 2003.

*Використання допоміжних репродуктивних технологій при лікуванні безпліддя в Україні / О. М. Юзько, Т. А. Юзько, Н. Г. Руденко // Збірник наукових праць Асоціації акушерів-гінекологів України. – 2014. – Вип. 1-2. – С. 321–323. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/znpaagu\\_2014\\_1-2\\_104](http://nbuv.gov.ua/UJRN/znpaagu_2014_1-2_104).*

*Наказ МОЗ України "Про затвердження Умов та порядку застосування штучного запліднення та імплантації ембріона (ембріонів) та методів їх проведення" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0058-97>.*

*Наказ МОЗ України "Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>*

*Силуянова И. В. Биоэтика в России: ценности и законы. – М., 2001.*

## **БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ**

Біоетика підкреслює міждисциплінарний комплексний характер проблеми співвідношення життя й смерті й залучає для її дослідження різні галузі людського пізнання: медицину, біологію, екологію, філософію, психологію, соціологію, культурологію тощо. Сучасна біоетика переглядає як негативне ставлення до смерті і вмирання, так і варіанти необґрунтованого абстрактно оптимістичного ставлення до життя без урахування психологічних, тілесних, соціальних вимірів та якостей останнього. Здебільшого, це пов'язано з новим поясненням смерті як біомедичного феномену.

Доволі тривалий час (аж до середини ХІХ ст.) констатацією смерті займалися не лікарі, а священики або наймані люди. Але з часом представники медичної професії отримують право, а потім і обов'язок констатації смерті. Одночасно з цим виникає проблема

встановлення власне моменту смерті, яка була досить складною в усі часи. Упродовж тисячоліть на практиці як критерії смерті використовували зупинку серцевої діяльності, припинення дихання, відсутність чутливості тощо. Недосконалість цих уявлень щодо природи смерті полягала в тому, що відсутність функцій окремих органів ототожнювалась зі смертю всього організму.

У 1965 р. учасники колоквиуму щодо сутності життя й смерті, який відбувся у Марселі, здійснили спробу внести ясність у питання критеріїв смерті. Ними, зокрема, було виділено два стани вмирання: тривала кома (*coma prolonge*) і незворотна кома (*coma depasse*). Перша позначає такий стан, за якого вегетативні функції організму збережені. У другому випадку визнається безповоротна втрата вищих регулюючих функцій мозку, а стан діагностується як «смерть мозку», що прирівнюється до смерті людини. Новий критерій «смерть мозку» був прийнятий і затверджений на засіданні ВООЗ і ЮНЕСКО (Женева, 1968 р.). Безсумнівно, його поява була зумовлена значною мірою розвитком новітніх біомедичних технологій у трансплантології, реаніматології, анестезіології, медичній діагностиці й ін.

Трансплантологія бурхливо розвивається: в сучасному світі здійснюється більше 40 тис. операцій з пересадки органів щорічно, а за прогнозами спеціалістів у майбутньому кожна друга операція буде трансплантацією.

Народження трансплантації датується III століттям нашої ери, коли святі Косма і Даміан вчинили чудо, замінивши вражену гангреною ногу паламаря ногою чоловіка, який помер незадовго перед цим (рис.1).

Основоположником експериментальної трансплатології життєво важливих органів, зокрема серця, є Алексіс Каррель, удостоєний за це в 1912 році Нобелівської премії. Він проводив дослідження з трансплантації органів в експерименті, їх консервації і техніці накладення судинних анастомозів. Він розробив основні принципи





**Рис. 1. Святі Косма і Даміан пересаджують ногу**

Худ. Лос Балбасес, кін. XVI ст. (Університетська бібліотека. Лондон)

консервації донорського органа, його перфузії. Першу трансплантацію органа від людини до людини в 1933 році в Херсоні виконав Ю. Ю. Вороний. Один із основоположників радянської трансплантології – В. П. Деміхов, який в 1951 році детально розробив пересадку донорського серця собаці. 3 грудня 1967 р. хірург з ПАР Крістіан Барнард, пройшовши попередньо стажування у Деміхова, а також у низці світових хірургічних клінік, вперше в світі здійснив успішну трансплантацію серця людині. З тих пір зроблено вже більше 40 тисяч таких операцій. У Росії першим провів пересадку серця видатний хірург, академік Російської академії наук Валерій Іванович Шумаков 12 березня 1987 р.

Важливим для розвитку трансплантації вважається 1983 рік, коли Управління США з контролю за якістю медикаментів і продуктів харчування апробувало вживання циклоспорину, який ще й досі є найбільш сильним фармацевтичним препаратом проти відторгнення. Це відкриття відразу надало сильного імпульсу для

розвитку хірургії трансплантацій органів і позитивно вплинуло на її успіхи.

У червні 2008 року була проведена перша пересадка людського органу, вирощеного із стовбурових клітин, професором Паоло Макіаріні в клініці Барселони. Пацієнтом була доросла жінка, чия трахея постраждала від туберкульозу. Трахея була створена за складною технологією: медики використовували трахею недавно померлої людини, і нейтралізувавши в ній хімічними препаратами живі клітини, вони ввели у волокнисту білкову тканину стовбурові клітини, взяті з кісткового мозку пацієнтки. Ці клітини розвивалися чотири дні в спеціальному біореакторі, після чого трахея була готова для пересадки. Через місяць кровопостачання пересадженого органа повністю відновилося.

Рекордсменом за тривалістю життя з донорським органом (серцем) став американець Тоні Хьюсман, який прожив після трансплантації 30 років і помер від раку.

В Україні щорічно 2-2,5 тис. осіб чекають на нирки, близько 1000-1500 на серця і печінки. У концепції Державної цільової програми розвитку трансплантації в Україні на 2006-2010 рр. написано, що лікування діалізом (один із методів детоксикації організму), зокрема хронічної ниркової недостатності, надзвичайно дороге. Вартість лікування одного пацієнта на рік складає приблизно 80 тисяч грн. У світі вважається, що трансплантація нирки економічно вигідніша (близько 50 тисяч грн.), ніж діаліз. Крім того, трансплантація нирки порівняно з діалізом значно покращує якість життя і приводить до повноцінної соціальної адаптації.

Але існує багато проблем: відомо, що одна п'ята людей, які розраховують на трансплантацію, помирає, так і не дочекавшись необхідного органу. Сьогодні лише в економічно розвинених країнах не менше 150 тис. людей потребують пересадки органів та тканин.

На сьогодні здійснюється трансплантація таких людських органів: нирки, печінки, серця, підшлункової залози, легень і

віднедавна – кишки; а також тканин: рогівки ока, кісткової тканини, шкіри, серцевого клапана, кровоносних судин. У деяких європейських країнах за останні роки успішно здійснені трансплантації цілих кінцівок (руки, передпліччя).

Найвищий відсоток успіху досягнутий при трансплантації нирки: після одного року виживання становить 90%, якщо трансплантація була здійснена від живого донора, і 82%, якщо вона була здійснена від мертвого; у трансплантації легень – 74% пацієнтів після одного року у разі одинарної трансплантації і 86% – у разі подвійної трансплантації; при трансплантації печінки досягнутий рівень виживання до 80% після одного року.

Прогрес у трансплантології став причиною виникнення низки питань, що стосуються як правового, так і етичного аспектів відносин між донором і реципієнтом. Дискусії стосуються важливих соціальних аспектів медичної етики та їхньої сутності і полягають в обговоренні трьох основних проблем:

1. Обґрунтування принципової моральної прийнятності проведення трансплантації органів від однієї людини до іншої.

2. Розроблення етичної і законодавчої бази, що регламентує процедуру одержання донорських органів.

3. Обговорення принципів вибору реципієнта у зв'язку з обмеженою доступністю донорського матеріалу.

Обґрунтування принципової моральної прийнятності пересадки органів від людини до людини і від тварини до людини тісно пов'язано з релігійними і світоглядними принципами суспільства. Незважаючи на існування низки психологічних, моральних і релігійних питань, більшість західних релігійних конфесій принципово визнають етично прийнятною пересадку органів, у тому числі трансплантацію серця – органа, що традиційно розглядався як "місце перебування душі". Обґрунтування моральної прийнятності трансплантації органів тісно пов'язано з розробленням критеріїв установлення факту смерті потенційного донора. У зв'язку з появою

нових критеріїв настання смерті (смерть мозку, у тому числі вищих його відділів) відбулися певні зміни в самій концепції смерті – перехід від трактування смерті як події (моментальної) до трактування її як процесу, що займає певний проміжок часу.

На думку багатьох експертів, значна частина проблем пов'язана з недосконалістю законодавства.

В Україні, згідно з опитуваннями, які проводив Інститут хірургії і трансплантології імені А. А. Шалімова, один випадок з восьми, коли родичі, які втратили близьку людину, погоджуються на трансплантацію, тоді як у США готовність дати згоду висловлюють до 90% опитаних.

Нині основним джерелом органів і тканин для трансплантації є трупне донорство. Існує три види юридичного регулювання вилучення органів у померлої людини: це рутинне вилучення, принцип презумпції згоди і принцип презумпції незгоди.

Сутність принципу рутинного забору полягає в тому, що тіло людини після смерті за цим принципом стає власністю держави. Така модель існувала в радянській системі охорони здоров'я з 1932 по 1992 р. У сучасному суспільстві діють два принципи – принцип презумпції згоди і принцип презумпції незгоди.

Розвиток трансплантології та її ефективність багато в чому залежить від законодавчого закріплення презумпції згоди чи незгоди на вилучення органів після смерті. Презумпція згоди передбачає, що потенційний донор ще за життя погодився бути донором. Вона діє в таких країнах як Фінляндія, Швеція, Бельгія, Франція, Італія. Презумпція незгоди полягає в тому, що особа не давала згоди на вилучення власних органів після смерті. Презумпції незгоди діють в США, Німеччині, Великобританії та деяких країнах Латинської Америки.

На думку багатьох трансплантологів, найбільш прогресивною є модель, яка передбачає можливість для кожного громадянина у письмовій формі відмовитися від забору його органів після смерті.

Таку відмову заносять у базу даних. Якщо такої відмови не існує, то вважається, що людина за життя не відмовлялася бути донором. В такому випадку думку родичів, як правило, не беруть до уваги.

У країнах Європи існують спеціальні комп'ютерні центри, де зберігається інформація про тих, хто відмовився бути донором, а також параметри реципієнтів. Це забезпечує більшу оперативність в екстрених випадках, адже, наприклад, серце після забору «живе» максимум п'ять годин.

Так, у Німеччині намагаються ввести наступну норму: якщо людина погоджується стати потенційним донором, то їй видають відповідний документ, і, при необхідності, вона у свою чергу має переважне право на отримання донорського органа.

Якщо людина принципово не згодна бути донором органів після своєї смерті, вона подає відповідну заяву до спеціального реєстру відмов, що ведеться установою, яка координує роботу центрів трансплантації. Таким чином, за відсутності висловленої або припущеної волі померлого вилучення органів не можна проводити. Важливим у презумпції згоди є те, що вплив родичів на факт вилучення органів практично відсутній. Це може бути виправдано тим, що думка родичів може змінюватися залежно від ступеня перенесеного ними страждання і стресу. Неетично чекати від них прийняття такого важливого рішення в короткий термін за трагічних обставин. Подібна практика існує в деяких латиноамериканських, скандинавських та азійських країнах.

Однак у США, Великобританії, Німеччині законодавчо закріплено, що індивідуум має у своєму розпорядженні всілякі права, які поширюються й на контроль над власним тілом. У такому контексті вилучення органів можливе тільки в разі зафіксованої згоди потенційного донора або сурогатних представників у випадку його некомпетентності. Ця точка зору відображає індивідуалізм західної ліберальної політичної філософії і визначає контроль за одержанням

донорських органів на принципах інформованої згоди, правдивості і вірності взятим зобов'язанням.

Згоду на донорство необхідно давати добровільно, будь-яка форма примусу (психічного, фізичного, матеріального) є неприпустимою. Якщо йдеться про таку згоду з боку законних представників донора (родичів), то мається на увазі недієздатність останнього, що найчастіше спричинено критичним станом.

Найскладнішою проблемою соціальної етики є розподіл доступних для трансплантації органів серед величезного числа потенційних реципієнтів. Наприклад, нині у США близько 80 000 осіб внесено до листа чекання операції з пересадки органів. Доступність трансплантатів постійно обмежена і ситуація може бути змінена тільки у випадку практичного вдосконалення технологій використання штучних органів і застосування органів тварин. В умовах перманентного дефіциту ресурсів критичного значення набуває прийняття рішень на основі принципів соціальної етики.

У разі розподілу донорських органів на основі принципів соціальної користі реципієнтами вибирають хворих, що мають найбільші шанси на успіх операції. Так, при трансплантації нирок імовірність приживлення органа визначається ступенем HLA-гістосумісності тканин, причому найбільша тривалість приживлення органа має місце у представників білої раси, молодих людей і осіб чоловічої статі. Принцип вибору реципієнта з урахуванням HLA та інших об'єктивних фактів підтримується більшістю фахівців-трансплантологів, однак стикається із запереченнями, насамперед з боку непрофесіоналів. Критика наводиться з позицій критерію справедливості і полягає в тому, що вибір реципієнтів тільки з позиції максимального збільшення суспільної користі у вигляді обліку тривалості приживлення трансплантата є політикою, яка порушує принцип рівних прав людей. З погляду соціальної справедливості всі пацієнти повинні мати однаковий доступ до програм трансплантології, незалежно від генотипу, що контролює расу, стать

або тип HLA. Більшу рівноправність можна забезпечити шляхом додаткового обліку таких чинників, як тривалість перебування в списках листа чекання, ступінь невідкладності стану хворого, наявність антитіл до сторонніх тканин після попереднього контакту з ними, що знижує ймовірність успіху операції.

З огляду на існуючі біоетичні складнощі і протиріччя, що стосуються предмета трансплантології, Всесвітньою організацією охорони здоров'я були розроблені основні принципи трансплантації органів, сутність яких зводиться до такого. Органи і тканини можуть бути вилучені від трупа або живої людини тільки за умови отримання згоди на це відповідно до чинного законодавства. Лікарі, що констатують смерть у потенційного донора, не повинні особисто брати участь у взятті органів у нього, так само як не повинні мати відношення до лікування потенційного реципієнта. Тобто такі лікарі мають бути "незацікавленими" у власне трансплантації з жодної із сторін. Перевагу під час взяття органів варто віддавати трупному матеріалу, хоча можливо вилучення органів і в живих донорів (перевага надається генетично близьким для реципієнта людям). У випадку взяття органа в живого донора необхідне одержання його письмової добровільної згоди, причому донор повинен бути інформований як про потенційний ризик для свого здоров'я, так і про можливу користь трансплантації для реципієнта. Одержання органів від живих неповнолітніх осіб неприпустимо. Варто виключити будь-яку комерціалізацію, пов'язану з пересадкою органів, тобто виплату винагород за донорство, пошук донорів з декларованою оплатою їхніх послуг або пропозицію донорства за оплату. Якщо в лікарів існують сумніви відносно можливості комерційної складової пересадки органів у конкретній ситуації, вони повинні відмовитися від участі в такій процедурі. Донорські органи мають бути однаково доступні для всіх потенційних реципієнтів, незалежно від їх матеріальних можливостей.

Недопущення комерціалізації в трансплантології також є вкрай важливим і в такій її галузі як нейротрансплантологія. Цей напрямок медицини є досить перспективним у лікуванні таких тяжких органічних уражень нервової системи, як хвороба Паркінсона, Альцгеймера, Геттінгтона, епілепсія, шизофренія, дитячий церебральний параліч, наслідки ішемічного інсульту і черепно-мозкових травм. Головним донорським матеріалом у цих випадках служить ембріональна (фетальна) мозкова тканина. Регулюючим документом для проведення подібних втручань в Європі є "Основні етичні принципи використання людської ембріональної тканини для експериментальних досліджень і клінічної нейротрансплантації" (1994 р.). І найбільш важливими положеннями цього документа є такі. Ембріональна тканина може бути отримана в результаті спонтанного або медичного абортів, причому в останньому випадку рішення про аборт приймає сама жінка без будь-якого втручання і тим більше тиску з боку лікарів-трансплантологів. Вагітна має бути проінформована про можливість використання тканини ембріона з медичною метою, обов'язкове також отримання від неї добровільної письмової згоди на таку процедуру. Жінка не повинна знати, кому може бути пересаджена тканина ембріона, не повинна одержувати ніякої винагороди за донорство. Таким чином, дотримання зазначених принципів виключає використання трансплантатів від так званих договірних (комерційних) абортів.

Ще одним напрямком трансплантології, що інтенсивно розвивається протягом останніх десятиліть, є пересадка стовбурових клітин. Клітинна трансплантація містить у собі використання переважно аlogenних ембріональних стовбурових клітин, отриманих з абортного матеріалу або з ембріонів, не використаних для внутрішньоматкової імплантації після екстракорпорального запліднення. Можливо також використання аутологічних і аlogenних стовбурових клітин пупкового канатика, гемопоетичних стовбурових і частково детермінованих клітин постнатального організму.



В Україні офіційно ще не прийняті етичні і правові норми з одержання і застосування органів і тканин ембріона. Відсутні також нормативні документи про пересадку штучно створених органів або стовбурових клітин. Немає інструкцій, які регламентують критерії якості стовбурових клітин, не обговорюється відповідальність за можливі негативні наслідки клітинної терапії. Важливим є дотримання принципу одержання добровільної інформованої згоди від донора ембріональних клітин. Оскільки в більшості випадків таким донором є жінка, яка прийняла рішення про переривання вагітності, пропонується дотримання принципу презумпції згоди донора абортівного матеріалу. Такий підхід ґрунтується на тому, що добровільно відмовившись від виношування вагітності, жінка не має жодних прав на абортівний матеріал, який не підлягає похованню, а просто знищується.

Пересадка стовбурових клітин сполучена з низкою певних ризиків для донора. До них відносяться проблема гістосумісності, можливість зараження клітин і культурального середовища інфекційними агентами, ймовірність новоутворень після трансплантації стовбурових клітин, невизначеність впливу цих клітин на репродуктивний потенціал реципієнта. Очевидно, що перед широким запровадженням клітинної трансплантології в клінічну практику ці питання повинні бути вирішені в ході експериментальних досліджень.

Одним з важливих етико-правових моментів, які стосуються трансплантології, є суворе дотримання лікарської таємниці відносно джерела одержання донорських органів. Вважається, що ні родина донора, ні родина реципієнта не повинні володіти відомостями одні про одних, щоб уникнути розвитку непередбачених правових і моральних конфліктів.

## Контрольні запитання

1. Дайте визначення поняттям «трансплантація», «нейротрансплантологія».
2. Назвіть основні критерії розподілу донорських органів та тканин.
3. Обґрунтуйте умови, за яких можна бути донором.
4. Які нормативні документи регламентують трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині в Україні?

## Список рекомендованої літератури

*Запорожан В. М., Аряєв М. Л.* Біоетика. – К. : Здоров'я, 2005.

*Закон України* «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>.

*Ковальова О. М., Лісовий В. М., Амбросова Т. М, Смирнова В. І.* Основи біоетики та біобезпеки : підручник – К. : ВСВ «Медицина», 2016.

*Сальников В. П., Стеценко С. Г.* Общие принципы правового регулирования трансплантации органов и тканей человека // Юрист. – 2000 –№ 6. – С. 38-40.

*Силуянова И. В.* Биоэтика в России: ценности и законы. – М., 2001.

## МЕДИКО-ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ КЛОНУВАННЯ ЛЮДИНИ І ТВАРИН

У 1997 р. світове співтовариство було поставлено перед фактом успішного клонування ссавця, для чого використовувалися ядра соматичних клітин. Щодо перспектив і небезпеки цього наукового відкриття одразу виникли гострі дебати в наукових, релігійних, політичних колах. Найбільшу стурбованість і опір викликала ідея можливого використання цієї технології для відтворення людини.

Клонування – це процес одержання генетично ідентичного потомства шляхом нестатевого розмноження. Термін "клон" походить від грецького слова "klon", що означає – гілочка, пагін, черешок. Це поняття використовувалося колись для визначення вегетативного розмноження рослин. Клонування рослин черешками, бруньками або бульбами в сільському господарстві відоме вже понад 4-х тис. років. Починаючи з 70-х років минулого століття, для клонування рослин почали широко використовувати невеликі групи клітин і навіть окремі соматичні клітини.

Технічною суттю клонування є взяття ядра, яке містить хромосомний матеріал, із клітини організму й імплантація його в енуклеювану яйцеклітину або іншу клітину іншого організму. Така модифікована клітина має потенціал росту і розвитку як новий організм, що є генетичною копією оригіналу. Можлива аналогія з однойцевими близнюками з тією істотною різницею, що клон спроможний спостерігати своє біологічне майбутнє в межах його генетичної детермінованості. Безумовно, людина більша, ніж сукупність генів. Вона формується під впливом оточення, часу, місця, виховання, тому генетичний клон не має справжньої ідентичності зі своїм генетичним батьком. Однак етична проблематичність клонування полягає в тому, що ця технологія торкається основ людської природи та її раціонального контролю.

Нерідко в засобах масової інформації можна прочитати, що при клонуванні будуть отримані абсолютно ідентичні копії тих людей, від

яких було взято клітинне ядро. Насправді – це велика помилка. Фізично, чисто зовні і за деякими біологічними реакціями, можливо, це буде одна й та ж людина. Вона може бути дуже схожа на того, хто дав свої клітини для клонування. Мабуть, ряд реакцій, підконтрольних нижчим відділам нервової системи (вегетативної нервової системи), у копії можуть бути ідентичними таким оригіналу. Однак все, що стосується діяльності вищих відділів нервової системи – інтелекту, пам'яті, мислення і т. ін. – у копії ніяк не будуть ідентичними оригіналу. Вся вища нервова діяльність значною мірою залежить від суспільного виховання і навчання людини. А ось це повторити для копії абсолютно нереально. До моєї копії не перейдуть ні мої знання, ні мої переживання, ні мої потаємні думки, ні мій досвід, ні моя індивідуальність – нічого з того, що робить мене професіоналом і особистістю. Навіть здоров'я у неї буде інше, оскільки воно також багато в чому залежить від індивідуальних установок, занять фізичною культурою, місця проживання, соціальних факторів і т. ін. Тому, це буде схожа зовні, але абсолютно інша людина.

Якщо оцінити принципові можливості клонування, то в майбутньому технічно вірогідна продукція множинних копій людей для використання їх з різною метою. Не обговорюючи етичних деталей таких припущень, можна лише стверджувати, що такі перспективи дуже віддалені. Більш імовірно використання клонування в сільському господарстві, а в майбутньому — як метод допомоги безплідним сім'ям, які прагнуть мати рідну дитину, у тому числі генетичну копію помираючої дитини.

З наукових позицій можливість клонування людини обґрунтована успіхами в клонуванні ссавців з використанням ядер зародкових клітин, вирощуваних у культурі на штучному поживному середовищі. Наступним кроком стало використання соматичних клітин дорослих тварин. Першим офіційним повідомленням про клонування ссавців (вівці) стала інформація про результати роботи

дослідників під керуванням Я. Улмута. Донором ядра стали клітини молочної залози дорослої вівці. В Японії було проведено клонування корів з використанням ядер епітеліальних клітин, які містяться в молозиві. Безпрецедентний за своїми масштабами експеримент з масового клонування великої рогатої худоби почався в Китаї, де очікується поява від 20 до 50 клонованих телят. У проекті також беруть участь Австралія, Канада, США, Великобританія та інші країни.

Важливою проблемою клонування залишається відносно високий відсоток спонтанних абортів на пізніх етапах ембріонального розвитку і часті випадки смерті тварин незабаром після народження, особливо коли донорами ядер були соматичні клітини. Соматичне клонування може стати причиною вроджених вад розвитку. У деяких тварин-клонів, у тому числі і в першій клонованій вівці, спостерігається феномен передчасного старіння. Не вивчено вплив клонування на функціональні особливості і плідність.

З викладеного вище випливає, що технічно і методично клонування дорослих ссавців розроблено ще не настільки достатньо, щоб можна було вже зараз порушувати питання про реальну реалізацію проекту з клонування людини. Залежно від мети клонування поділяють на таке, що спрямоване на відтворення людської істоти як спосіб розмноження (репродуктивне клонування) і клонування з медичною метою (терапевтичне клонування). Магістральним напрямком терапевтичного клонування є дослідження в галузі одержання стовбурових клітин.

Так зване терапевтичне клонування передбачає клонування ембріонів на ранніх стадіях розвитку, після чого вони стануть своєрідними банками донорських тканин для конкретних індивідуумів. Стовбурові клітини з їхніми унікальними можливостями і потенціалом диференціюватися в будь-які тканини й органи давно є об'єктом наукових досліджень. Важливою особливістю стовбурових клітин є те, що під час їх пересадження

вони відторгаються організмом реципієнта набагато меншою мірою, ніж донорські органи і тканини. Такий підхід у перспективі може призвести до можливості вирощування в лабораторних умовах попередників різних органів і тканин і потім трансплантації їх замість донорських органів. Крім того, проводяться дослідження з використання стовбурових клітин як векторів для генної терапії.

Клонування людини, крім наукових і технічних проблем, пов'язано з вирішенням складних етичних питань. По-перше, становлення людини як особистості базується не лише на біологічній спадковості, воно визначається також сімейним, соціальним і культурним середовищем. У разі репродуктивного клонування індивіда неможливо відтворити всі ті умови виховання і навчання, що сформували особистість його прототипу (донора ядра). По-друге, у разі безстатевого розмноження споконвічно жорстка запрограмованість генотипу визначає меншу розмаїтість взаємодій організму, що розвивається, з умовами мінливого середовища (порівняно зі статевим розмноженням, коли у формуванні індивіда беруть участь два геноми, які складним і непередбаченим чином взаємодіють між собою і з навколишнім середовищем). По-третє, як репродуктивне, так і терапевтичне клонування людини входить у непримиренну суперечність з релігійною мораллю. Практично всі релігійні вчення наполягають на протиприродності процесу клонування людини і тварин. Представники Православної Церкви в усьому світі наполягають на суворому розумінні сакральності людського життя: кожна людина створена як унікальна особистість. Саме тому переважна більшість православних етиків наполягає на тому, що всі форми євгеніки, включаючи маніпулювання з людським генетичним матеріалом з нетерапевтичною метою, у моральному відношенні огидні і загрожують людському життю і благополуччю.

Впровадження репродуктивного клонування людини може призвести до руйнування традиційних моральних принципів і, насамперед, сім'ї. Крім того, ця ситуація небезпечна з погляду

виникнення низки соціально-правових колізій. Стосунки між людьми і клонами, правовий і майновий статус клонів, чи можна розглядати клонованого і клон родиною, – ось лише неповний перелік питань, які стануть актуальними у разі впровадження клонування. Усі ці правові колізії можуть призвести до серйозних змін у конституційній, цивільній та інших галузях права. Привертає увагу факт, що більшість учених-генетиків, які критично ставляться до можливості клонування, основні моральні проблеми бачать у нерозв'язаності методичних питань клонування людини.

Існує також низка психологічних проблем, пов'язаних з репродуктивним клонуванням. Важкопрогнозованим є ефект впливу на клоновану людську ідентичність, яка буде близнюком батька чи матері, але буде народжена в іншому поколінні та в іншому середовищі. Виникають питання, чи буде клон відчувати, що він або вона є всього лише копією когось, хто вже існував, що в нього відсутня власна ідентичність.

Глибокі біоетичні проблеми існують не тільки в сфері репродуктивного, а й на шляху "терапевтичного" клонування. Технічна можливість одержання органів і тканин для трансплантації призведе до подальшого розшарування суспільства з виділенням верств людей, яким це буде доступне.

Принциповим є питання про те, наскільки етично прийнятною є маніпуляція людини з процесом життя.

У наш час цілком очевидний той факт, що етичний аспект проблеми клонування невирішений і навряд чи буде вирішений у найближчому майбутньому. Незважаючи на численні повідомлення в засобах масової інформації про успіхи в репродуктивному клонуванні людини, більшість дослідників схиляються до того, що поки що про це можна говорити лише теоретично. По суті, йдеться навіть не про клонування, а про отримання копії окремого індивіда, оскільки термін "клонування" передбачає отримання якоїсь безлічі особин. Очевидно, що нині ймовірність негативних наслідків цієї процедури

значно переважає її користь, тому вирішення питання про доцільність продовження робіт у цьому напрямку вимагає ретельного опрацювання. Можливо, через деякий час, коли будуть удосконалені всі етапи цього складного біотехнологічного методу, учені, соціологи та інші зацікавлені особи зможуть повернутися до обговорення доцільності клонування людини. Однак у будь-якому випадку вирішення питання про клонування тієї або іншої людини буде регламентуватися жорсткими рамками і правилами, торкаючись, можливо, тільки деяких медичних проблем, наприклад, нездоланної іншими методами безплідності.

Разом з тим роботи з домашніми тваринами дуже важливі з практичної точки зору. Успіхи в галузі клонування тварин мають широкі перспективи для виживання людства. Клонування можна використовувати, наприклад, для створення стада високопродуктивних порід домашніх тварин. Водночас варто враховувати той факт, що клонування прямує в зворотному від селекції напрямку. Селекція збільшує біорізноманітність, а масове клонування його зменшує і може призвести до зменшення генофонду і вироджуваності. Таким чином, клонування високопродуктивних домашніх тварин безсумнівно важливе, але в розумних межах. Клонування цінних трансгенних тварин може швидко й досить економно забезпечити людство новими лікарськими препаратами, які містяться в молоці спеціально одержаних для цього генно-інженерними методами овець, корів і кіз. Так само клонування можна використовувати для розведення призових спортивних коней, тварин з цінним хутром, збереження рідкісних і вимираючих тварин у природних популяціях. Так, наприклад, мешканці Таїланду збираються клонувати диких білих слонів, яких залишилося лише 2000 з 50 000, що жили в 60-х роках минулого століття. Однак, якщо сучасні антропогенні порушення і знищення місцеперебувань не припиняться, така сама доля очікує на клони. Не можна вирішувати проблеми збереження флори і фауни лише шляхом клонування,



ігноруючи їх корінні причини, хоча, безсумнівно, клонування з метою підтримання популяції вимираючих видів є перспективним і важливим напрямком клонування тварин.

Можливість клонування людини ставить людство перед необхідністю зміни правової регламентації багатьох питань, які стосуються медико-біологічних досліджень. У Європі базовим документом, що регулює діяльність людини в галузі клонування, є Конвенція про права людини і біомедицину, прийнята Парламентською Асамблеєю Ради Європи 4 квітня 1997 р. Розроблення Конвенції до офіційного повідомлення про успішне завершення експерименту з клонування пояснює відсутність у ній прямих розпоряджень, пов'язаних з регламентацією таких експериментів. Можливість клонування людини тлумачать, виходячи з положень 18 ст. Конвенції. Згідно з ч. 1 цієї статті, якщо закон дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, він також повинен передбачати відповідний захист ембріона. У ч. 2 статті 18 міститься заборона на створення ембріонів людини з дослідницькою метою. Для конкретизації норм Конвенції стосовно окремих галузей біології і медицини Керівний комітет з біоетики Ради Європи розробляє Додаткові протоколи. Додатковий протокол, неофіційною назвою якого є "Протокол про заборону клонування людини", було відкрито до підписання 15 січня 1998 р. Цей протокол увів заборону на клонування людини, мотивуючи це тим, що інструменталізація людини шляхом створення генетично ідентичних людських істот несумісна з достоїнством людини, і, таким чином, є зловживанням біологією і медициною. Наслідками клонування людини можуть стати серйозні проблеми медичного, психологічного та юридичного характеру для всіх залучених до нього індивідумів. Стаття 1 Додаткового протоколу свідчить: "Будь-яке втручання з метою створення людини, ідентичної до іншої людини, живої чи мертвої, забороняється". У статті також роз'яснюється значення терміна "людина, генетично ідентична до іншої" як "людина, що має з іншою

людиною однаковий набір генів". Ставлячи на меті дотримання етичних норм, Додатковий протокол не враховує істотної різниці понять репродуктивного і терапевтичного клонування, що значною мірою обмежує його роль при створенні національної регламентуючої бази.

Інший міжнародний документ – Загальна декларація про геном людини і права людини, прийнята в 1997 р. на 29-й сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО, – також декларує неприпустимість практики клонування людини. У ст. 11 Декларації наголошено на необхідності міжнародного співробітництва для виявлення практики клонування з метою відтворення людської особистості і вживання відповідних заходів на національному і міжнародному рівнях для недопущення такої практики.

Національні закони держав-членів Європейського Союзу, як правило, не роблять різниці між поняттями "репродуктивне" і "терапевтичне" клонування і забороняють кожний з них. Серед країн Європи найбільш послідовним противником клонування є Німеччина, що ототожнює практику таких експериментів з неетичними експериментами над людьми, які проводилися при нацистському режимі. Федеральний закон ФРН на захист ембріонів у 1990 р. називає злочином створення ембріона, генетично ідентичного до іншої живої або мертвої особи. Закон Іспанії 1988 р. про процедури, які сприяють репродукції, також установлює кримінальну відповідальність за клонування людського ембріона. У Данії дослідження в галузі клонування людини заборонені Актом про систему наукових комітетів з етики і керування біомедичними дослідницькими проектами 1992 р. Аналогічні законодавства мають Італія, Нідерланди, Швеція, Франція і Бельгія.

Найскладніша ситуація із заборонаю клонування склалася у Великобританії. Відповідно до Акта про зачаття людини й ембріологію (1990) клонування заборонено. У ньому зазначено, що "здійснювати злиття клітинних ядер людського ембріона з ядрами,

виділеними з клітин тканин іншої людини, ембріона або утробного плоду в наступні стадії його розвитку забороняється". Цей документ, як і багато інших європейських законодавчих актів, донедавна не диференціював репродуктивне і терапевтичне клонування. Парадокс ситуації полягає в тому, що Великобританія фактично є батьківщиною клонування ссавців, і ідея дозволу клонування людини в британських наукових колах дуже популярна. У 2002 р. Палата лордів задовольнила апеляцію уряду і скасувала рішення суду, що виводить клонування за рамки дії Акта про людське зачаття й ембріологію 1990 р. У серпні 2004 р. Британська державна організація HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) дозволила клонування людських ембріонів для медичних досліджень. Першими в країні цю процедуру, що викликає численні суперечки, проведуть фахівці з університету Ньюкасла.

У 2004 р. терапевтичне клонування було дозволено Науковою радою Японії.

У США принципи правової регламентації експериментів з клонування людини формувалися в процесі протистояння прихильників заборони і легалізації робіт у цій галузі. Комітет Палати представників Конгресу США з науки 30 липня 1997 р. проголосував за повну заборону експериментів, пов'язаних з клонуванням людей. Він посилив Указ Президента, що забороняє виділення федеральних коштів на будь-які дослідження, пов'язані з клонуванням людини. За рекомендацією Національної консультативної комісії з біоетики США в 1999 р. було введено 5-літній мораторій на державне фінансування програм, пов'язаних з експериментами на людських ембріонах, у тому числі з їх клонуванням. Комісія рекомендувала негайно звернутися до всіх фірм, які практикують, лікарів, дослідників і професійних товариств, які здійснюють свою діяльність у приватному секторі або установах, фінансованих не з федерального бюджету, із закликом добровільно приєднатися до мораторію, оголошеному федеральною владою.

Однак уже у 2001 р. було відновлено державне фінансування досліджень у галузі використання людських ембріонів з медичною метою.

У Російській Федерації роботи з клонування людини, як у більшості країн світу, законодавчо припинені. У 1996 р. Державною думою було прийнято федеральний закон "Про державне регулювання в галузі генно-інженерної діяльності". У 2002 р. було прийнято спеціальний Федеральний закон Російської Федерації "Про тимчасову заборону на клонування людини". Стаття 2 цього закону визначає клонування людини як "створення людини, генетично ідентичної до іншої живої або померлої людини, шляхом перенесення в позбавлену ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини". Як і в США, відповідно до існуючих законодавчих актів, клонування фактично не заборонено, а заморожено за допомогою мораторію на клонування людини на найближчі п'ять років.

Підводячи підсумок викладеному досвіду законодавчої регламентації клонування, можна констатувати, що у світі заборона клонування встановлюється в одній з трьох форм: формі прямої або непрямой повної заборони клонування людини; заборони виключно репродуктивного клонування людини; тимчасової заборони клонування людини.

Очевидним фактом є те, що в майбутньому, коли проблема клонування людини буде повністю вирішена методично і технічно, людство визнає клонування методом допомоги безплідним сім'ям, які прагнуть мати рідну для них дитину. Але для цього буде потрібне розв'язання етичних і юридичних проблем, які існують уже зараз. В усьому світі біоетика, її норми і правила стають важливою і невід'ємною частиною науки. Цілком очевидно, що існуючі звичаї, моральні заповіді, на жаль, не передбачають тих нових можливостей і методологій, що вносить наука в життя суспільства. Тому необхідно, щоб суспільна думка базувалася не на поверхневих уявленнях про репродуктивні технології, а на глибокому знанні предмета і

соціальної відповідальності дослідника. Також потрібно створювати нові норми і моралі існування суспільства, що враховують зміни навколишньої реальності.

### **Контрольні запитання**

1. Дайте визначення поняття «клон».
2. Які перспективи для виживання людства відкриває клонування тварин?
3. Назвіть біоетичні проблеми, пов'язані з клонуванням людини.
4. Обґрунтуйте поняття "репродуктивне" і "терапевтичне" клонування.
5. Які базові документи регулюють діяльність людини в галузі клонування?

### **Список рекомендованої літератури**

*Запорожан В. М., Аряєв М. Л.* Біоетика. – К. : Здоров'я, 2005.

*Конвенція* про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_334).

*Шамов И. А.* Биомедицинская этика: Учебник. – М. : ОАО «Издательство «Медицина», 2006 – 344 с.

## БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ МЕДИЧНОЇ ГЕНЕТИКИ ТА ГЕННОЇ ТЕРАПІЇ. ГЕНЕТИЧНА ПАСПОРТИЗАЦІЯ

Медична генетика, як не одна інша медична наука, виявляється пов'язаною з етичними проблемами. Перш за все, це пояснюється тим, що об'єктом дослідження генетики є не тільки пробанд (конкретна людина, яка консультиється), але й її сім'я, а за скринінгових досліджень – популяція в цілому. Результати генетичних досліджень або втручань можуть мати значення не тільки для обстежуваного, але і для його нащадків у кількох поколіннях. Вони можуть впливати на генетичну структуру популяції в цілому.

У будь-якому генетичному дослідженні або медико-генетичній програмі бере участь багато сторін: дослідник, лікар, донор, реципієнт, пацієнт, члени сім'ї. Крім того, в результатах роботи генетиків можуть бути зацікавлені багато соціальних служб, які вирішують питання працевлаштування, страхування життя, здоров'я, майна.

Люди можуть по-різному працювати із зразками біоматеріалу: брати їх, вивчати, технологічно трансформувати, передавати іншим особам (дослідникам, лікарям або ще комусь), вводити в організм реципієнта зразки, що містять генетичну інформацію. Отриману інформацію можна використовувати по-різному: зберігати, передавати, поширювати, знищувати. І все це – інформація генетична, до якої причетні й ті люди, які є досліджуваними, пацієнтами, членами їх сімей і т. ін. При цьому генетична етика має одну відмінність від багатьох інших розділів біомедичної етики – це те, що не тільки сам досліджуваний, але і його прямі нащадки в кількох поколіннях можуть виявитися об'єктами дії зміненої генетичної інформації.

Основні етичні принципи медичної генетики сформульовано в документі ВООЗ «Рекомендоване міжнародне керівництво з етичних проблем у медичній генетиці та медико-генетичній службі», який

було прийнято на нараді ВООЗ «Етичні дослідження в медичній генетиці» (15-16 грудня 1997 р., Женева). У цьому документі викладено як загальні етичні принципи діяльності генетичної служби, так і принципи щодо окремих напрямів медичної генетики: генетичного консультування, генетичного скринінгу, пресимптоматичного тестування і тестування на схильність до захворювань, пренатальної діагностики, роботи банків ДНК та ін.

До медичної генетики можна застосувати загальні етичні принципи медицини:

1. Визнання автономії особи, тобто право людини самій вирішувати за себе всі питання, які стосуються її соми, психіки, емоційного статусу.

1. Справедливість, яка означає однаковий доступ усіх людей до необхідних суспільних благ. Це стосується і медицини, і охорони здоров'я, і технологій, якщо це робиться на колективні кошти суспільства, тобто справедливість — це право платника податків на однакову або зрівняну частку необхідних для нормального життя коштів із суспільних фондів.

2. Гіппократівське «не зашкодь», яке означає, що етично застосовувати до якої-небудь особи тільки ті дії, які не заподіють їй шкоди.

3. У сучасній біоетиці гіппократівське «не зашкодь» розширюється до: «не тільки не зашкодь, але і створи благо».

Ці чотири принципи є центральними на всіх рівнях біоетики, у всіх її розділах і аспектах.

Зупинимося на деяких найважливіших проблемах, які можуть виникати при різних видах діяльності лікаря-генетика.

Елементом медичної генетики є медико-генетичне консультування. До моральних і етичних проблем, які виникають при медико-генетичному консультуванні, належить втручання в таємницю сім'ї. При зборі генеалогічного анамнезу з'ясовується багато питань, які є сімейною таємницею (наявність у членів сім'ї спадкових

захворювань, розумової відсталості, вад розвитку, кількість і результати вагітностей, близькоспоріднені шлюби і т. ін.). Обговорення таких проблем вимагає такту і конфіденційності. Поважання хворих і сімей, що звернулися за консультацією, їхньої думки – важливі принципи медико-генетичного консультування. Необхідне надання повної і точної медико-генетичної інформації тим, хто консультується, в простій і зрозумілій формі. Але інформацію сім'ї та окремим її членам слід давати в обсязі, який їх цікавить. Якщо сім'я про щось не питає, то така інформація буде для неї зайвою і може призвести до небажаних ускладнень. До таких складних питань належать: «Чи є хвороба летальною?», «Хто винний?», «Хто є носієм мутації?». Лікар-генетик повинен знати відповіді на всі питання, але не слід давати хворому тієї інформації, яку він не хоче знати.

Необхідний захист медичної таємниці, що стосується хворих і їх сімей, від посягань на неї з боку роботодавців, страховиків або школи. У документі ВООЗ пропонується використовувати при консультуванні недирективний підхід за винятком тих випадків, коли можливе лікування захворювання.

Тим, хто консультується, може бути запропоноване генетичне тестування. Під тестуванням розуміють вивчення певних генетичних особливостей людини. Зазвичай йдеться про тестування індивіда, а не популяції. Коли ж обстежуються популяції або якісь контингенти людей на наявність і частоту розповсюдження у них якихось генетичних особливостей, то це частіше позначається як скринінг – просіювання популяції на певні ознаки. Всі такі процедури пов'язані з взаємодією людей, отже, потребують етичної регламентації. Про це особливо гостро йдеться в країнах, де добре налагоджено організаційні та юридичні системи.

Генетичний скринінг або тестування повинен бути абсолютно добровільним, крім безкоштовного скринінгу новонароджених на деякі спадкові хвороби обміну речовин, коли рання діагностика і лікування дозволяють запобігти розвитку захворювання.



Всі види процедур повинні здійснюватися з інформованої згоди людини. Під інформованою згодою розуміють, що особа вступає в контакт з генетиком, лікарем або іншим дослідником добровільно, при цьому професіонал зобов'язаний забезпечити її в доступній формі адекватною інформацією. Ця інформація повинна бути достатньою, щоб допомогти людині ухвалити самостійне рішення – на що вона згодна піти (на які процедури), а на що – ні.

Конфіденційність інформації – одне з найважливіших правил будь-якого генетичного дослідження. Це правило проходить через всі документи з біоетичної регламентації медичної діяльності. Згідно з цим правилом інформація про генетичний статус людини може бути повідомлена тільки їй, її опікунам або іншим легальним представникам і лікарям, які її лікують. Недопустима передача професіоналом якої-небудь інформації без санкції тестованого або його законних опікунів третій стороні (органам освіти, працевлаштування, страхування, соціальним службам тощо), оскільки це може спричинити дискримінацію такої особи на підставі відомостей про її генетичний статус.

Інформаційна згода і конфіденційність є особливо важливими при пресимптоматичному тестуванні, тобто виявленні здорових людей, які успадкували ген захворювання з пізньою маніфестацією (хорея Гентінгтона та ін.), а також при тестуванні на схильність до мультифакторіальних захворювань (виявлення генів схильності не означає, що людина обов'язково захворіє).

Важливі етичні та моральні питання виникають при пренатальній діагностиці, яка повинна бути доступна всім, хто її потребує. Якщо вона рекомендована за медичними показаннями, то її слід проводити незалежно від того, як сім'я ставиться до абортів. Така пренатальна діагностика може підготувати деякі сім'ї до народження хворої дитини. Пренатальній діагностиці повинне передувати медико-генетичне консультування. Лікар повинен роз'яснити сім'ї всі результати пренатальної діагностики. Як поводитися у разі виявлення

тяжкої спадкової патології у плода, повинна вирішувати сім'я, а не лікар. Важливе питання, що виникає при пренатальній діагностиці, – переривання вагітності. В різних культурах спостерігаються значні відмінності в думках медиків, пацієнтів, суспільства щодо питання про переривання вагітності, зокрема, вагітності невиліковно хворим плодом.

Представники однієї крайньої точки зору вважають, що штучне переривання вагітності навіть на підставі безнадійного прогнозу для плода неприпустимо. Представники іншої крайньої точки зору вважають, що в безнадійній ситуації не слід покладати на жінку, її сім'ю, суспільство моральний і матеріальний тягар з утримання до природної кончини невиліковно ураженого індивіда.

Етичні проблеми потребують зваженого підходу і при етіологічному лікуванні спадкових і вроджених хвороб за допомогою генотерапії, тобто шляхом штучного генно-інженерного заміщення пошкоджених генетичних структур нормальними донорськими або синтезованими в лабораторії. Результатом досягнень молекулярної генетики, генної і клітинної інженерії останніх десятиліть стало народження нової галузі медичних знань, що дозволяє використовувати функціональні гени як лікарські засоби.

За допомогою сучасних технологій можливе введення в генетичний апарат соматичних клітин хворої людини «здорових» генів замість «хворих» і таким чином вилікування його від цілого ряду тяжких успадкованих хвороб. На жаль, і тут не все так просто. Як відомо, «перевізниками» «здорових» генів в соматичні клітини є різні ретровіруси, аденовіруси, віруси герпесу. А це на даному етапі розвитку технологій, в свою чергу, веде до появи ряду біоетичних проблем. Так, при цьому гени направляються наосліп і їх вбудовування в клітини-мішені з тим або іншим генетичним дефектом проблематично. Не вирішеним є і питання про стійку експресію нових генів в клітинах донора. Чи не переважає ризик користь? Невирішеною залишається дуже актуальна для України

етична проблема справедливого розподілу ресурсів для генної терапії і багато іншого.

Незважаючи на те, що всі процедури генотерапії суворо підпорядковуються загальноприйнятим правилам безпеки при проведенні генно-інженерних робіт, введення генних конструкцій в організм людини пред'являє до питань генетичної безпеки підвищені вимоги. Особливе значення має тип клітин, які служать об'єктом генотерапії. Будь-яке введення в клітини людини генетичного матеріалу може мати негативні наслідки, пов'язані з неконтрольованим вбудовуванням їх в ті чи інші ділянки геному, що може призвести до порушення функції генів. Проте негативні наслідки генотерапії соматичних і статевих клітин непорівнянні за своїм масштабом. У першому випадку йдеться про долю одного тяжкохворого індивіда, і ризик, спричинений лікувальними процедурами, зазвичай нижче, ніж ризик смерті від первинного захворювання. Крім того, ступінь генетичного ризику при генотерапії соматичних клітин знижується при використанні генетичних конструкцій, нездатних до вбудовування в геном клітини-реципієнта. Водночас при внесенні генетичних конструкцій у статеві клітини виникає можливість внесення небажаних змін у геном майбутніх поколінь. У міжнародних документах Всесвітньої організації охорони здоров'я, ЮНЕСКО, Ради Європи визнається етично допустимою тільки генотерапія соматичних клітин.

Останніми роками серйозні етичні проблеми обговорювалися в зв'язку із здійсненням програми «Геном людини», а також із розробкою нових генетичних технологій – клонування, роботи із стовбуровими клітинами тощо.

Основоположним документом у сфері захисту прав і свобод громадян у зв'язку з новими досягненнями генетики і біотехнології є «Загальна декларація про геном людини і про права людини», прийнята на 29-й сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО 11 листопада 1997 р. Вона стала першим загальним правовим актом у

сфері біології, що гарантує дотримання прав і основних свобод і враховує необхідність забезпечення свободи досліджень. Свобода проведення наукових досліджень є складовою частиною свободи думки. Мета прикладних досліджень геному людини – зменшення страждань людей і поліпшення стану здоров'я кожної людини й усього людства. Цими проблемами займається і Рада Європи, яка прийняла 4 квітня 1997 р. «Конвенцію про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуваннями досягнень біології і медицини», її коротка назва – «Конвенція про права людини і біомедицину».

У документах підкреслюється, що геном людини є біологічною основою спільноти людей на Землі. Наукові дослідження генома людини повинні проводитися після ретельної попередньої оцінки пов'язаних з ними потенційних небезпек і переваг. Основою оцінки будь-якого дослідження або біотехнологічного методу має стати превалювання інтересів і благополуччя окремої людини над інтересами суспільства і науки.

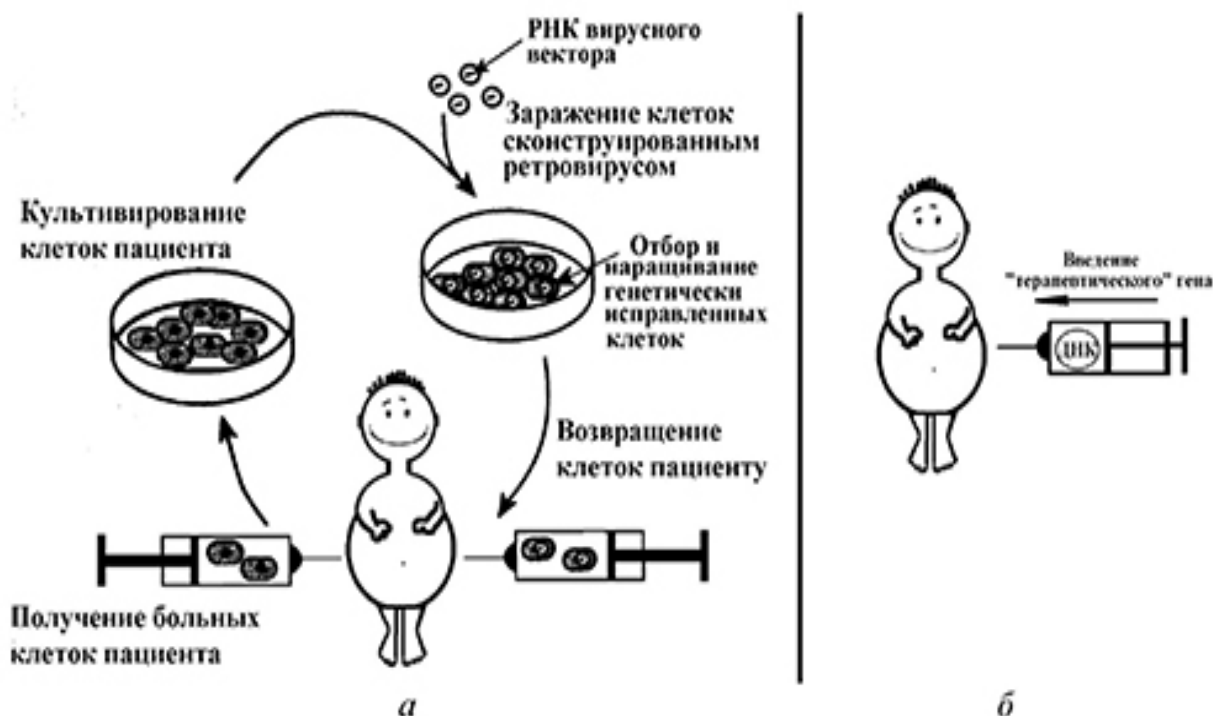
Двома основними напрямками сучасної генної терапії є лікування моногенних спадкових захворювань і лікування надбаних хвороб. Незважаючи на значний прогрес в обох напрямках генної терапії, кількість невирішених проблем не дозволяють цим методом лікування переступити за межі експерименту. Терапія моногенних спадкових захворювань знаходиться на етапі зародження, оскільки технічно не вирішена проблема корекції геному. Цей напрямок розвивається шляхом зовнішньохромосомної експресії введених генетичних конструкцій. Генна терапія злоякісних новоутворень за допомогою генів цитокинів, генів з контролю апоптозу і низки інших генетичних конструкцій також поки є об'єктом наукових експериментів.

Лікувальний ефект генної терапії може досягатися:

- у результаті коригування або заміни дефектного гена (таку терапію називають генетичною);

- у результаті зовнішньохромосомної експресії введених терапевтичних генних конструкцій (таку терапію називають генною);
- у результаті пригнічення функції патологічних або надактивних генів.

Об'єктом генної терапії можуть бути соматичні клітини, а також клітини плоду. До теперішнього часу всі підходи до генної терапії соматичних клітин можна розділити на дві категорії: терапія *ex vivo* і *in vivo* (рис 2).



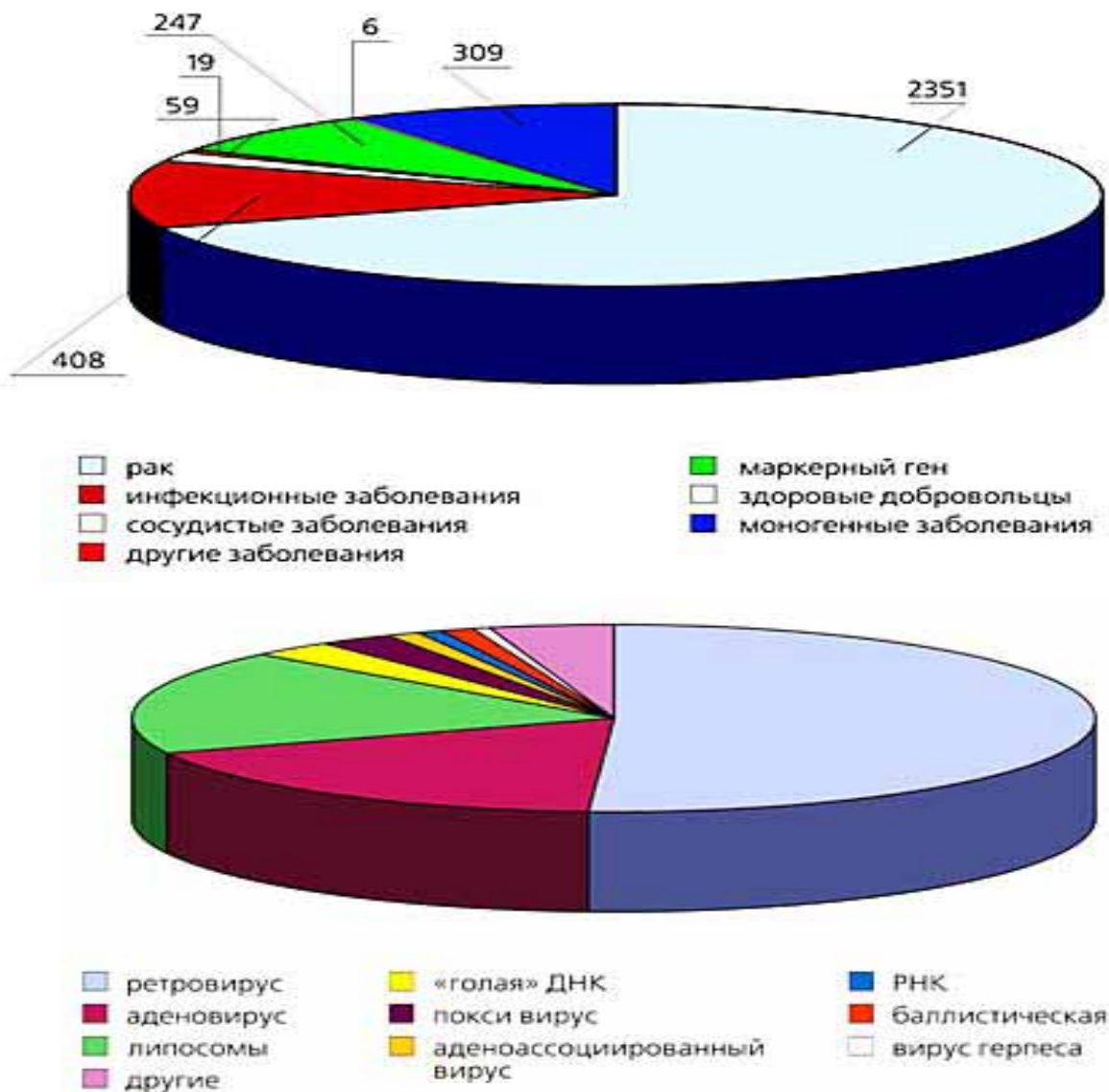
**Рис. 2. Схема проведения генной терапии *ex vivo* (а) та *in vivo* (б)**

(За матеріалами //medbe.ru/materials/problems-i-metody-biotekhnologii/osnovy-molekulyarnoy-terapii-gennaya-terapiya/)

Генетичні конструкції можуть використовуватися системно (уводитися внутрішньовенно або внутрішньом'язово) або місцево (безпосередньо в уражені органи, пухлини). У більшості існуючих нині протоколів генної терапії використовується місцеве локальне введення генетичних конструкцій.

Переносниками генетичних конструкцій є вірусні і невірусні векторні системи. Створення ефективних і безпечних векторів у

генній терапії є важливим складником її успіху. На думку багатьох вчених, невірусні вектори мають переваги, пов'язані з їх безпекою, низькою вартістю і легкістю виробництва. Повністю синтетичні системи доставки генів є більш безпечними для реципієнта, ніж рекомбінантні віруси, однак процес створення ефективних мікромолекулярних векторних систем не завершений. Найімовірніше, що у разі широкого впровадження генної терапії в клінічну практику вектори для доставки генетичної інформації будуть включати як віруси, такі елементи синтетичних комплексів (рис. 3).



**Рис.3. Діаграми кількісного розподілу пацієнтів за типами захворювань (вгорі) і по типу використання векторів (Кисилев С. Л., 2003)**

У 1990 р в США доктором У. Френч Андерсоном (W. French Anderson) була зроблена перша спроба генотерапії для лікування важкого комбінованого імунодефіциту у трирічної дівчинки Ашанті де Сілва (Ashanthi da Silva). Це захворювання викликається мутацією в гені, що кодує аденозинаденилазу (АДА). Дефіцит цього ферменту сприяє накопиченню в крові аденозину і дезоксиаденозину, токсична дія яких призводить до загибелі В- і Т-лімфоцитів периферичної крові і, як наслідок, імунодефіциту. Діти з таким захворюванням повинні бути захищені від будь-яких інфекцій (розміщуватись в спеціальних стерильних камерах), оскільки будь-яка хвороба може виявитися смертельною. Через 4 роки після початку лікування у дитини спостерігалася експресія нормально функціонуючої АДА і полегшення симптомів хвороби, що дозволило їй покинути стерильну камеру і жити нормальним життям.

Одним із прикладів клінічних випробувань генної терапії є спроби лікування цим методом дорослих, хворих на муковісцидоз. Як відомо, основу захворювання становить наявність мутацій гена муковісцидозу, розміщеного на 7-й хромосомі. Використовуючи віруси як вектор, учені здійснюють спроби доставки неушкодженого гена безпосередньо в епітеліальні клітини трахеобронхіального дерева хворих на муковісцидоз.

Невирішеність багатьох технічних питань генної терапії, а також сама її природа викликають низку біоетичних розбіжностей. Серйозні загрози і розбіжності, пов'язані з генною терапією, можна розподілити на три групи.

Перша група становить небезпеку втручання в генетичний апарат наступних поколінь і, як результат, зміну природи людини.

Соматична генна терапія приховує в собі другу групу небезпек, пов'язаних із втручанням у генетичний апарат клітин окремих органів і тканин з їх наступним переродженням.

Третя група небезпек зумовлена можливими негативними наслідками впливу на організм людини векторних систем, причому

цей вплив під час використання вірусних векторів стосується не лише організму хворого, а й оточуючих людей.

Таким чином, однією з головних біоетичних проблем генної терапії є безконтрольне втручання в геном майбутніх поколінь зі зміною їхньої спадковості. У разі соматичної генної терапії можна припустити можливість неконтрольованого вбудовування вектор-ДНК послідовностей у геном з подальшим злоякісним переродженням клітин. Також теоретично можливе потрапляння генетичних конструкцій у статеві клітини зі зміною гена майбутніх поколінь.

Основними біоетичними питаннями генної терапії є:

- межі, за яких умов і як широко вона може застосовуватися;
- як повинно бути організовано медико-генетичне консультування;
- наскільки реальна небезпека "генетицизму" суспільства, тобто нав'язування йому якихось генетичних норм;
- чи можлива в майбутньому практика "профілактичної" або косметичної генної терапії;
- чи існує загроза створення генетично вищих і нижчих класів – носіїв певних генетичних ознак;
- чи є наукові дослідження в галузі генної терапії перспективними й економічно виправданими.

Цілком очевидний той факт, що в найближчі десятиліття генна терапія вийде за межі медико-біологічних і клінічних експериментів. Отже, до неї необхідно застосовувати відповідний набір правових і етичних регуляцій.

У міжнародному правовому полі генна терапія як один з об'єктів генно-інженерної діяльності є частиною загальної системи біобезпеки. Під біобезпекою розуміють систему заходів для забезпечення нешкідливого створення, використання і трансграничної передачі живих змінених організмів, які є результатом біотехнології.



"Конвенція про права людини і біомедицину", прийнята Радою Європи в 1997 р., констатує наявність серйозної небезпеки, що геном людини може підлягати навмисній зміні для отримання людей або цілих груп, наділених особливими характеристиками і необхідними якостями. Щоб відвернути подібну загрозу, у кожному випадку будь-яке втручання, що має на меті видозмінити геном людини, має проводитися лише з профілактичною, діагностичною або терапевтичною метою. Втручання, спрямоване на модифікацію генетичних характеристик, не пов'язаних із хворобою або нездужанням, заборонено. Оскільки в наш час генна терапія соматичної клітини ще перебуває в стадії дослідження, то застосовувати її можна лише в тому разі, якщо вона відповідає стандартам захисту. Втручання, що має на меті внести будь-які зміни в геном нащадків, заборонено. Тому, зокрема, не дозволяються генетичні модифікації сперматозоїда або яйцеклітини з метою запліднення. Проводити медичні дослідження з метою внесення генетичних змін у сперматозоїд або яйцеклітину, не пов'язані з відтворенням потомства, дозволяється тільки в штучних умовах зі схвалення відповідного органа, що займається питаннями етики або управління. У зв'язку з непередбачуваністю наслідків перенесення генетичного матеріалу в статеві клітини, у більшості регламентуючих документів на міжнародному рівні існує заборона на проведення такого роду випробувань. Забороняючи генну терапію статевих клітин, Конвенція не виключає втручання в соматичні клітини, що, як зазначалося вище, також може мати небажані побічні ефекти по лінії зародкової клітини.

Ф. Андерсон (1992) сформулював три умови, які стали загальноновизнаними для дозволу на проведення клінічних випробувань у галузі генної терапії. Необхідно довести в експериментах на тваринах, що, по-перше, потрібний ген може бути перенесений у відповідні клітини-мішені, де він буде функціонально активний досить тривалий час; по-друге, перенесений у нове для себе

середовище, цей ген не втратить своєї експресії, тобто збереже ефективність; по-третє, що таке перенесення не спричинить несприятливих наслідків в організмі.

Незважаючи на вдавану простоту, ці умови не можуть стати універсальним правилом. Для кожного конкретного експерименту необхідно визначати, які терміни зберігання ефективності гена можуть вважатися достатніми, який має бути рівень експресивності, який потенційний ризик для пацієнта, і як він співвідноситься з передбачуваним лікувальним ефектом. Подібний аналіз можна виконати тільки в рамках етичних комітетів. Участь у їх роботі незалежних учених дозволить неупереджено оцінити обґрунтованість і реалістичність пропонованих клінічних досліджень. Наприклад, відома сувора система контролю генно-терапевтичних процедур, яка називається "Система дозвільних заходів для процедур генної терапії в США". Кожен протокол можливого генно-терапевтичного лікування спочатку розглядається Комітетом з біологічної безпеки того закладу, в якому буде проводитися лікування. Якщо протокол схвалений, його доправляють для затвердження в консультативну Раду з рекомбінантних молекул при Національному інституті здоров'я. Після остаточного розгляду і затвердження національною службою, яка контролює безпеку харчових продуктів і лікарських речовин, протокол слід опублікувати у журналі "Human Gene Therapy". У більшості європейських держав також існує відпрацьована і сувора система контролю досліджень у галузі генної терапії.

У Росії наукові дослідження в галузі генної терапії і генної інженерії регулюються федеральним законом "Про державне регулювання в галузі генно-інженерної діяльності", що пройшов міжнародну експертизу і набрав чинності в 1996 р. Відповідно до цього закону, генно-інженерна діяльність повинна ґрунтуватися на таких принципах:

– безпеки громадян (фізичних осіб) і навколишнього середовища;

– безпеки клінічних досліджень методів генетичної діагностики і генної терапії на рівні соматичних клітин;

– сертифікації продукції, що містить результати генно-інженерної діяльності із зазначенням повної інформації про методи отримання і властивості цього продукту.

Діяльність дослідників, які займаються в Росії генною терапією, регламентується також законом "Про трансплантацію органів і (або) тканин". Створена в Росії нормативно-правова база вдосконалюється, у 2000 р. було прийнято федеральний закон про внесення доповнень і змін у законодавчий документ у редакції 1996 р. "Про державне регулювання в галузі генно-інженерної діяльності". Однак і новостворена нормативно-правова база не позбавлена недоліків, головним з яких є відсутність ефективного контролю за дотриманням умов безпеки, за безпосереднім проведенням генно-інженерних і генно-терапевтичних процедур.

В Україні також відбувається становлення нормативно-правової бази, що регламентує генно-інженерну діяльність.

Як відомо, в останні роки в світі, в тому числі і в Україні, отримала широке поширення так звана фетальна терапія. Йдеться про застосування матеріалів ембріона, отриманих при аборті, з лікувальною метою. Ця процедура також породжує цілий ряд етичних питань. Всім добре відомо, що фетальна терапія нині є платною, і проводять її, само собою зрозуміло, лікарі. Ось це вже одна з серйозних етичних проблем. Як відомо, стаття 21 Конвенції Ради Європи («Заборона на вилучення фінансової вигоди») говорить: «Тіло людини і його частини не повинні як такі бути джерелом отримання фінансової вигоди». Відповідно до цього платежі та інші форми винагороди і компенсації, пов'язані з введенням ембріональних тканин, повинні бути заборонені, за винятком відшкодування реальних витрат на отримання, зберігання, підготовку

і транспортування тканин. В даний час такі тканини широко використовуються також з косметичними цілями і для омолодження, тоді як це також вважається неприпустимим.

Проблемою, яка також підпадає під «юрисдикцію» біомедичної етики, є питання інформованої згоди жінки, від якої отримують фетальні тканини. Ембріональні тканини, отримані в результаті штучного аборт, не повинні бути використані в медичних цілях, якщо заздалегідь не було отримано згоду вагітної жінки. Це обумовлено статтею 1 «Закону про трансплантацію ...»

Не можна не звернути уваги і на ще одну моральну сторону фетальної терапії. Йдеться про можливість заразити реципієнта різними інфекціями. До введення фетальних тканин реципієнтам, вони повинні бути тестовані на ВІЛ-інфекцію, віруси гепатиту А, В і С, парвовіруси, віруси простого герпесу, цитомегаловірус і ін. Ті, хто займається фетальною терапією, повинні мати тісний зв'язок з Етичним комітетом того регіону (міста), де вони її практикують. Необхідно відмітити, що використання ембріональних матеріалів в медичних і лікувальних цілях – область не тільки медичної науки, а й законодавства. Тут не можна не торкнутися також думки церкви в даному питанні. Церква вважає фетальну терапію, тобто вживання тканин і органів абортіваних людських зародків, безумовно, неприйнятною.

У ряді інших країн питання використання фетальних тканин також вирішуються приблизно в вищевказаному контексті. У законодавстві Швеції говориться: «Тканини, отримані від абортіваного плода, можуть бути використані для медичних цілей. Перш, ніж такий матеріал буде використаний, необхідно отримати згоду жінки, яка носила плід. Перш, ніж жінка дасть згоду, вона повинна бути проінформована про передбачувані маніпуляції і про те, як будуть використані тканини».

Інші країни підходять до цього питання більш жорстко. В іспанському законодавстві записано: «переривання вагітності ніколи

не повинно мати на меті донорство і подальше використання ембріона або плода, або їх біологічної структури».

Законодавство і політика деяких країн забороняють дослідження на ембріонах. Ці закони і політика, зазвичай, засновані на передумові, що ембріон має такий же моральний статус, як і людська особистість. Ембріони за таким законодавством розглядаються так, як якщо б вони володіли такими ж правами і користувалися таким самим захистом, як і живонароджені діти.

Генетична паспортизація. Розшифровка генома людини стала однією з найбільших наукових сенсацій останніх років. Досить скоро з'ясувалося, що це відкриття може отримати саме широке застосування. Вищезазначена американська корпорація Celera Genomics вже готова всього за тиждень і за 500 тисяч доларів розшифрувати послідовність генів будь-якої людини і скласти його біологічний паспорт. Поки на землі не так багато людей, які можуть викласти ці гроші для свого генетичного паспорта. Але, в найближчі роки може скластися така ситуація, коли повна генетична паспортизація стане рутинною і не дуже дорогою процедурою. Більш того, вже зараз є дещо інші шляхи підходу до цієї проблеми.

Справа в тому, що генетичний паспорт – поняття досить широке. Це зовсім не обов'язково повністю розшифрований геном людини. Залежно від переслідуваних цілей в молекулі ДНК людини можуть бути обрані окремі ділянки, що передають певну інформацію. Наприклад, якщо паспорт створюється для того, щоб упізнати людину, досить розшифрувати кілька невеликих ділянок спіралі. Ці ділянки унікальні і зустрічаються тільки у даного індивідуума. Тому такий «паспорт» цілком достатній, надійний і специфічний для розпізнання будь-якої людини. А для такої паспортизації немає ніяких перешкод вже сьогодні. ДНК-діагностика таких ділянок може бути виконана за лічені години. Подібні генетичні паспорти вже існують у багатьох країнах світу. Банки ДНК військовослужбовців в США і європейських

країнах створювалися ще на початку 90-х років. Останнім часом в Європі стали створювати і банки ДНК злочинців.

Зібрана в банках генетична інформація може бути використана з найрізноманітнішими добрими і злими, корисними і не дуже, правовими і неправовими й іншими цілями.

Одним з найбільш перспективних може виявитися генетичний паспорт медичного плану. Вважається, що у світі зараз близько 5000 захворювань, які є результатом мутацій генів. Поки не всі вони можуть бути розпізнані на генетичному рівні. Але навіть тих, які можуть бути розпізнані, цілком достатньо і їх список буде поширюватися з кожним днем. І зробити генетичний аналіз на наявність цих хвороб – цілком реальне завдання для генетики сьогодення. Є думка, що генетична паспортизація допомогла б вирішити і проблеми здоров'я цілих народів. Давно вже відомо, що деякі спадкові хвороби частіше зустрічаються в окремих національностей і груп, ніж у середньому у світі. І в таких випадках, генетична паспортизація популяції може допомогти в позбавленні від захворювань. Яскравим прикладом цього може бути ситуація з таласемією (важке спадкове захворювання крові, пов'язане з порушеннями синтезу білкових ланцюгів гемоглобіну). Цим спадковим захворюванням страждає значна кількість людей в різних регіонах світу, особливо в Середземномор'ї. Ще давно було відомо, що ця хвороба широко поширена серед кіпріотів. Кіпрські власті ухвалили рішення, схвалене населенням, і склали генетичні паспорти всіх хворих сімей. Після цього було вжито заходів щодо запобігання шлюбів між хворими, налагоджена пренатальна діагностика і своєчасне переривання вагітності в разі гомозиготності по бета-таласемічному гену. В результаті на сьогодні кіпріоти практично повністю звільнилися від гомозиготних випадків таласемії, що принесло їм величезні моральні і матеріальні блага.

Навіть медична генетична паспортизація може нести в собі цілий ряд біомедичних етичних проблем. Так, наприклад, в США

після генетичного тестування жінок на наявність гена раку молочної залози прокотилася хвиля канцерофобії. Ця подія відразу поставила питання: чи така вже нешкідлива ця справа – генетична паспортизація? Адже носійство гена раку молочної залози зовсім не рівноцінно обов'язковому захворюванню, але американські носії вимагали на основі генетичного тестування видалення грудних залоз.

Інша проблема, з якою можуть зіткнутися носії дефектних генів, – поширення інформації про їх «генетичний діагноз». Таке явище може мати тяжкі наслідки для людини, особливо в даний час. Будь-який начальник (підприємець, олігарх), дізнавшись про наявність дефектного гена у свого підлеглого (працівника), знайде тисячі способів спішно його позбутися.

Кажуть, що багато страхових медичних компаній світу вже дивляться з надією на генетичні паспорти. Генетична паспортизація дозволить їм значно зменшити власні ризики. По-перше, від людини, що має дефектні гени, вони можуть вимагати більш високі страхові внески, ніж від тої, що таких не має. По-друге, не виключена можливість відмови компаній від страхування таких людей і т. ін. Таким чином, генетична інформація може послужити засобом для дискримінації людини, приводом для звільнення, перешкодою для просування по службі або довічним клеймом.

Запобігання таких явищ малося на увазі, коли в статті 2 Загальної декларації ЮНЕСКО про геном людини було записано: а) Кожна людина має право на повагу до її гідності та прав, незалежно від генетичних характеристик.

У США вже зрозуміли можливість зловживань з боку страховиків, чому і ввели семирічний мораторій на використання ними генетичного тестування. Тому, мабуть, і стаття Конвенції Ради Європи вважає, що прогностичне генетичне тестування на наявність генетичного захворювання або на наявність генетичної схильності до того чи іншого захворювання може проводитися тільки в медичних

цілях або в цілях медичної науки і за умови належної консультації фахівця-генетика.

Все вищевикладене ще раз підкреслює й іншу проблему біоетики, що виникає при генетичній паспортизації – необхідність високої конфіденційності в даній області. Чи треба доводити, що лікарська таємниця про генетичні захворювання або дефекти повинна дотримуватися особливо строго, щоб уникнути усіляких трагедій, в тому числі не тільки виробничих. Тим більше, що стаття 7 «Загальної декларації ..» вимагає збереження таємниці відповідно до закону.

Виходячи з усього цього, 32-я сесія Генеральної конференції ЮНЕСКО (Париж, 2003) прийняла рішення, за яким, щоб уникнути зловживань, процес збору інформації про гени населення Землі повинен бути поставлений під суворий етичний контроль.

### **Контрольні запитання**

1. Назвіть загальні етичні принципи медичної генетики.
2. Розкрийте сутність терміна «генна терапія».
3. Обґрунтуйте лікувальний ефект генної терапії.
4. Дайте визначення терміна «фетальна терапія».
5. Доведіть аргументи «за» і «проти» генетичної паспортизації.

### **Список рекомендованої літератури**

*Акты* Генеральной конференции ЮНЕСКО (Париж, 2003) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331-133171r.pdf>.

*Кисилев С. Л.* Современная генная терапия: что это такое и каковы ее перспективы? // Практическая онкология. – 2003 – Т. 4, № 3 – С. 167-174.

*Конвенція* про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_334).

*Шамов И. А.* Биомедицинская этика: Учебник. – М. : ОАО «Издательство «Медицина», 2006 – 344 с.



## БІОЕТИЧНІ ПИТАННЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ

Найперші згадки про досліди на тваринах зустрічаються в творах стародавніх греків II і I століття до н. е. Арістотель (384-322 до н. е.) і Еразістрат (304-258 до н. е.) одними з перших провели досліди на живих тваринах. Давньоримський лікар другого століття нашої ери Гален відомий як «батько вівісекції» практикував розтини свиней і кіз. Арабський лікар Ібн Зухр у XII столітті відпрацьовував методи хірургії на тваринах.

Тварин використовували впродовж всієї історії науки. У 1880-му році Луї Пастер довів мікробну природу деяких хвороб, штучно викликавши сибірську виразку у вівці. У 1890-му І. Павлов використовував собак для вивчення умовних рефлексів. Інсулін вперше виділили з собак в 1922-му році, що здійснило революцію в лікуванні цукрового діабету. 3 листопада 1957 року собака Лайка, перша з багатьох інших тварин, побувала на орбіті Землі. У 1970-х з використанням броненосців були розроблені антибіотики і вакцини проти лепри (прокази). У 1974-му році Рудольф Яніш створив першого генетично модифікованого ссавця, інтегрувавши ДНК вірусу SV40 у геном миші. Ще один прорив у генетиці був зроблений у 1996-му році, коли народилася овечка Доллі (перший клонований з соматичної клітини ссавець).

У 1822 році Британський парламент прийняв перший закон на захист тварин, а в 1876 році – перший закон про досліди на тваринах. Опозиція щодо дослідів на тваринах виникла в США в 1860-х, коли Генрі Берг заснував «Американське товариство з запобігання жорстокості до тварин» і «Американське товариство проти вівісекції» у 1883 році. Найбільшого успіху ці організації досягли в 1966-му році, коли в США був прийнятий закон про благополуччя тварин.

Підраховано, що щорічно у світі використовується 50-100 мільйонів хребетних тварин. Більшість тварин після застосування в досліді усипляються. Більшість лабораторних тварин спеціально розводять, проте деяких ловлять у дикому середовищі або купують на

аукціонах і в притулках. Не дивлячись на те, що безхребетних в експериментах використовується значно більше, ніж хребетних, їх використання в більшості випадків ніяк не контролюється. Найчастіше використовують дрозофіл (*Drosophila melanogaster*) і круглих черв'яків (*Caenorhabditis elegans*). Тіла черв'яків містять всі відомі види тканин. На плодових мушках перевіряється величезна кількість генетичних інструментів.

Безхребетні мають перевагу порівняно з хребетними через короткий життєвий цикл і легкість у розведенні. Проте, слабо розвинена імунна система і простота органів не дозволяє використовувати їх для розробки вакцин, тому мухи найчастіше не придатні для прикладних медичних досліджень, оскільки їх імунна система сильно відрізняється від людської. Захворювання хребетних і безхребетних також сильно відрізняються.

Із хребетних тварин мишей використовують частіше за інших через їх невеликий розмір, низьку вартість і високу швидкість розмноження. Вони широко застосовуються для вивчення спадкових захворювань людини, оскільки 99% генів мишей схожі з людськими. З розвитком технологій генної інженерії генетично модифіковані миші можуть бути створені на замовлення для вивчення широкого спектра людських захворювань. Щурів часто використовують в психологічних дослідженнях, тестах на токсичність і у вивченні ракових захворювань.

Із земноводних частіше за інших використовують рибу данію-рерію і гладку шпорцеву жабу. Кроликів-альбіносів використовують в дослідках на роздраження слизової ока. Очі кроликів порівняно з очима інших тварин виділяють менше сліз, що дозволяє, в сукупності з відсутністю очного пігменту у альбіносів, легше побачити ефект досвіду. Кроликів також використовують для виробництва поліклональних антитіл. Котів найчастіше використовують в неврологічних дослідженнях. Собак широко використовують в різних дослідженнях, а також для навчання студентів. Звичайно, досліди

ставлять на гончих, оскільки вони мають урівноважену психіку, і з ними легко поводитися. Собаки широко залучені в дослідження людських захворювань в області кардіології, ендокринології, остеології і артрології.

Близько 65 000 приматів щорічно використовуються в дослідах у США і Європі. Людиноподібних мавп часто використовують в токсикологічних тестах, для вивчення СНІДу і гепатиту, ксенотрансплантації, процесах розмноження, неврологічних, психологічних, генетичних дослідженнях. У 2001 році була вирошена перша генетично-модифікована (трансгенна) мавпа. Трансгенні технології використовуються для пошуку способів лікування спадкових захворювань, наприклад, хвороби Хантінгтона. Мавп також використовували для розробки вакцини проти поліомієліту і методів глибокої стимуляції мозку.

Часто тварини піддаються евтаназії («приспанню») в кінці дослідження, наприклад, через необхідність подальшого розтину, або якщо в процесі експерименту страждання тварин досягли неприпустимого рівня (сильна депресія, невиліковна інфекція, нездатність їсти довше за п'ять днів), або коли вони не підходять для подальшого розведення, або з інших причин.

Досліди на тваринах часто проводяться в учбових закладах і в рамках оборонних досліджень для випробування нової зброї, вакцин, методів військової польової хірургії, захисного одягу. У 2008 році американське Агентство по перспективних оборонних науково-дослідних розробках використовувало живих свиней для вивчення наслідків вибуху саморобних бомб.

Етичність дослідів на тваринах є предметом численних дебатів. Домінуючою точкою зору сьогодні є необхідність дослідів ради прогресу в науці за умови, що страждання тварин були мінімізовані (як і взагалі кількість лабораторних тварин).

Прагнення до здорового та благополучного існування спрямовують дії дослідників при здійсненні медичних та біологічних

експериментів. Заради розв'язання цих проблем людина змушена постійно звертатися до дослідів на тваринах. Без цього неможливі були б дослідження в галузі генетики, біохімії, нормальної і патологічної фізіології, фармакології, токсикології, гігієни та інших галузей науки. Без них Пастер, Бернар, Мажанді, Сеченов, Павлов, Кеннон, Прочанін не зробили б своїх відкриттів, які дали потужний поштовх сучасним біології і медицині. У дослідах на тваринах моделюють вплив на організм отрути, травм, іонізуючого випромінювання, збудників інфекційних хвороб та інших патогенних чинників, оскільки проведення таких експериментів на людині неприпустиме. Для цього довелося пожертвувати мільярдами життів братів наших менших. Про це нагадують пам'ятники собаці в Колтушах, жабі – в Парижі та у Львові.

Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для дослідних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентація експериментів на тваринах визнана обов'язковою в багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована Королівська комісія з використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки.

Загальноприйнятим стандартом став принцип трьох R:

*Refinement*, тобто поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту;

*Reduction* – скорочення кількості використовуваних тварин;

*Replacement* – заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.

Загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах є такими:

1. Експерименти на тваринах припустимі тільки в тих випадках, якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, поліпшення здоров'я людини і тварин, збереження живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання та підготовки фахівців, проведення тестування, судово-медичної і криміналістичної експертиз, не становлять загрози для здоров'я людини.

2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватися на одержання таких результатів, які істотно сприятимуть досягненню хоча б однієї з перелічених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин в експерименті, якщо ці цілі можуть бути досягнуті іншим шляхом.

3. Варто уникати буквального дублювання вже проведених досліджень на тваринах, якщо це не диктується необхідністю експериментальної перевірки результатів.

4. Вибір тварин, їхня кількість, методика дослідження мають бути детально обґрунтовані до початку експериментів і схвалені уповноваженою особою або органом біоетичної експертизи.

5. Тварини для експериментів повинні надходити із сертифікованого розплідника. Використання бродячих тварин суперечить принципам біоетики.

6. При проведенні дослідів на тваринах варто виявляти гуманність, уникати стресу, болю, не завдавати тривалої шкоди їхньому здоров'ю і полегшувати їх страждання. Необхідно прагнути максимально скорочувати кількість тварин і використовувати там, де це можливо, альтернативні методи, які не потребують участі тварин.

7. Експерименти на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі здійснюється під наглядом спеціаліста-викладача.

8. Лабораторії, наукові і навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліді на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх

відповідність стандартам «необхідної лабораторної практики», що є міжнародною вимогою до розробки лікарських засобів.

Як же виконуються ці положення в Україні?

Експерименти на тваринах проводяться в різних установах та організаціях, насамперед тих, які перебувають у віданні НАН, АМН, УААН, Міністерства освіти і науки, Міністерства охорони здоров'я.

Задля справедливості зазначимо, що біологія та медицина в Україні, як і в інших пострадянських державах, мають давні традиції, однією з яких є гуманне ставлення до піддослідних хребетних тварин. Проте існує ряд проблем економічного та організаційного характеру, що потребують розв'язання, якщо ми хочемо максимально наблизитися до європейських і міжнародних стандартів біоетики.

На жаль, умови утримання тварин у наших віваріях навіть за кращих часів були далеко не ідеальними. Це стосується якості та кількості їжі, розміщення тварин, технічного оснащення віваріїв, вентиляції, освітлення і т. ін. У країні досі відсутнє спеціалізоване виробництво стандартних кормів для різних видів лабораторних тварин, а генетична чистота ліній, яка де-не-де ще підтримується, викликає великі сумніви. Спеціальні лабораторні породи свиней і собак не виводяться. У багатьох випадках в експериментах використовують бродячих котів і собак.

Зі створенням в Україні сучасного розплідника сертифікованих лабораторних тварин не можна зволікати. Через відсутність фінансування вже кілька років залишається нереалізованим проект такого розплідника при Інституті фармакології і токсикології АМН України, не реконструюються експериментально-відтворювальні бази лабораторних тварин в інших науково-дослідних установах.

На особливу увагу заслуговують альтернативні методи. До них, зокрема, належать досліди на безхребетних тваринах, дослідження *in vitro* на культурах клітин, мікроорганізмів. На жаль, поширення в Україні методу тканинних і клітинних культур стримується дорожнечою необхідних матеріалів, устаткування, сучасних

культуральних середовищ. Недостатньо ще застосовується в дослідженнях математичне і комп'ютерне моделювання. З другого боку, в педагогічному процесі дедалі ширше використовуються аудіо- і відеоматеріали, а також макети і діючі моделі.

Біоетична експертиза наукових проектів, у яких передбачається використання тварин, ще не стала в нашій країні обов'язковою вимогою. Це зумовлено певною мірою тим, що в Україні відсутні законодавчі акти, які б захищали лабораторних тварин.

Останнім часом завдяки зусиллям комітетів і комісій з біоетики при президіях НАН й АМН України, Державному фармакологічному центрі Міністерства охорони здоров'я України здійснюються заходи, покликані забезпечити регламентацію дослідів на тваринах відповідно до принципів біоетики, прискорити прийняття необхідних рекомендаційних і нормативних документів, стимулювати впровадження альтернативних методів дослідження.

### **Контрольні запитання**

1. Яких тварин найчастіше використовують у дослідах?
2. Розкрийте загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах.
3. В якому році прийнято Європейську конвенцію про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей?
4. У чому полягають альтернативні методи дослідження тварин?

### **Список використаної літератури**

*Касаткина Т. Б., Капланский А. С. Этика экспериментальных исследований на животных в космической биологии и медицине [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://pravo-zoozahita.ru/etika-eksperimentalnyh-issledovanij-na-zhivotnyh-v-kosmicheskoy-biologii-i-medicine/>.*

- Копаладзе Р.А.* // Регламентация экспериментов на животных – этика, законодательства, альтернативы: Обзор / Под ред. Н.А. Горбуновой. – М., 1998.
- Лукьянов А.С., Лукьянова Л.Л., Чернавская Н.М., Гилязов С.Ф.* Биоэтика. Альтернативы экспериментам на животных. – М.: Изд. МГУ, 1996. – 254 с.
- Резников О.Г.* Загальні етичні принципи експериментів на тваринах // Ендокринологія. – 2003. – т. 8, № 1. – с. 142-145.
- Трахтенберг І.М.* Біоетичні проблеми сучасної експериментальної токсикології // Антологія біоетики. – Львів: БаК, 2003. – С. 404-409.

## **БІОЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТЮ ЛЮДЕЙ**

Клінічне дослідження – наукове дослідження за участю людей, яке проводиться з метою оцінки ефективності і безпеки нового лікарського препарату або розширення показань до застосування вже відомого лікарського препарату.

Клінічні дослідження у всьому світі є невід'ємним етапом розробки препаратів, що передують його реєстрації й широкому медичному застосуванню. В ході клінічних досліджень новий препарат вивчається для отримання даних про його ефективність і безпеку. На підставі цих даних уповноважений орган охорони здоров'я ухвалює рішення про реєстрацію препарату або відмову в реєстрації. Препарат, що не пройшов клінічних досліджень, не може бути зареєстрований.

При розробці нового препарату неможливо обійтися без клінічних досліджень, оскільки екстраполяція результатів досліджень на тваринах (як біологічних моделях) на людину можлива тільки в загальному вигляді, а іноді неможлива зовсім. Наприклад, фармакокінетика (потрапляння ліків в кров, розподіл в організмі і виведення з нього) у



людини відрізняється навіть від фармакокінетики у приматів. Проте аналіз доклінічних досліджень дуже важливий для оцінки вірогідності розвитку і характеру побічних ефектів, розрахунку стартової дози для вивчення властивостей препарату у людини.

Клінічні дослідження можуть бути ініційовані тільки після того, як отримано обнадійливі результати в ході доклінічних досліджень (досліджень на біологічних моделях і лабораторних тваринах), а також після схвалення етичним комітетом і прийняттям позитивного рішення уповноваженого органу з охорони здоров'я тієї країни, де планується проводити дослідження.

Спочатку експериментальний лікарський препарат вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів і/або здорових добровольців. По мірі того як накопичуються дані про його безпеку і ефективність, чисельність пацієнтів, залучених в дослідження, зростає, а сам препарат порівнюється з вже відомими і широко використовуваними в медичній практиці ліками.

За даними американської Асоціації розробників і виробників лікарських препаратів з 10 тис. ліків-кандидатів, узятих американськими фармкомпаніями в розробку, на стадію доклінічних досліджень виходять тільки 250. З них на стадію клінічних досліджень потрапляють тільки 5. Тільки один з кандидатів стає лікарським препаратом – поступає в широку медичну практику.

Тільки 11% препаратів для лікування порушень обміну речовин, 14% препаратів для лікування захворювань ЦНС, 15% кардіологічних препаратів, 20% препаратів для лікування захворювань дихальної системи, 27% онкологічних препаратів і 40% антибіотиків, що перейшли на етап клінічних досліджень, отримують в США дозвіл на маркетинг.

Перед початком дослідження компанія-спонсор визначає, що вивчатиметься в цьому дослідженні. Звичайно завдання клінічного дослідження – знайти відповідь на медичне питання, наприклад, чи «допомагає препарат А пацієнтам з ішемічною хворобою серця?».

Результати, одержані в обмеженій вибірці пацієнтів, що брали участь в клінічних дослідженнях, можна перенести на всю популяцію хворих ішемічною хворобою серця завдяки спеціальним статистичним методам. До планування клінічного дослідження завжди притягуються фахівці у області біомедичної статистики. Вони розробляють методики збору і аналізу інформації, що дозволяють зробити результати дослідження репрезентативними. Перш ніж почати повномасштабні клінічні дослідження, звичайно проводять серію пошукових досліджень. Вони необхідні для правильного планування подальших досліджень. Рішення про те, з чим – одним препаратом, декількома препаратами або плацебо – слід порівнювати препарат, що вивчається, які групи пацієнтів слід привернути до участі в дослідженні, приймається з урахуванням рекомендацій експертів – учених, що вивчають це захворювання, а також фахівців в сфері клінічних досліджень.

Клінічні дослідження можуть проводитися на базі одного дослідницького центру в одній країні, а можуть бути багатоцентричними і проходити одночасно в багатьох країнах.

В ході дослідження лікарі-дослідники набирають пацієнтів відповідно до певних характеристик (критеріїв відбору) і збирають інформацію про їх здоров'я під час участі в дослідженні (результати лабораторних аналізів, інформацію про концентрацію препарату в крові, про наявність або відсутність змін в стані здоров'я і т. ін.). Потім дослідники направляють зібрану інформацію в центр обробки даних, де її аналізують і статистично узагальнюють.

Мета, завдання, дизайн, методологія, статистичні аспекти і організація дослідження описуються в документі, який називається протоколом клінічного дослідження. Протокол – це своєрідна інструкція для лікарів, що проводять дослідження. Лікарі-дослідники зобов'язані суворо слідувати протоколу – це служить гарантією того, що дослідження у всіх центрах проводиться правильно.

Недотримання протоколу може призвести до виключення дослідника чи дослідницького центру з програми досліджень.

Клінічні дослідження проводяться на кошти спонсора – фармацевтичної компанії, наукової установи, державного органу та ін. Сьогодні проведення клінічних досліджень, що спонсоруються фармацевтичними компаніями, часто доручається контрактним дослідницьким організаціям.

Захищати права, безпеку і благополуччя всіх учасників дослідження повинен незалежний етичний комітет. Це незалежний орган (експертна рада або комітет, що діє на рівні організації, регіональному, національному, міжнародному рівнях), який складається з медичних працівників, а також осіб, що не мають відношення до медицини. Комітети з етики повинні бути незалежні від дослідника, спонсора і будь-якого іншого недоречного впливу. Перед початком дослідження протокол дослідження повинен бути направлений для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики.

Комітет з етики повинен здійснювати моніторинг поточних досліджень. Лікар-дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію, необхідну для моніторингу, особливо інформацію про серйозні небажані явища. Ніякі зміни в протокол дослідження не можуть бути внесені без розгляду і схвалення комітету з етики.

Комітет з етики повинен оцінювати відповідність наукової кваліфікації дослідника пропонованому дослідженню, а також порядок і розмір виплат учасникам дослідження, щоб переконатися у відсутності необґрунтованої зацікавленості або примушення учасників дослідження.

Кожен пацієнт перед включенням в дослідження повинен одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-яких інших значущих аспектах дослідження, а також про джерела його фінансування, будь-які

можливі конфлікти інтересів дослідника з конкретними організаціями. Також пацієнт повинен бути проінформований про те, що він у будь-який момент може відмовитися від участі в дослідженні або відкликати свою згоду без пояснення причин. Тільки переконавшись в тому, що потенційний учасник зрозумів надану йому інформацію, дослідник повинен одержати його добровільну інформовану згоду на участь в дослідженні.

Одна з головних функцій комітетів з етики полягає в тому, щоб упевнитися, що пацієнти в повному об'ємі і в доступній формі проінформовані про ризики і користь, які їм може принести участь в дослідженні. Комітет з етики може зажадати, щоб пацієнтам була надана додаткова інформація, якщо, на його думку, це дозволить підвищити рівень захисту їх прав, безпеки, добробуту. Особлива увага комітети з етики повинні приділяти дослідженням за участю уразливих категорій пацієнтів – неповнолітніх, недієздатних осіб, пацієнтів, що знаходяться в невідкладних станах, інших осіб, на яких може бути надано тиск.

### **Контрольні запитання**

1. Що таке клінічне дослідження?
2. Які бувають клінічні дослідження за участю людей?
3. Розкажіть про функції етичних комітетів.

### **Список рекомендованої літератури**

*Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації) / за ред.*

*О. В. Стефанова. – Київ : Авіцена, 2001. – 528 с.*

*Котульський І. В., Нікольченко О. А., Дем'яненко Г. М. Рандомізовані клінічні дослідження з позицій біоетики // Ортопедия, травматология и протезирование – 2011, № 2 – С.114-116.*

*Мальцев В. И., Алябьева В. М., Ефимцева Т. К., Ковтун Л. И. Основные документы клинических испытаний // Укр. мед. часопис. – 2001. – № 6 (26) – С. 17–33.*

## **Частина II. ОСНОВИ БІОБЕЗПЕКИ**

### **БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА РОБОТИ В ЛАБОРАТОРІЯХ**

Біобезпека та біозахист – відносно нова сфера наукових знань, які в основному використовуються для того, щоб захистити працівників та навколишнє середовище від поширення біологічного матеріалу, що використовується під час наукових та інших досліджень.

Біобезпека – це попередження, зменшення та елімінація впливу небезпечних біологічних чинників (агентів) на людей, тварин, рослин та навколишнє середовище, тоді як біозахист – заходи, спрямовані на попередження втрати, викрадання або використання з небезпечною метою (біотероризм) мікроорганізмів, біологічних матеріалів (біоагентів) або інформації.

Зазвичай, принципи біобезпеки та біозахисту запроваджуються в тих установах, в яких працюють зі збудниками хвороб як людини, так і тварин. Завдяки революційному розвитку медико-біологічних наук для значної більшості країн, певних груп та окремих людей стає все більш простим та доступним можливість використання матеріалів, технологій і знань у небезпечних цілях.

На сьогоднішній день в Україні під час проведення медико-біологічних досліджень практично не враховуються сучасні вимоги біобезпеки, біозахисту та біоетики. Це є підтвердженням необхідності та актуальності запровадження кроків, спрямованих на підвищення освіченості та обізнаності вчених з питань біобезпеки, біозахисту та біоетики з метою передбачення та попередження можливих негативних наслідків наукових досліджень.

Діагностика захворювань, аналіз отриманих у людини або тварин проб, епідеміологічні й наукові дослідження, розробка фармацевтичних препаратів – всі ці види діяльності здійснюються в біологічних лабораторіях, що представляють собою організацію або її структурний підрозділ, виконуючий експериментальні, діагностичні

або виробничі процеси з патогенними біологічними агентами. Операції з біологічними матеріалами виконуються в лабораторіях усього світу для багатьох правомірних і легітимних цілей. Ці роботи супроводжуються реплікацією малих або великих обсягів живих мікроорганізмів, виділенням клітинних компонентів і багатьма іншими маніпуляціями, що здійснюються для реалізації широкого кола завдань (від освітніх, наукових, медичних й пов'язаних з охороною здоров'я до масового комерційного й (або) промислового виробництва).

Разом з тим, при проведенні робіт у лабораторіях є потенційна небезпека інфікування. Необхідно пам'ятати, що сконцентрований у лабораторіях біологічний матеріал є потенційним джерелом біологічної зброї. Біологічні й медичні центри можуть бути постачальниками біологічної зброї для терористів. Маніпуляції з виділення і використання генетичного матеріалу з високопатогенних збудників сполучені з високим ризиком біологічної небезпеки.

Основні складові оцінки біологічних ризиків:

- специфічні характеристики організмів, на яких передбачається проводити експерименти;
- специфічні характеристики піддослідних тварин, які можуть бути використані;
- застосовуване устаткування й процедури;
- ізолююче устаткування й засоби.

Найбільш високий рівень біоризиків спостерігається при роботі з патогенними мікроорганізмами. Позаштатна ситуація, при якій виникає реальна або потенційна можливість виділення патогенного агента в повітря робочої зони, зараження персоналу або навколишнього середовища розглядається як аварія.

У зв'язку з високою концентрацією біоризиків у біологічних лабораторіях і виробництвах, найважливішим завданням є забезпечення біологічної безпеки при роботі з патогенними біологічними агентами. Мета біобезпеки – знизити або елімінувати

вплив на індивіда й навколишнє середовище потенційно патогенних агентів. Питання контролю за біоризиками містять керування виробничим середовищем, технікою безпеки, гігієною праці й здоров'ям працюючого персоналу, що складає компоненти біозахисту. Останній трактується як комплекс заходів із забезпечення зберігання інфекційних патогенів у лабораторії; недопущення їхнього несанкціонованого вносу, у тому числі науково-дослідної інформації; при роботі персоналу з патогенами-об'єктами дослідження – захист оточення й людей, що живуть поблизу лабораторії; осіб, які контактують із персоналом, та навколишнього середовища.

Кожна складова біозахисту базується на результатах оцінки біоризиків. Основні компоненти системи біозахисту знайшли відбиття в рекомендаціях ВООЗ: фізичний захист, особистий біозахист персоналу, мікробіологічна техніка, лабораторне устаткування, транспортний біозахист, інформаційна охорона біоматеріалів, організація й тренінг персоналу.

До потенційно небезпечних біологічних об'єктів належать не лише віруси, бактерії, гриби та паразити, але й агенти, здатні викликати алергічні й токсичні реакції, що спричиняють розвиток різноманітних захворювань. Виділяють більше двадцяти груп професій, працівники яких піддаються впливу біологічних небезпек. Зокрема, це працівники медичної сфери, співробітники лабораторій, що працюють із потенційно небезпечними біологічними факторами, робітники сільськогосподарської сфери, що працюють із гіпералергенними, токсичними речовинами, та інші. Біологічні фактори є факторами ризику для працівників багатьох інших професій; це, наприклад, робітники текстильних підприємств, очисних споруд, реставратори, працівники, що працюють із добривами, та інші. Тому наразі обговорюються пропозиції для профілактики та зниження професійних ризиків, що пов'язані з різноманітними біологічними факторами.

Існує кілька різних за формою, але схожих за змістом класифікацій джерел біологічної небезпеки. Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) був запропонований варіант класифікації, який рекомендується використовувати лише для лабораторних робіт (таблиця).

Таблиця

**Класифікація біологічних об'єктів за ступенем біологічної небезпеки**

Група ризику	Назва групи ризику	Оцінка ризику
I	Відсутність або низька індивідуальна і суспільна небезпека	Мікроорганізми, що потенційно не є збудниками захворювань людини або тварин
II	Помірна індивідуальна небезпека, низька суспільна небезпека	Патогенний мікроорганізм, який може викликати захворювання, але не становить серйозного ризику для персоналу, населення, домашньої худоби або навколишнього середовища. Необережність у лабораторії може викликати інфекцію, проте існують доступні лікувальні і профілактичні заходи. Ризик поширення обмежений
III	Високий індивідуальний і низький суспільний ризик	Патогенний агент, який, зазвичай, викликає серйозне захворювання людини або тварин, але, як правило, не поширюється від хворого до здорового. Існують ефективні лікувально-профілактичні процедури
IV	Високий індивідуальний і громадський ризик	Патогенний агент, який, зазвичай, викликає серйозне захворювання у людини або тварин і легко поширюється від хворого до здорового або опосередковано. Ефективних заходів у більшості випадків не існує

На сучасному етапі розвитку суспільства до основних джерел біологічної небезпеки для населення, тварин і навколишнього



середовища, надзвичайних ситуацій біолого-соціального характеру віднесено такі: патогенні мікроорганізми, пріони, збудники паразитарних захворювань (викликають небезпечні та особливо небезпечні інфекції, в т. ч. природно-вогнищеві, спонтанні тощо); “нові” патогени, що виникають із непатогенних і патогенних штамів мікроорганізмів у результаті мутагенезу під впливом природних і антропогенних факторів; вражаючі фактори – продукти життєдіяльності мікроорганізмів (токсини, ферменти, біорегулятори білкової природи, суперантигени, мініантитіла) тощо; генетично змінені організми та генетичні конструкції (вірусні вектори, двоспиральні РНК, онкогени, гени, що кодують білки-токсини); патогени, стійкі до сучасних антимікробних препаратів; екопатогени, які пошкоджують фізичні об’єкти навколишнього середовища.

Для забезпечення здорових і нешкідливих умов праці важливого значення набувають: дотримання системи стандартів безпеки праці, суворе ведення технологічних режимів виробництва, виконання рекомендацій, розроблених на основі вивчення та експлуатації існуючих біотехнологічних виробництв, безпечна організація робочих місць і виробництва в цілому, правильна поведінка персоналу, дотримання загальної та особистої гігієни.

Відповідно до ступеня відхилення параметрів якості виробничого середовища від діючих нормативних документів та впливу на функціональний стан і здоров’я робітників виділяють три класи умов і характеру праці: I клас – оптимальні умови і характер праці; II клас – допустимі умови, за яких рівень небезпечних і шкідливих виробничих факторів не перевищує встановлених гігієнічних нормативів на робочих місцях; III клас – шкідливі і небезпечні умови і характер праці. У III класі виділяють три ступені шкідливих і небезпечних умов праці: 1 ступінь – умови і характер праці, що викликають функціональні порушення, які при ранньому виявленні та припиненні впливу мають оборотний характер; 2 ступінь – умови і характер праці, що викликають стійкі функціональні

порушення, зростання захворюваності з тимчасовою втратою працездатності; 3 ступінь – умови і характер праці з підвищеною небезпекою розвитку професійних захворювань.

Метою обмеження поширення або запобігання витоку інфекційного матеріалу з лабораторного середовища є скорочення або повне виключення впливу потенційно небезпечних збудників на персонал лабораторій, третіх осіб і зовнішнє середовище. Виділяють первинне і вторинне обмеження поширення потенційно небезпечних біологічних об'єктів. Первинне обмеження поширення – захист персоналу лабораторії та безпосередньо середовища лабораторії від впливу інфекційних агентів забезпечується використанням мікробіологічних методів і спеціального обладнання, яке гарантує безпечну роботу. Вторинне обмеження поширення – захист навколишнього середовища від впливу інфекційного матеріалу забезпечується комбінацією технологічної конструкції лабораторії та робочими операціями. Елементи обмеження поширення потенційно небезпечних біологічних об'єктів: робочі операції і методи; обладнання, що забезпечує безпечну роботу; інженерно-технологічна конструкція лабораторій.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ встановлено чотири рівні біобезпеки (Biosafety level, BSL), які являють собою комбінацію вказівок із проведення робіт у лабораторії і відповідних методів, обладнання, що забезпечує безпечну роботу, а також конструктивних особливостей лабораторних приміщень.

Кожна з таких комбінацій спеціально призначена для проведення певних процедур з урахуванням встановленого чи передбаченого шляху передачі інфекційних агентів, з якими проводиться робота, і завдань лабораторії.

Рівні біологічної безпеки для роботи з конкретними мікроорганізмами, при дотриманні всіх правил, забезпечують безпеку маніпуляцій з інфекційним агентом. Залежно від рівня ризику приміщення розділені на чотири категорії: BSL-4 – приміщення, в

яких проводять роботи з мікроорганізмами I групи патогенності; BSL-3 – приміщення лабораторій, де проводять роботи зі збудниками II групи патогенності; BSL-2 – приміщення, де проводять роботи з мікроорганізмами III і IV груп патогенності; BSL-1 – приміщення, де проводять роботи з мікроорганізмами IV групи патогенності.

Перший рівень біобезпеки – це рівень запобігання поширенню інфекційних агентів, який вимагає тільки ретельного виконання стандартних запобіжних заходів і не потребує застосування ніяких спеціальних первинних і вторинних бар'єрів крім пристроїв для обробки рук і спеціального захисного одягу. Перший рівень біобезпеки придатний для використання в навчальних лабораторіях, у лабораторіях, де ведуться роботи з відомими, добре охарактеризованими штамами життєздатних мікроорганізмів, які не викликають захворювання у здорових людей. Загальні вимоги до лабораторій 1-го рівня: лабораторія не повинна бути обов'язково ізольована від приміщень всієї будівлі; робота може проводитися без використання спеціального захисного обладнання; персонал лабораторій повинен проходити звичайне навчання техніці безпеки, працювати під керівництвом керівника лабораторії, що має досвід роботи в стандартній мікробіологічній лабораторії.

Другий рівень біобезпеки рекомендується для лабораторій, які проводять роботи з більш небезпечними біологічними об'єктами, що належать до групи помірного ризику і викликають у людини захворювання середньої тяжкості. До таких робіт можна віднести: діагностичні, експериментальні й виробничі роботи; молекулярно-генетичну діагностику (етап обробки і підготовки проб); діагностичні дослідження холери і токсину ботулізму, що виконуються з метою профілактики цих інфекцій; імунологічні (серологічні) дослідження з виявлення в крові людей антигенів мікроорганізмів II, III груп патогенності або антитіл до них (без накопичення збудника); дослідження з контролю якості продукції на наявність санітарно-показових мікроорганізмів. Загальні вимоги для лабораторій 2-го

рівня: для персоналу, що працює з агентами помірної небезпеки, основний ризик зараження надходить від випадкового контакту інфекційних матеріалів зі слизовою оболонкою або шкірними покривами чи від їх потрапляння у травний тракт. Всі маніпуляції з високим ризиком утворення аерозолів (центрифугування, сушіння, приготування суспензій тощо) обов'язково повинні проводитися з використанням первинних бар'єрів. Можуть застосовуватися й інші первинні бар'єри: захисні екрани, що охороняють від бризок, запобіжні щитки, лабораторні халати й рукавички. Крім того, для скорочення потенційної контамінації навколишнього середовища необхідне застосування таких вторинних бар'єрів як раковини для миття рук і обладнання для деконтамінації відходів.

Третій рівень біобезпеки стосується клінічних, діагностичних, викладацьких, наукових або виробничих об'єктів, у яких робота виконується з місцевими або екзотичними агентами, які можуть викликати серйозні або летальні захворювання після інгаляції. Перелік таких БО включає різні бактерії, паразити і віруси, які можуть викликати важкі й смертельні хвороби в організмі людини, але проти яких існують методи лікування. Персонал лабораторії повинен мати спеціальну підготовку для роботи з патогенними і потенційно смертельно небезпечними агентами та контролюватися компетентними вченими, які мають досвід роботи з такими агентами. Всі процедури, пов'язані з маніпуляціями з інфекційним матеріалом, проводяться в боксах біологічної безпеки, спеціально розроблених витяжках, інших фізичних герметичних пристроях або ж персоналом, який має відповідний захисний одяг і обладнання.

Слід зазначити, що деякі існуючі об'єкти можуть не мати всіх характеристик, рекомендованих для 3-го рівня біобезпеки (наприклад, зони доступу з подвійними дверима та герметичні проходи). За таких обставин достатній рівень безпеки для проведення рутинних процедур може бути досягнений на об'єктах 2-го рівня біобезпеки, що забезпечують такі заходи та засоби: відвід

відфільтрованого лабораторного повітря назовні у відкрите повітря; вентиляція в лабораторії збалансована і забезпечує ламінарний потік повітря; доступ до лабораторії обмежується на час роботи; неухильно дотримуються стандартні операційні процедури, а також правила техніки безпеки для 3-го рівня біобезпеки.

Четвертий рівень біобезпеки необхідний для роботи з небезпечними та екзотичними агентами, які становлять високий індивідуальний ризик передачі лабораторних інфекцій шляхом аерозолі агентів, що викликають важкі та смертельні хвороби у людей і для яких немає вакцин або інших доступних методів лікування. При роботі з біологічною небезпекою на цьому рівні обов'язковим є використання персонального скафандра з надмірним тиском і роздільним підведенням повітря. Вхід і вихід з таких приміщень має включати декілька душових, вакуумний зал, кімнату ультрафіолетового світла та інші заходи безпеки, розроблені щоб знищити всі сліди біологічних об'єктів. Шлюзи працюють в електронному режимі, щоб уникнути відкривання обох дверей одночасно. Повітря і вода, що поступають і виходять із лабораторії 4-го рівня безпеки, проходять процедури деконтамінації, щоб виключити можливість випадкового потрапляння патогена в навколишнє середовище. Члени персоналу лабораторії повинні мати специфічну і ґрунтовну підготовку по роботі з особливо небезпечними інфекційними агентами. Персонал має перебувати під постійним наглядом кваліфікованих вчених, які навчені і досвідчені в роботі з такими агентами. Доступ до лабораторії має суворо контролюватися керівником лабораторії. Об'єкт має розміщуватися або в окремому будинку, або в контрольованій зоні, розташованій всередині будівлі і повністю ізольованій від усіх інших приміщень будівлі. Для запобігання зараженню в лабораторних умовах можуть застосовуватися такі методи: стандартні та спеціальні мікробіологічні методики; первинні та вторинні бар'єри. Персонал, який працює з інфекційними агентами або іншим матеріалом, який може виявитися

інфікованим, повинен бути обізнаним щодо існуючої потенційної небезпеки, мати відповідну кваліфікаційну підготовку і вміти застосовувати методи, необхідні для безпечної роботи з таким матеріалом. Кожна лабораторія, яка працює з потенційно інфекційним матеріалом, повинна мати інструкцію з біобезпеки, в якій детально описані всі можливі небезпечні моменти, з якими працівники можуть зіткнутися під час проведення робіт з біологічними об'єктами, всі робочі процедури та заходи безпеки, призначені для мінімізації та/або повного виключення можливого контакту з патогеном.

Весь персонал лабораторії повинен бути ознайомлений із потенційним ризиком, який може виникнути в процесі роботи. Співробітники лабораторії допускаються до роботи з біологічними об'єктами тільки після проведення інструктажу з дотримання вимог біологічної безпеки. Всі співробітники, що працюють з біологічними об'єктами III і IV груп патогенності, повинні перебувати на диспансерному спостереженні. Відповідно до чинних документів проводяться медичні огляди. Науковий співробітник, який отримав допуск до самостійної роботи, несе повну відповідальність за проведення робіт з будь-якими інфекційними агентами або інфікованим матеріалом. Відповідальність за виконання правил біологічної безпеки покладається на завідувача підрозділу і керівника організації, в якій проводяться різні види робіт з біологічними об'єктами.

Для мінімізації ризику при роботі з небезпечними біологічними об'єктами слід використовувати: засоби індивідуального захисту персоналу; бокс біологічної безпеки; герметичні пристрої для центрифуг; герметичні пристрої для транспортування інфікованого матеріалу. Також для забезпечення належного рівня біобезпеки використовують бокси, призначені для обмеження поширення бризок або аерозолів, що містять інфекційний матеріал і можуть

формуватися в процесі проведення операцій. Бокси поділяються на три основних класи.

Бокс біологічної безпеки I класу захисту це – бокс із переднім вікном, через яке оператор може проводити маніпуляції всередині боксу, сконструйований таким чином, щоб забезпечити захист оператора. Це досягається видаленням контамінації, створюваної в боксі, за допомогою вхідного повітряного потоку через вікно оператора з подальшою ефективною його фільтрацією. Такі бокси призначені для захисту оператора і навколишнього середовища при роботі з небезпечними для здоров'я оператора агентами. При цьому робота проводиться в нестерильних умовах, відсутній захист продукту від зовнішніх забруднень. Бокс біологічної безпеки класу II – це бокс із переднім вікном, через яке оператор може виконувати маніпуляції всередині боксу, сконструйований таким чином, щоб забезпечити захист оператора, при цьому ризик забруднення продукту і перехресної контамінації є низьким, а видалення контамінації, створюваної всередині боксу, контролюється за допомогою профільтованого внутрішнього повітряного потоку і високоефективної фільтрації повітря, що видаляється. Звичайним способом досягнення цих умов є створення односпрямованого спадного повітряного потоку всередині ламінарного боксу і повітряної завіси в передньому вікні. Призначення боксу біологічної безпеки класу III – забезпечення максимального первинного рівня захисту продукту, персоналу та навколишнього середовища при роботі з агентами і мікроорганізмами I і II груп патогенності.

### **Контрольні запитання**

1. Дайте визначення терміна «біобезпека».
2. Назвіть основні складові оцінки біологічних ризиків.
3. Дайте характеристику потенційно небезпечним біологічним об'єктам.
4. Наведіть чотири рівня біобезпеки.

5. Розкажіть про бокси біологічної безпеки класу I – III.

### **Список рекомендованої літератури**

Андрейчин М. Біотероризм. Медична протидія. / М. Андрейчин, В. Копча. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2005. – 300 с.

Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин, В. Е. Подлиских, Е. В. Воронкова и др.; под ред. А. П. Ермишина. – Минск : Технология, 2005. – 430 с.

Градова Н. Б., Бабусенко Е. С., Панфилов В. И. Биологическая безопасность биотехнологических производств. – М. : ДеЛи принт, 2010. – 136 с.

Данилова В. В., Дехтяренко Н. В., Горшунов Ю. В., Галкін О. Ю. Біобезпека в контексті охорони праці. Біотехнологічний і нормативно-правовий аспекти // Наукові вісті НТУУ "КПІ" – 2016, № 3. – С. 20-29.

Елинов Н. П. Основы биотехнологии. – СПб : Наука, 1995. – 600 с.

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. – Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2004. – 201 с.

### **БІОЛОГІЧНИЙ ТЕРОРИЗМ. АГРОТЕРОРИЗМ**

Біологічну та екологічну небезпеку становлять також факти забруднення природних ресурсів (води, ґрунту, атмосфери), зміни природного різноманіття, порушення біологічної рівноваги (створення та використання генетично модифікованих організмів).

До спектра біологічних ризиків входять природні, ненавмисні та навмисні ризики, наприклад, природні захворювання; інфекційні захворювання, які повертаються до циркуляції; ненавмисні наслідки наукових досліджень; лабораторні інциденти; нестача інформації; халатність і т. ін.



Також виділяють поняття біологічної захищеності – виключення навмисного чи ненавмисного небезпечного впливу на людей, тварин і рослин від науково-дослідницьких робіт і збудників особливо небезпечних інфекцій, а також попередження використання зі зловмисними намірами досягнень сучасних біотехнологій, у першу чергу, генної інженерії та синтетичної біології, а також генетично модифікованих організмів. Також біозахищеність відноситься і до безпечного зберігання і переміщення, обробки і використання живих змінених організмів, які мають нові комбінації генетичного матеріалу.

Основними джерелами виникнення біологічних загроз є:

- 1) епідемії та спалахи інфекційних захворювань людини;
- 2) епізоотії (висока захворюваність серед тварин);
- 3) епітофітії (розповсюдження інфекційного захворювання рослин на значних територіях);
- 4) аварії на біологічно небезпечних об'єктах;
- 5) природні резервуари патогенних мікроорганізмів;
- 6) транскордонне перенесення патогенних мікроорганізмів, представників флори і фауни, небезпечних для екологічних систем;
- 7) диверсії на біологічно небезпечних об'єктах;
- 8) біологічний тероризм;
- 9) застосування біологічної зброї державою.

Перші шість джерел виникнення біологічної загрози відносяться до ненавмисних, тоді як зазначені у пунктах 7-9 – до навмисних.

Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов'язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

## *Природні ризики*

### *(інфекційна епідемічна захворюваність та смертність)*

- За даними ВООЗ у світі смертність від інфекційних захворювань в останні роки становить до 14 млн. осіб щорічно.
- Перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531-580 рр. н. е.) – померло близько 100 млн. людей; охопила всі відомі на той час країни.
- Друга пандемія чуми – «чорна смерть» (1347–1407 рр.) – померло близько 25 млн. людей, що становило чверть тодішнього населення Європи.
- Від пандемії грипу («іспанки») в 1918 році померло до 50 млн. людей.
- За час 7-ї пандемії холери (з 1961 по 2005 р.) на земній кулі зареєстровано понад 5 млн. її випадків, з яких більше 200 тис. закінчилися летально.
- Близько 50 млн. населення планети уражені ВІЛ/СНІД.
- До 300 млн. населення щорічно хворіють на малярію (до 3 млн. помирають).

На думку деяких дослідників людство за свою історію пережило чотири великі епідемічні хвилі, викликані збудниками небезпечних інфекцій.

Перша хвиля епідемій була зафіксована 5–10 тис. років тому (неоліт, енеоліт), коли людство здійснило перехід від мисливства та збирання рослин у дикій природі до землеробства та скотарства, а також будівництва постійних поселень та створення перших державних утворень.

Друга хвиля розпочалась приблизно 2,5 тис. років тому разом із створенням перших імперій (Перська держава Кіра, Афінський союз, держава Олександра Великого, Римська імперія тощо): «чума Фукідіда» (430–425 рр. до н. е.), перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531–589 рр. н. е.); друга пандемія чуми (1344–1354 рр.) – «чорна смерть».

Третя хвиля розпочалась близько 500 років тому в епоху Великих географічних відкриттів: занесення збудника жовтої гарячки з Африки в Америку; занесення збудника натуральної віспи до Америки (загинуло 3,5 млн. індіанців); пандемія сифілісу в Європі (XVI ст.); третя пандемія чуми в кінці XIX і на початку XX ст.; пандемії натуральної віспи, скарлатини, висипного тифу, пандемії холери тощо.

Четверта хвиля розпочалась після другої світової війни й триває досі: ліквідація натуральної віспи та успіхи в боротьбі з іншими інфекціями, керованими засобами імунoproфілактики (дифтерія, кашлюк, поліомієліт, кір тощо), початок 7-ї пандемії холери; поява після ліквідації натуральної віспи 40 нових інфекцій; пандемії ВІЛ-інфекції, туберкульозу та малярії.

Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов'язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

Біотероризм – застосування небезпечних біологічних агентів для нанесення шкоди життю і здоров'ю людей заради досягнення цілей політичного чи ідеологічного характеру.

Біологічна зброя – це спеціальні боеприпаси, прилади із засобами доставки, що споряджені біологічними речовинами. Під біологічними речовинами розуміють патогенні мікроорганізми (бактерії, рикетсії, гриби, віруси); токсини, що утворюються деякими бактеріями; заражені комахи та комахи-шкідники, а також синтетичні хімічні речовини – гербіциди та дефоліанти. Біологічна зброя є засобом масового ураження і призначається для ураження людей, свійських та службових тварин, сільськогосподарських тварин і рослин.

Навмисне застосування таких біологічних речовин для ураження чи знищення людей, а також сільськогосподарських тварин і рослин входить у поняття «біологічна війна».

Для ураження людей в якості біологічних засобів найбільш ймовірно використання збудників чуми, сибірки, туляремії, меліюдозу, бруцельозу, висипного тифу, жовтої гарячки, натуральної

віспи, венесуельського енцефаломієліту коней, токсину ботулізму і деяких інших.

Властивості біологічної зброї:

- відносно легко доступна (природні осередки особливо небезпечних інфекцій існують повсюдно);
- проста у виготовленні (практично у всіх країнах є лабораторії контролю за санітарно-епідемічною обстановкою з необхідним обладнанням);
- будь-яке мікробіологічне виробництво можна переобладнати для вироблення великої кількості мікроорганізмів-збудників);
- відносно проста у зберіганні й транспортуванні.

Найбільші побоювання пов'язані із загрозою застосування терористами вірусу натуральної віспи. Віспа забрала найбільше життів в історії людства, убивши загалом біля півмільярда чоловік, – більше, ніж всі війни і інші епідемії разом узяті. Як один з найдавніших прикладів використання вірусу віспи в якості знаряддя тероризму, можна привести випадок зараження корінних жителів Америки – індіців натуральною віспою, через інфіковані ковдри хворих людей, які були передані їм на знак дружби білими колоністами в 1763 році. Пізніше цей прийом неодноразово використовувався британськими солдатами для винищування корінного населення Америки. Тоді всього за декілька років населення континенту скоротилося з 75 мільйонів до 600 тисяч чоловік.

Вірус натуральної віспи вважається найнебезпечнішим агентом через клінічні і епідеміологічні властивості. Для віспи характерний високий відсоток заражень при контакті з хворим і тривалий інкубаційний період, що утрудняє діагностику. Цей вірус може вироблятися у великих кількостях, зберігатися протягом тривалого часу, розповсюджуватися в аерозольному вигляді.

Можливість попадання такого агента в руки терористів існує. Офіційно у світі цей вірус знаходиться тільки в двох місцях: у

науковому центрі Атланти, США і в російському Державному науковому центрі вірусології і біотехнології "Вектор", розташованому в селищі Кольцово, проте не можна гарантувати, що окрім цих двох офіційних колекцій штамів віспи, контрольованих ВООЗ, немає у світі інших – підпільних. Доступність офіційних колекцій для потенційних терористів також не виключається. Крім того, зараз висувають цілком обґрунтовані гіпотези зародження в природі близьких людській віспи і таких же небезпечних інфекцій з вірусів віспи мавп, буйволів, верблюрів або корів. Так, в період з 1996 по 1998 рік у Заїрі було відмічене значне зростання захворюваності серед людей віспою мавп.

Наслідки потрапляння вірусу віспи в руки терористів і застосування його як біологічної зброї можуть бути катастрофічними не тільки для країни, але і для всієї світової спільноти. Прикладом розвитку подій в окремо взятій країні при появі тільки однієї інфікованої людини є спалах віспи в Югославії в 1972 році. До моменту встановлення правильного діагнозу у першого хворого через чотири тижні після початку захворювання було вже інфіковано 150 осіб. Інфекція розповсюдилася по країні, почалося зараження інших людей. Заходи, прийняті урядом і системою охорони здоров'я полягали в проведенні масової вакцинації і карантині. Було вакциновано 20 мільйонів людей. 10000 осіб, що мали контакти з інфікованими, були ізолювані протягом двох і більше тижнів, були закриті межі з сусідніми країнами. Спалах вдалося ліквідувати через 9 тижнів після першого випадку захворювання. Результатом спалаху віспи стало: 175 хворих, 35 смертельних випадків і паніка, що виникла в країні. Слід зазначити, що спалах відбувався в державі, де проводилася масова вакцинація населення проти віспи. На сьогоднішній момент за оцінками фахівців не більше 10-15% населення має імунітет до віспи. На цьому фоні проведення терористичного акту з використанням вірусу віспи може мати драматичні наслідки.

На другому місці в списку небезпечних агентів стоїть *Bacillus anthracis*, що викликає сибірську виразку. Впродовж сторіч сибірська виразка викликала епідемії серед тварин і людей по всьому світу. В даний час захворюваність носить спорадичний характер з окремими груповими спалахами. Сибірська виразка зустрічається серед людей і тварин в більшості країн Африки і Азії, в деяких країнах південної Європи, в Америці і окремих областях Австралії.

Дослідження сибірської виразки як можливого біологічного агента почалося близько 80 років тому. Військових біологів завжди привертала такі якості сибірської виразки, як здібність до спороутворення (можна легко зберігати і створювати області довготривалого стійкого зараження), а також те, що уражена людина фактично є кінцевою ланкою інфекції (відсутня небезпека широкої епідемії серед власних солдатів). Важливим чинником є також легкість розведення цієї бактерії в культурі

Смертність від легеневої форми сибірської виразки досягає 100%. Проте, оскільки ця хвороба піддається лікуванню, то ефект від застосування такої зброї поступається ефекту від застосування інших видів зброї масового ураження – атомної або хімічної. В той же час використання *Bacillus anthracis* терористами може, не викликаючи великої кількості жертв, посіяти страх і паніку серед населення і дестабілізувати суспільне життя.

Наступним в списку небезпечних біологічних агентів категорії А стоїть збудник чуми *Yersinia pestis*. Протягом двох останніх тисячоліть чума забрала величезну кількість життів під час декількох пандемій, торкнувшись безлічі країн на більшості континентів. В даний час щорічно в деяких країнах Азії, Африки і Америки виникають спалахи і спорадичні випадки чуми. У країнах колишнього СРСР і в СНД з 1959 по 1994 рік виявлено 99 випадків захворювань чумою. За останні десять років одиничні випадки чуми реєстрували серед людей в природних вогнищах, розташованих на різних адміністративних територіях Казахстану і Узбекистану.

І хоча наявність ефективних засобів лікування і профілактики чуми знижує небезпеку цієї інфекції для людини, захворюваність у світі залишається на достатньо високому рівні і спалахи, що виникають, можуть створити паніку серед населення. Прикладом є спалах 1994 року в Індії, коли сотні і тисячі людей намагалися покинути місто Сурат, різні країни припинили приймати і відправляти літаки до Індії, був заборонений імпорт індійських товарів. Останній спалах найважчою легеневою формою чуми був зареєстрований в Індії 4 лютого 2002 року, на сході штату Химачал-Прадеш. До 19 лютого повідомлялося про 16 випадків захворювання і 4 смерті.

Одним з перших документально зафіксованих епізодів біотероризму з використанням чуми можна вважати облогу генуезької фортеці Каффу (нині Феодосія) в Криму. Нападаючі закидали у фортецю шурів і залишки трупів людей, померлих від чуми. У результаті Каффа здалася, але звідти чума розповсюдилася по всій Європі разом із втікачами з великого торгового міста, викликавши страшну епідемію. Загальні втрати оцінюються в 25 млн. чоловік, або близько 10% населення миру.

Замикають список агентів категорії А геморагічні лихоманки, що викликаються арена– та філовірусами. Найбільшу увагу привертають нові інфекції: лихоманки Марбурга і Ебола. Вірус Марбурга був вперше виділений в лабораторії з матеріалів від мавпи. Вірус Ебола був ідентифікований у західній провінції Судану і в прилеглому районі Заїру (зараз Демократична республіка Конго) під час крупних епідемій з летальністю до 90%. Після спалахів було досліджено тисячі проб від місцевих тварин. Проте, спроби знайти природний резервуар вірусу і пояснити природу його виникнення, дотепер залишаються безуспішними.

Останні спалахи хвороби були офіційно зафіксовані у Гвінеї в березні 2014 р., проте останні дослідження свідчать, що перші захворілі з'явилися раніше – ще в грудні 2013 року, просто на той час

хвороба не була ідентифікована. З моменту появи перших випадків захворювання, вірус поширився також на територію Ліберії, Сьєрра-Леоне та Нігерії, а пізніше поодинокі випадки були зафіксовані у Сенегалі, США, Малі, Іспанії, Великобританії, Італії. Ця епідемія є найбільшою з усіх відомих епідемій цієї хвороби, як за кількістю випадків захворювання, так і за кількістю смертей. 8 серпня 2014 року Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оголосила епідемію катастрофою міжнародного рівня.

Станом на 25 жовтня 2015 року (95-й тиждень епідемії) з початку січня 2014 р. (1-й тиждень епідемії) зареєстровано ВООЗ 28575 випадків хвороби, зокрема, 11313 смертей у 10 країнах (Гвінея, Сьєрра-Леоне, Ліберія, Нігерія, Сенегал, Малі, США, Іспанія, Великобританія, Італія).

У терористичній атаці біологічна зброя може бути використана шляхом розпилення аерозолю, контамінації тварин, води і продуктів харчування. Об'єктами такої атаки можуть бути будь-які місця, в яких збираються люди: станції метро, залізничні та автобусні станції, аеропорти, торгові центри, місця громадського харчування, спортивні й торговельні об'єкти, будинки відпочинку, ділянки концентрації військ, виборчі ділянки тощо. Терористів особливо притягують об'єкти, що мають розгалужену систему вентиляції, передусім, станції метро. Повітря на станціях метро, крім вентилявання, зазнає активного переміщення за рахунок руху потягів. Численні експерименти з непатогенними бактеріями у Лондонському, Паризькому, Московському й Нью-Йоркському метро підтвердили, що в таких умовах навіть невелика кількість патогенів у формі аерозолю блискавично поширюється в межах станції та довкола, що супроводжується інфікуванням десятків тисяч людей. Відтак, у метро американських міст почали встановлювати спеціальні датчики, покликані якомога раніше зафіксувати початок біологічної атаки.

Слід враховувати й те, що атака з використанням біологічної зброї, крім втрат, спричинених її безпосередньою дією, призведе до



величезної паніки, масових психозів, деморалізації, а можливо, й до агресивності проти діючої влади. Це супроводжуватиметься й колосальними економічними збитками для держави. За даними експертів з Центру контролю за захворюваннями в Атланті, загальні витрати, пов'язані з інфікуванням 100 тис. людей збудником сибірки (у разі легеневої форми хвороби), становитимуть 26,2 млрд. доларів, у разі туляремії — 5,5 млрд. доларів, а при бруцельозі — 579 млн. доларів.

Атака з використанням біологічної зброї може бути спрямована не тільки безпосередньо проти людей, але й на інфікування тварин і забруднення сільськогосподарських культур.

В сучасних умовах боротьба з тероризмом є актуальним завданням світової спільноти. Різновидом тероризму є аграрний тероризм, що являє собою використання біологічних агентів, бактерій або токсинів для масштабного знищення продовольчих, аграрних, біологічних ресурсів будь-якої країни з метою встановлення зовнішнього тотального контролю над ними, підриву продовольчої незалежності. Таким чином, в сучасних умовах сільське господарство є важливою складовою економічного потенціалу будь-якої країни, тому будь-які цілеспрямовані зовнішні атаки з використанням біологічних агентів спецслужбами іноземних держав, транснаціональними корпораціями, промислово-фінансовими групами на вітчизняний аграрний сектор можуть призвести до негативних наслідків: масштабних втрат врожаю сільськогосподарських культур, масової загибелі худоби, епідемій та епізоотій, що потенційно може спровокувати підвищення цін на продовольство, дестабілізацію політичної та економічної ситуації в країні, імпортової продовольчої залежності, створення дефіциту продуктів харчування, хімічного, радіоактивного або бактеріологічного зараження продовольства, у тому числі й питної води, масових харчових отруєнь, які можуть стати результатом захворювань та масової гибелі людей.

Вперше проблема забезпечення біологічної безпеки на державному рівні розглянута у Рішенні Ради національної безпеки і оборони України “Про біологічну безпеку” лише у 2009 р. Констатовано, що в нашій країні відсутні програми з біобезпеки та запобігання проявам біотероризму, не створено національної системи протидії можливим біозагрозам, зокрема, не утворено автоматизованих та інтегрованих банків даних про можливі загрози біологічного та хімічного походження. Неврегульованим залишається питання державної підтримки генетично-інженерних досліджень та наукових розробок у галузі біологічної і генетичної безпеки. Встановлено, що стан біологічної безпеки не відповідає національним інтересам, не забезпечує ефективну протидію біологічним загрозам. Таким чином, одним із пріоритетних завдань держави залишається протидія проявам біотероризму, захист населення від безконтрольного та протиправного розповсюдження продукції, що містить ГМО, збереження здорового та безпечного природного середовища. На жаль, питання аграрного біотероризму вищезазначеним актом жодним чином не регламентовані. Чинна на сьогодні Державна цільова програма біобезпеки та біологічного захисту на 2015 – 2020 рр. має виключно декларативний характер і спрямована на забезпечення належного рівня захисту населення, навколишнього природного середовища від небезпечних біологічних агентів (біозагроз), запобігання будь-яким проявам біотероризму.

### **Контрольні запитання**

1. Які основні характеристики біологічної зброї?
2. Охарактеризуйте потенційно небезпечні патогенні агенти, що належать до списку А.
3. Назвіть нормативні документи, що регламентують нерозповсюдження біологічної зброї.

## Список рекомендованої літератури

- Жиганова Л. П. Биотерроризм и агротерроризм – реальная угроза безопасности общества // США и Канада : экономика, политика, культура. – 2004. – № 9. – С. 3-25.
- Зуева Л. П. Эпидемиология : учебник / Л. П. Зуева, Р. Х. Яфаев. – СПб : ООО “Издательство ФОЛИАНТ”, 2005. – 752 с.
- Мартынюк Р. О., Нетесов С. В., Сандахчиев Л. С. Международные центры как основа в борьбе с инфекционными болезнями и в противодействии биотерроризму // Ядерный контроль. – 2002. – № 2. – С. 36-40.
- Онищенко Г. Г. Сандахчиев Л. С., Нетесов С. В. Биотерроризм как национальная и глобальная угроза // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2000. – № 6.
- Терроризм в современном мире ; под ред. В. Л. Шульца. – [2-изд.]. – М. : Наука, 2011. – 603 с.
- Tucker. J. B. Toxic terror : assessing the terrorist use of chemical and biological weapons // Harvard University Cambridge, 2000. – 314 p.

## ПРОБЛЕМИ БІОБЕЗПЕКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ

Методи сучасної біотехнології дали можливість широкого застосування у сільськогосподарській, медичній, науково-практичній та інших сферах людської діяльності живих змінених організмів. Так, використання живих генетично змінених організмів (ЖГЗО) дозволяє вирішити низку найгостріших проблем у сільському господарстві, а саме, значно підвищити врожайність культурних рослин, покращити харчові якості рослинних продуктів, зменшити екологічне

навантаження на довкілля за рахунок значного зниження використання гербіцидів, пестицидів та інших агрохімікатів. Починаючи з 70-х років минулого сторіччя за допомогою методів рекомбінації ДНК був також створений ряд нових більш продуктивних мікроорганізмів – продуцентів різноманітних біотехнологічних сполук (антибіотиків, ферментів, вітамінів, мікробних пестицидів), нових порід свійських тварин та інше.

Досвід використання генетично модифікованих організмів (ГМО) свідчить, що потрапляння живих змінених організмів у довкілля може призвести до негативних наслідків і створювати потенційну небезпеку існуючому біологічному різноманіттю внаслідок самостійного розповсюдження живих змінених організмів; неконтрольованого утворення нових генетичних конструкцій шляхом вертикального та горизонтального переносу їх генів до інших організмів, які не відносяться до категорії живих змінених організмів та інше.

Для забезпечення генетичної модифікації організмів вченим приходиться тими чи іншими методами переборювати молекулярну стабільність їх генома. ГМО так і залишаються недостатньо генетично стабільними і несуть фактори, які значно зменшують природну стабільність спадкових механізмів. В продуктах харчування, медичних препаратах можуть міститись такі компоненти. Експериментальні дослідження доводять, що тварини, які вживають в їжу ГМО, народжують потомство з вадами розвитку або стають зовсім непродуктивними. Вживання продуктів, одержаних від ГМО, може привести до зменшення стабільності геному людини і викликати, за думкою багатьох вчених, екологічну катастрофу. Німецькі вчені стверджують, що ГМ-картопля негативно впливає на ґрунтові бактерії. Дослідження, проведене вченими з Інституту мікробіології імені Макса Планка (Марбург, Німеччина) показало, що вирощування ГМ-картоплі порушує життєдіяльність ґрунтових бактерій. Дослідники вважають це причиною для початку

широкомасштабних досліджень у цьому напрямку. На їхню думку, ГМ-картопля може загрожувати біологічній рівновазі. А для відновлення ґрунту будуть потрібні величезні витрати.

Культивування ГМО може порушити біологічну розмаїтість регіонів, витиснувши із середовища перебування звичні види, як було у випадку із трансгенним рапсом.

Невідомо, як насіння трансгенних рослин, перенесене птахами на далекі відстані, поведеться в інших біоценозах.

Перенос генів змінених рослин у хромосоми бур'янів може привести до появи нових організмів з непередбаченими, у тому числі потенційно небезпечними, властивостями. Так, перенос пилку комахами-запилювачами із трансгенних рослин на звичайні може привести до появи супербур'янів, як було у випадку із трансгенним вівсом, культивування якого привело до розмноження дикої гірчиці.

Масштабне повсюдне впровадження ГМО, небезпека якого у цей час не доведена, теоретично може привести не тільки до різкого скорочення біорозмаїття організмів, але й до розвитку безплідності, до сплеску онкологічних захворювань і генетичних каліцтв, до збільшення смертності. Можлива небезпека від ГМ конструкцій вища, ніж від хімічних сполук, тому що вони зовсім "незнайомі" навколишньому середовищу, вони не розпадаються, а, навпаки, приймаються кліткою, де можуть безконтрольно розмножуватися й викликати мутації. Штучний генний матеріал, випущений у навколишнє середовище, може впровадитися в генетичний матеріал клітин всіх видів, включаючи й людину. Цей процес, названий горизонтальним переміщенням генів, уже привів до появи нових вірусів і бактерій, що ведуть до страшних мутацій і гострих токсикозів, аутоімунних реакцій, онкологічних захворювань (проф. Терри Траавик, Норвегія). У березні 2004 р. доктор Терри Траавик виявив вірус мозаїки кольорової капусти, що використовується для модифікації зернових рослин, у м'ясі. У червні 2004 р. учені із Центра контролю за молочними продуктами

Мюнхенського Технологічного університету вперше виявили сліди ГМ-організмів у коров'ячому молоці.

Маніпуляції з генами здатні збільшити вміст природних рослинних токсинів в їжі або створити зовсім нові токсини. Існують токсини вповільненої дії, коли час прояву токсичності білка становить 30 і більше років. Генетично модифікована соя відрізняється від звичайної по білковому складу на 74%. Ці білки принципово нові, оскільки є гібридами бактеріальних і рослинних білків і тому не можуть прирівнюватися ні до тих, ні до інших, а перетворення корисного білка у хвороботворний може залежати від найменшої зміни амінокислотного складу.

Крім усього сказаного варто пам'ятати, що при повсюдному впровадженні трансгенних сортів існує ризик так званої монокультуризації – численні сорти рослин будуть витиснуті з ринку одним або двома поліпшеними трансгенними. У даному випадку необхідно об'єктивно й з різних точок зору оцінювати переваги й недоліки сортів, перш ніж замінити одні на інші.

#### *Класифікація ризиків ГМ-рослин і кормів*

Всі небажані явища й події, що відбуваються при обробленні й споживанні ГМО, можна об'єднати в три групи: харчові, екологічні й агротехнічні ризики.

##### *Харчові ризики:*

- Безпосередня дія токсичних і алергенних трансгенних білків ГМО.
- Ризики, опосередковані плейотропною дією трансгенних білків на метаболізм рослин.
- Ризики, опосередковані нагромадженням гербіцидів та їхніх метаболітів у стійких сортах і видах сільськогосподарських рослин.
- Ризики горизонтального переносу трансгенних конструкцій, у першу чергу, в геном симбіонтних для людини й тварин бактерій

(*E.coli*, *Lactobacillus (acidophilus, bifidus, bulgaricus, caucasicus)*, *Streptococcus thermophilus*, *Bifidobacterium* і ін.).

*Екологічні ризики:*

- Зниження сортової розмаїтості сільськогосподарських культур внаслідок масового застосування ГМО, отриманих з обмеженого набору батьківських сортів.

- Неконтрольований перенос конструкцій, особливо таких, які визначають різні типи стійкості до пестицидів, шкідників і хвороб рослин, внаслідок переzapилення з дикоростучими родинними й предковими видами. У зв'язку з цим прогнозується зниження біорозмаїття дикоростучих предкових форм культурних рослин і формування "супербур'янів".

- Ризики неконтрольованого горизонтального переносу конструкцій у ризосферну мікрофлору.

- Негативний вплив на біорозмаїття через враження токсичними трансгенними білками нецільових комах і ґрунтової мікрофлори й порушення трофічних ланцюгів.

- Ризики швидкої появи стійкості до використаних трансгенних токсинів у комах-фітофагів, бактерій, грибів й інших шкідників, під дією відбору на ознаку стійкості, високоефективної для цих організмів.

- Ризики появи нових, більш патогенних штамів фітовірусів при їх взаємодії з трансгенними конструкціями, що проявляють локальну нестабільність в геномі рослини-хазяїна й тим самим являються найбільш імовірною мішенню для рекомбінації з вірусною ДНК.

*Агротехнічні ризики:*

- Ризики непередбачених змін нецільових властивостей і ознак модифікованих сортів, пов'язані з плеiotропною дією введеного гена. Наприклад, зниження стійкості до патогенів при зберіганні при критичних температурах у сортів, стійких до комах-шкідників.

- Ризики відстроченої зміни властивостей через кілька поколінь, пов'язані з адаптацією нового гена в геномі й з проявом як нових плейотропних властивостей, так і зміною вже декларованих.

- Неефективність трансгенної стійкості до шкідників через кілька років масового використання даного сорту.

- Можливість використання виробниками термінальних технологій для монополізації виробництва насінного матеріалу.

#### *Ризики виробництва фармацевтичних препаратів з ГМО*

В 2003 р. виник термін "Фармагеддон". Підставою служить велика кількість сортів рису й кукурудзи, розроблених і культивованих різними компаніями, що несуть біологічно активні речовини, у тому числі: вакцини, гормони росту, фактори згортання крові, індустриальні ензими, людські антитіла, контрацептивні білки, і т. ін. Існують наступні ризики неконтрольованого використання такої продукції:

- загроза перезапилення й неконтрольованого поширення таких сортів серед харчових;

- ризик неконтрольованого вживання вагітними;

- поширення вакцин і інших речовин, що виділяються в природних умовах з рослинних залишків, через ґрунтові й поверхневі води.

Наскільки обґрунтовані ці ризики? У Мексиці й Гватемалі дикоростучі види кукурудзи вже щільно насичені трансгенними вставками за рахунок перезапилення з оброблюваними культурними сортами. У той же самий час на рисових полях Каліфорнії серед харчових сортів рису проводяться відкриті польові випробування сортів рису, що несе людські білки лактоферин і лізоцим, які використовуються у фармакології при ензимотерапії.

Американська компанія "Епіцит" недавно повідомила про створення й випробування сорту кукурудзи, що виробляє людські антитіла на поверхневі білки сперми, з метою одержання протизаплідних препаратів. Неконтрольоване перезапилення такого



сорту з харчовими може привести до серйозних демографічних наслідків на територіях, де виробляється подібна продукція.

Неконтрольоване поширення вакцин у складі харчових продуктів має не менший ризик. У ході ембріогенезу імунна система, що формується, "вчиться" розпізнавати "свої" білки, не плутаючи їх у подальшому з "чужими". Білки, експоновані клітинам імунної системи під час ембріогенезу, розпізнаються як "свої". Якщо білок вакцини в цей час потрапить у кровообіг ембріона, то народжена дитина не зможе виробляти імунітет до даного захворювання, завжди розпізнаючи дану бактерію або вірус як "свій".

При зборі врожаю будь-якої харчової культури величезна маса рослинних залишків – листя, стебла і корінь – залишається на полях. Імовірність прямого поширення в ґрунтових водах білків, що входять до складу рослин, низька, хоча значно вища ймовірності горизонтального переносу трансгенних конструкцій у ґрунтових і інших бактерій. Але, крім цього, існує ще один аспект ризиків – це неконтрольована вакцинація птахів і ссавців, що живуть у даній місцевості.

Якщо трансгенні вакцини спрямовані проти бактерій і вірусів, що мають місцевих переносників (або бактерій, споріднених людським хвороботворним бактеріям), то така вакцинація спровокує потужний відбір серед патогенів і формування суперінфекцій.

#### *Ризики горизонтального переносу трансгенних конструкцій*

Горизонтальний перенос генів широко відомий у царстві бактерій. У ході еволюції обмін генами здійснювався як між ними, так і між бактеріями й еукаріотами. Здатність обмінюватися ділянками генома бактерії зберігають дотепер. І ця властивість бактерій має пряме відношення до екологічних і харчових ризиків використання ГМО.

Знаходження в шлунково-кишковому тракті в складі їжі ферментів, що використовують антибіотик як субстрат, практично безпечно для людини й тварин. Ферментам необхідні строго певні

умови для прояву активності, тому білки, що здійснюють внутрішньоклітинний метаболізм, функціонувати будуть тільки в складі живої клітини.

Імовірність вбудовування трансгенної конструкції з рослини в геном ссавців і людини мізерно мала. Варто враховувати, що клітини вищих еукаріот мають кілька ізолюючих бар'єрів, що ефективно перешкоджають горизонтальному переносу. Навіть у випадку такого переносу клітина, як правило, не розмножується, перебуваючи в термінальній стадії диференціації.

Перенос конструкції в статеві клітини взагалі неймовірний, з огляду на гемато-тестикулярний бар'єр, не проникний для великих молекул. Але не слід забувати, що людина має ендосимбіонтів, зокрема, кишкову бактеріальну флору. Відомо, що бактерії здатні до трансформації як кільцевими, так і лінійними формами ДНК із інвертованими повторами.

Фрагменти трансгенної ДНК знаходять у кишечнику, крові й молоці тварин, що харчуються ГМО. При цьому, відповідно до часто застосовуваної методики відбору трансгенних конструкцій під дією антибіотиків, ці фрагменти несуть репортерні гени стійкості до антибіотиків як маркерні послідовності. Ці гени можуть бути як мовчазними, так і нормально експресованими. У кожному разі трансформація ними симбіонтних або патогенних бактерій може "включити" їх уже в склад бактеріального генома, наприклад, шляхом рекомбінації й виникнення так званих химерних білків, що мають ферментну активність стосовно антибіотика.

Це веде до формування стійкості до антибіотиків самих симбіонтних бактерій або патогенної флори. Результатом використання антибіотика при захворюванні буде швидкий відбір бактерій, стійких до нього, і антибіотик або почне перероблятися безпосередньо в кишечнику, не досягаючи цільових патогенних бактерій, або не буде справляти впливу на резистентні до нього патогени.

Все це свідчить про актуальність проблеми аналізу харчових і інших ризиків використання ГМО, необхідність вироблення норм експертизи й тестування нових сортів з обліком уже відомих ризиків і постійного твердого контролю ГМО у вихідних сортів.

Безумовно, оцінка таких ризиків завжди буде відносна – будь-які вживані нами продукти харчування здатні здійснювати різноманітні впливи на організм, а в процесі виробництва будь-якої харчової продукції відбувається втручання людини в навколишню природу.

Потенційна небезпека ГМ культур криється також в їхньому генотипі. Понад половина трансгенних білків, які забезпечують стійкість рослини до шкідників і хвороб, токсичні та викликають алергії. Наприклад, використання гена альбуміну бразильського горіха для створення сорту сої з поліпшеним амінокислотним складом призвело до того, що значна кількість людей постраждала від алергічних захворювань. Речовини, призначенні для боротьби з комахами, можуть блокувати ферменти травної системи не лише в комах, а й у людини, та впливати на підшлункову залозу.

Більшість ГМ культур мають додаткові гени-маркери, стійкі до антибіотиків. Існує небезпека перенесення їх у хвороботворні мікроорганізми, що може зробити їх стійкими до антибіотиків і тоді традиційні методи лікування запальних процесів будуть неефективними.

Ряд трансгенних сортів кукурудзи, тютюну та помідорів, стійких до шкідників, виробляють речовину лігнін, яка може розкладатися на мутагенні феноли та метанол. Тому збільшення вмісту лігніну в плодах та листі рослин дуже шкідливе для людини.

Найяскравішим прикладом токсичності ГМО є випадок з японською фірмою Showa Denko К.К., яка виробляла харчову добавку ГМ-триптофан. На фірмі вважали, що вона є аналогом немодифікованої. Однак, ця добавка стала причиною смерті 37 осіб, ще півтори тисячі залишилися інвалідами на все життя.

До цього часу функції стратегічного документа з питань екологічної політики виконують "Основні напрями державної політики України в галузі охорони довкілля, використання природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки" (затверджені Постановою Верховної Ради України від 5 березня 1998 р.), які передбачають реалізацію довгострокових завдань на період до 10-15 років. Сьогодні виникла потреба в новому стратегічному документі, що враховував би сучасні соціально-економічні та суспільно-політичні процеси на глобальному, регіональному й національному рівнях та відповідав на нові виклики, що стоять перед українським суспільством.

Другий огляд результативності природоохоронної діяльності України, підготовлений Європейською економічною комісією ООН (2007 р.) констатує, що "стратегічні напрями країни в сфері охорони її довкілля є нечіткими й все ще базуються на документі 1998 року. Існує термінова необхідність у ґрунтовній стратегії у сфері довкілля, яка б містила оновлені пріоритети".

Україна перебуває на етапі створення системи біобезпеки в державі, головною метою якої є забезпечення безгрубного використання генетично-модифікованих організмів та генетично-інженерної діяльності і запобігання несанкціонованого й неконтрольованого їх розповсюдження на території України.

Досягнення цієї мети здійснюється шляхом розробки та впровадження дієвого державного інструменту, здатного забезпечувати упередження потенційних екологічних, економічних, соціальних та інших ризиків, пов'язаних із впровадженням генетично-модифікованих організмів та генетично-інженерної діяльності, а також створити раціональну протидію процесам, що становлять загрозу для національних інтересів.

На законодавчому рівні регулюються питання розробки, створення, випробування, дослідження, транспортування, вивільнення в навколишнє природне середовище та використання в

Україні генетично-модифікованих організмів та генетично-інженерної діяльності із забезпеченням біологічної й генетичної безпеки.

У процесі вступу до Світової організації торгівлі Україна взяла зобов'язання щодо створення законодавчої бази в сфері біотехнологій відповідно до міжнародних норм та принципів. Є необхідним ретельне вивчення та врахування міжнародного досвіду в цій сфері, зокрема, країн-членів ЄС.

*Запропоновані завдання:*

- забезпечення, до 2010 р., зміцнення кадрового та матеріально-технічного потенціалу інституцій, залучених до створення та впровадження системи біобезпеки в державі;

- завершення, до 2016 р., розроблення нормативно-правової та інституційної основи державного регулювання й контролю у сфері поводження з генетично модифікованими організмами та генетично-інженерною діяльністю та її впровадження в життя до 2020 р.;

- стимулювання впровадження систем екологічного управління, зокрема, з питань зберігання, перевезення, використання, знищення, знешкодження й захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин та продуктів біотехнології;

- удосконалення до 2015 р. дозвільної системи у сфері поводження з генетично-модифікованими організмами, у тому числі щодо транскордонних їх переміщень, та регулювання генетично-інженерної діяльності;

- створення та підтримка функціонування сертифікованої лабораторії, акредитованої для контролю за ввезенням на територію України генетично-модифікованих організмів та запобігання їх неконтрольованого розповсюдження – однієї лабораторії до 2015 р. та створення регіональних лабораторій, у разі необхідності – до 5 лабораторій до 2020 р.;

- постійна підтримка діяльності випробувальних лабораторій з визначення вмісту генетично-модифікованих організмів у продукції.

*Харчова токсиколого-гігієнічна оцінка продукції з генетично модифікованих джерел*

У більшості країн проводять поетапну оцінку небезпечності та якості ГМ-джерел. В основі цього підходу лежить принцип композиційної чи реальної еквівалентності, який полягає в порівнянні ГМО з традиційним аналогом. За результатами порівняння продукти поділяють на класи безпеки:

I клас – якщо в результаті оцінки композиційної еквівалентності не виявляють відмінностей між ГМ-харчовою продукцією й традиційними аналогами. Продукцію пропонують вважати цілком нешкідливою для здоров'я;

II клас – виявлено певні відмінності;

III клас – повна невідповідність традиційним аналогам. Продукти II та III класів підлягають подальшій оцінці на безпечність.

Етапи дослідження харчової безпечності передбачають вивчення харчових і токсикологічних характеристик продукції.

Оцінка харчових властивостей містить вивчення: харчової цінності нового продукту; норми споживання; способів використання в харчуванні; біодоступності; надходження окремих нутрієнтів (якщо очікуване надходження нутрієнта перевищує 15% його добового споживання); вплив на мікрофлору кишечника (якщо ГМО містить живі організми).

Токсикологічна характеристика передбачає визначення таких показників: токсикокінетика; генотоксичність; потенційна алергенність; потенційна колонізація в шлунково-кишковому каналі (у разі присутності в генно-модифікованому продукті мікроорганізмів); результати субхронічного (90 діб) токсикологічного експерименту на лабораторних тваринах і дослідження на добровольцях.

Однак така система оцінки безпечності і якості генетично-модифікованих джерел їжі, в основу якої покладено принцип композиційної еквівалентності, може бути рекомендована для

продукції, яка не містить білків і ДНК. До таких продуктів належать ароматичні добавки, рафіновані олії, модифікований крохмаль, мальтодекстрин, сиропи глюкози, декстрази, ізоглюкоза та інші цукри.

Серед найближчих сусідів України трансгенні культури зареєстровано в Російській Федерації, де з урахуванням міжнародного досвіду розроблено й впроваджено особливий порядок оцінки безпечності і якості, а також реєстрації харчової продукції, отриманої з ГМО.

Експертизу харчової продукції здійснюють за трьома напрямками: медико-генетичний, медико-біологічний та технологічний.

Сьогодні ми маємо незначний досвід роботи з такими організаціями, невеликий й обсяг ознак, що використовується при оцінці ЖГЗО, а наукові знання ще не дозволяють повною мірою об'єктивно оцінити наслідки застосування ЖГЗО, їх вплив на здоров'я людини та довкілля. Тим більше, немає засобів контролю продуктів ГМО в харчових продуктах і медичних препаратах. За такими обставинами на міжнародному рівні й у багатьох країнах світу почали запроваджуватися організаційні та правові заходи щодо забезпечення біобезпеки генетично змінених організмів і продуктів, отриманих на їх основі. Так, на важливості забезпечення екологічної безпеки при використанні біотехнологій акцентувалася увага у Порядку денному на ХХІ сторіччя, прийнятому на Конференції ООН по навколишньому середовищу і розвитку (Ріо-де-Жанейро, 3-14 червня 1992 р.). Закони й інші нормативно-правові акти з питань біобезпеки живих генетично змінених організмів прийняті у багатьох інших країнах. На початку 90-х років минулого століття було прийнято ряд директив ЄС щодо використання ЖГЗО, які заклали підвалини "Міжнародних керівних принципів безпеки в галузі біотехнології", що прийняті на Глобальній консультації експертів, призначених урядами держав, у грудні 1995 року. Ці принципи торкаються

охорони здоров'я людини й екологічної безпеки при використанні біотехнологій – від наукових розробок до збуту біотехнологічної продукції, які містять організми з новими властивостями, рекомендації щодо проведення науково обґрунтованої оцінки ризиків.

В Україні важливий крок у забезпеченні використання міжнародного досвіду в даній сфері було зроблено 12 вересня 2002 року, коли було прийнято Закон України "Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття".

Картахенський протокол з біобезпеки ( прийнятий 29 січня 2002 року на нараді Конференції Сторін Конвенції про біологічне різноманіття в м. Монреалі) спрямований на забезпечення належного рівня захисту в галузі безпечної передачі, обробки та використання ЖГЗО. У Протоколі особливу увагу приділено транскордонному переміщенню таких організмів. Цей документ не розповсюджується на транскордонне переміщення ЖГЗО у вигляді фармацевтичних препаратів для людини, питання щодо яких регулюються іншими відповідними міжнародними угодами або організаціями.

Цей документ передбачає обов'язкове проведення оцінки ризику перед застосуванням генетично змінених організмів у нових умовах (країнах) та процедуру попередньо обґрунтованої згоди сторін (держав), які здійснюють обмін, використання та застосування будь-яких живих генетично змінених організмів.

Протокол вимагає від кожної Сторони заходів щодо обробки, пакування й позначення ЖГЗО при їх транскордонному переміщенні.

Картахенський протокол з біобезпеки зобов'язує кожну Сторону приймати відповідні внутрішні заходи щодо порушень національного законодавства й вимог Протоколу під час переміщення ЖГЗО, а у відповідних випадках – покарання за такі порушення.

Слід зазначити, що Картахенський протокол про біобезпеку – це перший міжнародний документ із питань врегулювання безпечного використання для здоров'я людини та довкілля живих змінених



організмів. Приєднання до зазначеного Протоколу дає Україні змогу застосовувати у її відносинах з іншими державами норми цього документа, які погоджені майже усіма державами-членами ООН, у тому числі Європейським Союзом, Канадою, Японією, державами Центральної та Східної Європи, а також, керуючись положеннями Картахенського протоколу, вдосконалювати своє власне законодавство з питань біобезпеки.

На сьогодні таке законодавство в Україні лише починає формуватися. Його аналіз свідчить, що значна група законодавчих актів лише опосередковано регулює питання біобезпеки через загальні правові вимоги щодо охорони здоров'я людини, докільля від впливу небезпечних факторів фізичної, хімічної та біологічної природи (передбачається облік цих факторів, визначення критеріїв їх впливу на здоров'я людини здійснення контролю за їх впливом тощо). До цих актів відносяться Основи законодавства про охорону здоров'я, Закон України "Про лікарські засоби", Закон України "Про якість та безпеку харчових продуктів", Закон України "Про пестициди та агрохімікати", Закон України "Про екологічну експертизу" та деякі інші. Наприклад, Законом України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя" (стаття 9) передбачається гігієнічна регламентація будь-яких небезпечних факторів біологічного характеру, визначення центрального органу виконавчої влади, відповідального за проведення робіт із гігієнічної регламентації небезпечних факторів, ведення Державного реєстру небезпечних факторів (у ньому мають наводитися назви небезпечних хімічних речовин і біологічних чинників, дані про їх призначення, властивості, методи індикації, біологічну дію, ступінь небезпеки для здоров'я людини, характер поведінки у навколишньому середовищі, виробництво, гігієнічні регламенти застосування тощо), встановлюється вимога щодо використання в народному господарстві та побуті будь-якого небезпечного фактора хімічної та біологічної природи лише за наявності сертифіката тощо.

Більш предметно питання біобезпеки вирішуються статтею 53 Закону України "Про охорону навколишнього природного середовища". За цією статтею підприємства, установи й організації зобов'язані забезпечувати екологічно безпечне виробництво, зберігання, транспортування, використання, знищення, знешкодження й захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин і предметів біотехнології, розробляти й здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого впливу біологічних факторів на навколишнє природне середовище та здоров'я людини. Створення нових штамів мікроорганізмів і біологічно активних речовин має здійснюватися тільки на підставі дозволів спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів при наявності оцінки їх впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людей. При створенні зазначених організмів і речовин повинні розроблятися нормативи гранично допустимих концентрацій, методи визначення цих організмів і речовин у навколишньому природному середовищі та продуктах харчування. Виробництво і використання нових штамів мікроорганізмів та інших біологічно активних речовин може здійснюватися тільки після проведення комплексних досліджень їх впливу на здоров'я людей і навколишнє природне середовище за дозволом спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів.

Відносно детально регламентуються питання біобезпеки живих змінених організмів Постановою Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1394 "Про затвердження Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні". Цей Тимчасовий порядок

установлює механізми ввезення, державного випробування, реєстрації та використання в Україні генетично-модифікованих (трансгенних) сортів рослин, що відповідають вимогам біобезпеки. До ввезення, державного випробування, реєстрації та використання в Україні допускаються лише трансгенні сорти рослин, визнані біологічно безпечними, офіційно зареєстровані та допущені до використання в будь-якій країні, яка є членом Міжнародного союзу по охороні нових сортів рослин. Увезення в Україну трансгенних сортів рослин здійснюється за дозволом Мінагропрому. Підставою для отримання дозволу на ввезення трансгенних сортів рослин є позитивний висновок Міжвідомчої комісії з питань біобезпеки, яка створюється при Міннауки, про біобезпеку генетичної конструкції, включеної до геному цих сортів. Важливо зазначити, що Тимчасовий порядок не поширюється на сферу наукових досліджень і використання продукції, виробленої із сировини трансгенних сортів рослин.

В Законі України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» регулюються відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично-модифікованих організмів та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні (далі – поводження з ГМО) із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки.

Цей Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

- біологічна безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини;

- генетична безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній будь-який неприродний вплив на людський геном, відсутній будь-який неприродний вплив на геном об'єктів біосфери, а також відсутній неконтрольований вплив на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи у них негативних та/або небажаних властивостей;

- організм, живий організм – будь-яка форма біологічного існування (включаючи стерильні організми, віруси та віроїди), здатна до самовідтворення або передачі спадкових факторів;

- генетично-модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах.

Проаналізувавши наукову літературу за базами даних eLIBRARY.RU і PubMed оцифрованих джерел за ключовими словами "Генетично модифіковані організми, Genetically modified organisms" Ковальною О. М. із співавторами отримано 452 посилання на публікації, які містять ці поняття. Не вдалося знайти публікацій про клінічні випробування харчових ГМ- продуктів на людях. У той же час ряд досліджень на тваринах дозволив виділити наступні основні ризики споживання ГМО: пригнічення імунітету, можливі алергічні реакції та метаболічні розлади в результаті безпосереднього впливу трансгенних білків.

Були отримані дані про порушення стабільності геному рослини при вбудовуванні в нього чужорідного гена, що, у свою чергу, може бути причиною зміни хімічного складу ГМО і виникнення несподіваних, в тому числі токсичних властивостей. Негативний вплив на здоров'я пов'язують також з наявністю у вбудованому фрагменті ДНК «технологічного сміття», що включає, у тому числі, вірусні промотори, перш за все 35-SH-промотор і бактеріальні термінатори. Зміни, що вносяться чужим геномом в еволюційно налагоджений геном, з високим ступенем ймовірності також передбачає виникнення канцерогенних і мутагенних ефектів, тому незалежні фахівці не виключають прояви негативних наслідків, пов'язаних з такими речовинами, у людини, що споживає ГМО в майбутньому.

Результати ряду експериментів продемонстрували появу вторинної стійкості патогенної мікрофлори людини до антибіотиків внаслідок реплікації маркерних генів стійкості до антибіотиків, які використовуються при отриманні ГМО, в мікрофлору кишківника. Одним з позитивних ефектів генної модифікації сільськогосподарських культур є їх стійкість до гербіцидів. Однак отримані дані, що цукрові буряки, стійкі до гербіциду гліфосат, накопичували його токсичні метаболіти. Основою сучасних досліджень на безпеку ГМО є концепція «суттєвої еквівалентності», згідно з якою ГМ-продукти так само безпечні, як і їхні традиційні аналоги. Однак до наступного часу, на думку незалежних фахівців, не можна точно визначити, наприклад, чи є склад звичайних соєвих бобів і ГМ-аналогів еквівалентним чи ні. Порівнюючи різні опубліковані наукові дані було з'ясовано, що деякі показники, зокрема, зміст фітоестрогенів, в значній мірі різнились. Найбільш масштабний аналіз наукових робіт, виданих за останні 30 років на тему розробки, застосування та результатів використання кукурудзи, сої та бавовни зі зміненими генетичними характеристиками був проведений групою з 72 50 експертів американської наукової

організації Національної академії науки, техніки і медицини (NAS). Протягом 2-х років було проаналізовано понад 900 наукових робіт, враховані оцінки 80 доповідей з 3 відкритих публічних зустрічей та 15-ти вебінарів і думки 700 представників громадськості з метою більш широкого розуміння розбіжностей, пов'язаних з ГМ-культурами. За результатами даного аналізу в травні 2016 року був опублікований звіт, автори якого дійшли наступних висновків: ГМ - культури є такими ж безпечними для вживання, як і їх не модифіковані аналоги. Вони не мають негативних впливів на навколишнє середовище і дають можливість скоротити використання пестицидів. Не було виявлено вірогідної кореляції між вживанням ГМ-продукції та ризиком виникнення харчових алергій, аутизмом, ожирінням, раком і захворюваннями нирок, як зазначалося раніше в ряді інших публікацій. У той же час, на думку експертів NAS, ГМ-культури не збільшують потенційні врожаї даних сільськогосподарських культур і призводять до виникнення значної проблеми зі стійкістю до гербіцидів бур'янів. В експериментах на тваринах також були виявлені відмінності в мікрофлорі кишківника при вживанні ГМО продукції. У звіті наголошується, що вирішення питання про безпеку використання ГМ-культур має ґрунтуватися на науковій доказовій базі з наявністю суворого регламенту з боку держави і широкого громадського обговорення з метою підвищення довіри до висновків про безпеку ГМО.

Висновки: в сучасному світі ГМ - продукти є невідокремною складовою економіки більшості країн світу. У той же час відсутня єдина наукова, соціальна та законодавча база в цій сфері, що диктує необхідність подальших інтенсивних досліджень, спрямованих на вдосконалення технологій отримання ГМО і всебічне вивчення біології трансгенних рослин

## Контрольні запитання

1. Наведіть основні закони й інші нормативно-правові акти з питань біобезпеки живих генетично змінених організмів.
2. Розкажіть про підходи до харчової токсиколого-гігієнічної оцінки продукції з генетично-модифікованих джерел.
3. Обґрунтуйте ризики використання ГМ-рослин і кормів.
4. Дайте визначення ГМО згідно з Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично-модифікованих організмів».

## Список рекомендованої літератури

- Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика. Под ред. проф. А. П. Ермишина., Минск : Тэхналогія, 2005. – 425 с.
- Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология: Принципы и применение. М. : Мир, 2002. – 589 с.
- Закон України № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробування, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>
- Курило В. І. Забезпечення продовольчої безпеки як принцип державного управління аграрним сектором економіки // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 7. – С. 77-82.
- Лушпаєв С. О. Правове регулювання відносин із виробництва рослинницької продукції в аспекті продовольчої безпеки України // Підприємництво, господарство і право. – 2013. – № 10. – С. 69-72.
- Постанова Кабміну України N114 від 18 лютого 2009 р «Про затвердження порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів, джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних і лікарських

засобів, які утримують такі організми або отримані із їх використанням» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009>.

Тригуб А. Ю. До питання міжнародно-правового розуміння поняття продовольчої безпеки // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – Серія “Право”. – 2010. – Вип. 156. – С. 269-275.

Ковальова О.М., Ащеулова Т.В., Іванченко С.В., Гончарь О.В. Генетично-модифіковані організми: ризики, міфи та реальність / Матеріали конференції «Біоетика та біобезпека: мультидисциплінарні аспекти», Харків. – 2017.– С. 70-72.



## ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

1. Біотероризм – це:

1. використання біологічних агентів або токсинів для знищення людських та біологічних ресурсів
2. використання біологічних засобів з метою психологічного впливу на населення
3. використання біологічних агентів або токсинів для знищення людських, продовольчих, біологічних ресурсів.
4. використання біологічних агентів або токсинів для знищення людських, продовольчих, біологічних та екологічних ресурсів або отримання їх зовнішнього контролю

2. При виявленні спадкового захворювання у плода його долю вирішує:

1. лікар
2. батьки
3. мати
4. державні органи охорони здоров'я

3. Розподіл донорських органів та тканин проводиться за принципом:

1. матеріального забезпечення реципієнта
2. соціального значення реципієнта
3. справедливості
4. віку реципієнта

4. До методів отримання ГМО належать:

1. метод опромінювання (гама-, чи рентген-)
2. трансформація за допомогою плазмід
3. балістичний метод
4. ліпосомний метод
5. метод мікроін'єкції
6. метод селекції

5. В Україні трансплантація регулюється:

1. принципом згоди
2. принципом незгоди
3. заборонена
4. не регулюється

6. Генна терапія повинна здійснюватись:

1. тільки з метою лікування
2. для медичної та моральної підготовки до майбутньої дитини
3. для формування здорового суспільства
4. з метою змінення генома нащадків пацієнта (генотерапія статевих клітин)

7. *Одним з основних правил біоетики є:*

1. повага до приватного майна
2. повага до здоров'я людства
3. конфіденційність
4. повага до інформації

8. *До осіб, не здатних дати інформовану згоду, відносяться:*

1. неповнолітні
2. особи з розумовою неповноцінністю
3. особи з важкими формами захворювань, що блокують свідомість
4. громадяни з іноземним підданством
5. ув'язнені

9. *Агротероризм – це:*

1. навмісне розповсюдження захворювань ш збудників сільськогосподарських тварин та рослин з метою підірвати економічну стабільність та надати економічну шкоду
2. навмісне розповсюдження біологічної зброї з метою викликати паніку та надати шкоду сільському господарству, підірвати економічну стабільність
3. використання біологічних засобів з метою знищення людських, продовольчих, біологічних та екологічних ресурсів
4. навмісне розповсюдження збудників захворювань сільськогосподарських тварин з метою подальшого отримання матеріальної винагороди за лікування та профілактичні засоби

10. *“Конвенція про права людини та біомедицину” (1997 г.) зобов'язується захищати та гарантувати усе, крім:*

1. забезпечення економічного захисту за умов проведення медико-біологічних досліджень
2. поваги до людської гідності
3. захисту індивідуальності кожної людини
4. поваги до цілісності та недоторканості особистості

11. *Евтаназія в Україні є:*

1. дозволеною
2. забороненою
3. дозволеною, якщо пацієнт та його родина звертаються з проханням про позбавлення пацієнта життя
4. дозволеною, якщо лікарі прогнозують погіршення стану хворого та страждання

12. *Перший міжнародний документ із питань врегулювання безпечного використання для здоров'я людини та довкілля живих змінених організмів – це:*

1. Картахенський протокол про біобезпеку

2. Постанова Кабінету Міністрів
3. Нюрнберзький кодекс
4. Закон України про застосування генної інженерії

13. *До свобод тварин, що включені до Всесвітньої декларації про добробут тварин, входять:*

1. свобода від голоду
2. свобода від болю та дискомфорту
3. свобода переміщення
4. свобода розмноження
5. свобода від страху
6. свобода природної поведінки

14. *Навмисне розповсюдження захворювань та збудників сільсько-господарських тварин та рослин з метою підірвати економічну стабільність та надати економічну шкоду, називається:*

1. агротероризм
2. біотероризм
3. тероризм
4. забруднення довкілля

15. *Генетичні прогностичні тестування виявляють*

1. генетичну схильність або сприйливість до захворювання
2. соціальну небезпеку людини
3. соціальний або творчий потенціал
4. особисті риси та потенційну небезпечність для суспільства

16. *Втручання в сферу здоров'я людини може здійснюватися:*

1. на підставі вільної, усвідомленої та інформованої згоди хворого
2. на підставі медичних рекомендацій
3. на підставі пізнавальної цінності
4. на підставі вимог родичів

17. *Основним принципом сучасної професійної біоетики є:*

1. дотримання професійного обов'язку
2. принцип "не задай шкоди"
3. пріоритет науки
4. пріоритет прав та поваги до людської гідності

18. *Втручання до геному людини може проводитись у всіх випадках, крім:*

1. з метою діагностики
2. з метою лікування

3. з метою зміни генома статевих клітин
4. з метою профілактики

19. *Поняття "інформована згода" включає в себе:*

1. інформацію про мету втручання
2. інформацію про характер втручання
3. інформацію про можливі негативні наслідки
4. інформацію про можливий ризик
5. інформацію про безперечний пріоритет користі від втручання у порівнянні з можливим ризиком
6. інформацію про неможливість зупинити втручання або відмовитися від втручання

20. *Етичний комітет – це:*

1. наукова організація, що гарантує захист тварин від жорстокого поводження
2. незалежна організація, що контролює виконання наукових досліджень
3. група вчених, що мають право видавати дозвіл на проведення досліджень
4. незалежна організація, що відповідає за захист прав та здоров'я учасників дослідів та контролює проведення досліджень

21. *Біоетичні норми наукової роботи з тваринами:*

1. неможливість використання альтернативної моделі
2. зниження кількості тварин в експерименті
3. запобігання страждань тварин
4. забезпечення належного догляду
5. гуманне відношення до тварин

22. *При виявленні спадкового захворювання у плода його долю вирішує:*

1. лікар
2. батьки
3. мати
4. державні органи охорони здоров'я

23. *До вірного визначення справедливості належить наступне:*

1. справедливість – це принцип розподілу матеріальних та інших благ
2. справедливість – це принцип, що регулює відношення між людьми
3. справедливість – це принцип праведності, виконання закону та відповіді добром на зло
4. справедливість – це ситуаційна користь, дія, результат

24. *Рішення про можливість пасивної евтаназії або про початок інтенсивної терапії залежить від:*

1. визначення мотиву діяльності лікаря

2. характеру пояснення лікарем його рішення
3. об'єктивної картини захворювання
4. технічних медичних засобів та ситуаційних можливостей

25. *Активна евтаназія відрізняється від пасивної:*

1. відсутністю згоди або прохання пацієнта про позбавлення життя
2. пріоритетом рішення лікаря перед рішенням пацієнта про позбавлення життя
3. активною участю лікаря у процесі позбавлення життя за прохання пацієнта
4. умисне або навмисне позбавлення життя

26. *Генно-модифіковані рослини створюють для того, щоб:*

1. забезпечити стійкість до окремих гербіцидів
2. забезпечити стійкість до шкідників та хвороб
3. забезпечити стійкість до засолення, дії високих та низьких температур
4. змінити якість кінцевої продукції (колір, склад, тривалість зберігання, термін зберігання, термін дозрівання)
5. вирішити питання очищення довкілля від органічних забруднень і від важких металів

27. *Евтаназія – це:*

1. навмисне позбавлення людини життя
2. практика позбавлення хворого життя для полегшення його фізичних страждань у випадку, якщо його хвороба не лікується
3. практика позбавлення життя лікарем
4. практика ненадання медичної допомоги хворому

28. *Цінність людського життя з позиції біоетики визначається:*

1. унікальністю і неповторністю особистості
2. віком (кількість прожитих років)
3. психічною та фізичною повноцінністю
4. расовою та національною приналежністю

29. *Смерть констатується, якщо:*

1. відсутня серцева діяльність
2. відсутня діяльність кори головного мозку
3. відсутня діяльність кори та ствола головного мозку
4. порушено діяльність спинного мозку

30. *Критеріями, що визначають початок людського життя з позицій біоетики є:*

1. перше серцебиття
2. формування нервової тканини плода,
3. формування дихальної системи плода
4. злиття жіночої і чоловічої статевих клітин

31. *Генетичні тестування виявляють*

1. соціальний або творчий потенціал
2. соціальну небезпеку людини
3. генетичну схильність або сприйтливність до захворювання
4. особисті риси та потенційну небезпечність для суспільства

32. *Біоетика – це:*

1. сучасна медична етика
2. етична експертиза біологічних наук
3. філософія та наука про життя
4. поєднання біологічного знання та людських цінностей

33. *До методів отримання ГМО належать:*

1. метод опромінювання (гама-, чи рентген-)
2. трансформація за допомогою плазмід
3. балістичний метод
4. ліпосомний метод
5. метод мікроін'єкції
6. метод селекції

34. *До екологічних ефектів, що враховуються під час оцінки ризику використання ГМО належать:*

1. потенційна стійкість
2. потенційна алергійність
3. трофічні зв'язки
4. конкурентні відношення
5. потенційна стерильність
6. потенціал до розповсюдження

35. *Оберіть документи, що мають лише рекомендаційний характер у разі проведення досліджень з участю людей*

1. Хельсінкська декларація
2. Конвенція Ради Європи з біоетики
3. Нюрнбергський кодекс
4. Додаток до Конвенції Ради Європи про біомедицину та права людини

36. *Принцип презумпції згоди полягає у тому, що вилучення органів дозволяється, якщо:*

1. отримано позитивну відмову, але її не було юридично оформлено
2. не отримано юридично оформленої відмови
3. юридично оформленої згоди немає
4. не отримано згоди близьких

37. *Критерії розподілу донорських органів і (або) тканин людини ґрунтуються на:*

1. сімейному стані реципієнта
2. соціальному стані реципієнта
3. ступіні імунологічної сумісності пари донор-реципієнт
4. матеріальному стані реципієнта

38. *До свобод тварин, що включені до Всесвітньої декларації про добробут тварин, входять:*

1. свобода розмноження
2. свобода від голоду
3. свобода від болю та дискомфорту
4. свобода від страху
5. свобода природної поведінки
6. свобода переміщення

39. *Молекулярна діагностика дозволяє виявляти спадкові захворювання на стадії розвитку організму:*

1. до народження (пренатальна діагностика)
2. після смерті
3. на будь-якій стадії
4. у віці від 1 до 5 років

40. *Етична виправданість трансплантації визначається:*

1. видовою ідентичністю
2. вільною і поінформованою згодою донора
3. фінансовою спроможністю реципієнта
4. грошовим відшкодуванням збитків донору і матеріальне забезпечення його існування

41. *Згідно з положеннями Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються в експерименті, біологічні та медичні експерименти на тваринах можуть проводитися, якщо вони:*

1. сприятимуть поліпшенню здоров'я людей
2. спрямовані на отримання нових знань, що можуть бути монетизовані
3. є однією з методик навчання фахівців
4. можуть підтвердити існуючі результати досліджень (дублюють)

42. *Цінність людського життя з позиції біоетики визначається:*

1. віком (кількість прожитих років)
2. психічною та фізичною повноцінністю
3. унікальністю і неповторністю особистості
4. расовою та національною приналежністю

43. В Україні етична експертиза проводиться для:

1. доклінічних та клінічних випробувань
2. аналізу наявності наукового підлогу чи плагіату
3. дисертаційних робіт
4. розробок нових медичних технологій
5. визначення порушень в навчальному процесі
6. для контролю отримання інформованої згоди

44. Клінічні випробування – це:

1. будь-яке дослідження, що проводиться у медичному закладі
2. дослідження з участю людини
3. дослідження лікувальних засобів на людях
4. дослідження лікувальних засобів на тваринах та людях

45. Штучний аборт за соціальними показниками згідно з українським законодавством може бути проведено:

1. не пізніше 12 тижнів вагітності
2. не пізніше 20 тижнів вагітності
3. не пізніше 22 тижнів вагітності
4. не пізніше 28 тижнів вагітності

46. Тварини для експериментів повинні утримуватися:

1. з постійним доступом до води та їжі
2. в умовах знеболення
3. в умовах, близьких до диких
4. в умовах постійного нагляду експериментатора

47. До осіб, не здатних дати інформовану згоду, відносяться:

1. неповнолітні
2. особи з розумовою неповноцінністю
3. особи з важкими формами захворювань, що блокують свідомість
4. громадяни з іноземним підданством
5. ув'язнені

48. Втручання в сферу здоров'я людини може здійснюватися:

1. на підставі вільної, усвідомленої та інформованої згоди хворого
2. на підставі медичних рекомендацій
3. на підставі пізнавальної цінності
4. на підставі вимог родичів

49. Генно-модифіковані рослини створюють для того, щоб:

1. забезпечити стійкість до окремих гербіцидів
2. забезпечити стійкість до шкідників та хвороб



3. забезпечити стійкість до засолення, дії високих та низьких температур
4. змінити якість кінцевої продукції (колір, склад, тривалість зберігання, термін зберігання, термін дозрівання)
5. вирішити питання очищення довкілля від органічних забруднень і від важких металів

50. *Штучний аборт за медичними показаннями згідно до українського законодавства може бути проведено:*

1. не пізніше 12 тижнів вагітності
2. не пізніше 20 тижнів вагітності
3. не пізніше 22 тижнів вагітності
4. не пізніше 28 тижнів вагітності

51. *Допоміжні репродуктивні технології дозволяється використовувати для:*

1. обрання статі майбутньої дитини
2. запобігання важкого захворювання, що зчеплене зі статтю
3. з метою продовження роду для людей з нетрадиційною сексуальною орієнтацією
4. з метою формування донорських тканин за умов тяжкого захворювання існуючої дитини
5. з метою продовження роду для людей з захворюваннями репродуктивних органів, що не лікуються

52. *Що є стимулом до виробництва харчових продуктів, що містять ГМО:*

1. зменшення посівних площ
2. зниження рентабельності виробництва продуктів
3. зростання чисельності населення Землі
4. все перелічене

53. *Назвіть біологічні ризики при використанні генетично-модифікованих рослин:*

1. алергічні ефекти трансгенного білка
2. розвиток стійкості до антибіотиків
3. порушення синтезу білка
4. токсичні ефекти трансгенного білка

54. *Назвіть екологічні ризики при використанні генетично-модифікованих рослин:*

1. зниження сортової розмаїтості с/культур
2. неконтрольований перенос конструкцій, внаслідок переzapилення з дикоростучими видами
3. ризики неконтрольованого горизонтального переносу конструкцій у ризосферну мікрофлору
4. негативний вплив на біорозмаїття через порушення трофічних ланцюгів

5. ризику швидкої появи стійкості до використаних трансгенних токсинів

55. *Який патогенний агент найзручніший для біотерористичної атаки:*

1. збудник віспи
2. збудник туляремії
3. збудник сибірської виразки
4. збудник гепатиту
5. збудник чуми

56. *Які критерії небезпеки біологічних агентів як засобів тероризму:*

1. висока захворюваність і смертність
2. відсутність безпечних та ефективних вакцин
3. здатність викликати паніку
4. здатність надати економічну шкоду

57. *Які основні положення щодо експериментальних тварин регламентує принцип «трьох R»:*

1. збільшення кількості тварин для експерименту; заміна тварин; підвищення якості експерименту
2. зменшення кількості тварин для експерименту; заміна тварин; підвищення якості експерименту
3. зменшення кількості тварин для експерименту; виключення тварин; зниження якості експерименту
4. зменшення кількості тварин для експерименту; виключення тварин; підвищення якості експерименту

58. *Інформована згода – це документ, що має бути підписаний*

1. дослідником
2. родичами пацієнта
3. лікарем і пацієнтом
4. етичним комітетом

59. *Новітні технології, що потребують біотичного підходу:*

1. репродуктивна медицина
2. трансплантологія
3. генна інженерія
4. клітинна терапія
5. деонтологія

60. *Основним принципом сучасної біоетики є:*

1. принцип невторчання
2. принцип «Роби добро»
3. принцип «Не нашкодь»
4. принцип пріоритету прав і поваги гідності пацієнта

Навчальне видання

**Білоконь Світлана Василівна**

# **Основи біоетики і біобезпеки**

*НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК*

*В авторській редакції*

Підп. до друку 15.08.2017. Формат 60x84/16.  
Ум.-друк. арк. 9,07. Тираж 40 пр.  
Зам. № 1619.

**Видавець і виготовлювач**  
**Одеський національний університет**  
**імені І. І. Мечникова**

Україна, 65082, м. Одеса, вул. Єлісаветинська, 12  
Тел.: (048) 723 28 39. E-mail: [druk@onu.edu.ua](mailto:druk@onu.edu.ua)

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4215 від 22.11.2011 р.