

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медичний університет
Кафедра токсикологічної і неорганічної хімії

Біоетика у фармації

Навчально-методичний посібник
для студентів III курсу фармацевтичного факультету
за спеціальністю «Фармація» та
студ V курсу фармацевтичного факультету
за спеціальністю «ТПКЗ»

Запоріжжя

2014

Навчально-методичні вказівки обговорені на засіданні кафедри від «__» _____ 2014 року (протокол №) та розглянуті і рекомендовані цикловою методичною комісією з фізико-хімічних дисциплін для затвердження від «__» _____ 2014 р. (протокол №__). Затверджено на засіданні Центральної методичної ради ЗДМУ, протокол № 3 від «27» лютого 2014 року.

Методичний посібник складений колективом Запорізького державного медичного університету: д. фарм. н., професором Панасенко О. І., д. фарм. н., професором Книшом Є. Г., д. фарм. н., проф. Буряком В. П., к. фарм. н., доцентом Кремзером О. А., к. фарм. н., доцентом Мельником І. В., к. фарм. н., д. фарм. н., доцент Парченко В. В., к. фарм. н., ст. викл. Постол Н. А., к. фарм. н., ст. викл. Кулішом С. М., к. фарм. н., ст. викл. Гоцулею А. С., к. фарм. н., ст. викл. Щербиною Р. О., к. фарм. н., асистентом Сафоновим А. А., асистентом Саліновим В. О. під загальним керівництвом завідувача кафедри, д. фарм. н., професора Панасенко О. І.

ВСТУП

Багатоманітність нашого буття, його складність і нелінійність зумовлюють одвічний людський пошук гармонії та цілісності у численних буттєвих вимірах. Сьогодні одним з найактуальніших завдань є узгодження проблем, що постають на перетині принципово різних за своєю специфікою і призначенням природничих, суспільних, економічних наук з одного боку та етики з іншого. Під таким кутом зору актуальною є нова міждисциплінарна галузь - біоетика. Виникнувши відносно недавно, вона набуває все більшої значимості. Проблеми біоетики починають обговорюватися в інтелектуальних колах українського суспільства, проте вони ще недостатньо вивчені в науковій літературі. Це породжує складність аналізу біоетичних питань. Актуалізація принципу гуманізму спричинює нову філософсько-світоглядну парадигму, що передбачає жвавий науковий дискурс природознавства та гуманітарної сфери. Головне завдання, яке постало перед людством, – подолання конфлікту між натуралізмом і гуманізмом. У цьому контексті слухними є слова Джона Дьюї: “Коли наукова свідомість повністю дозріє до усвідомлення гуманітарних цінностей, буде порушений найбільший дуалізм, який нині обтяжує людство: між матеріальним, механічним і науковим, з одного боку, і моральним та ідеальним, з іншого”.

Подолання цього розриву є важливим, насамперед, з огляду на стрімкий розвиток науки, технологій. Етика, на противагу останнім, аргументує домінанту добра над злом, показує шлях у складних неоднозначних життєвих ситуаціях, орієнтує в бік позитивного. Особливістю моральних спонук є відчуття співпричетності до буття особистості, людства, природи. Отож, упродовж тисячоліть у філософсько-світоглядній традиції мораль розглядалася як невід’ємний атрибут досягнення досконалості, добра. Історія численними прикладами засвідчує надзвичайну могутність і ефективність моральних регуляторів. І сьогодні в час активного розширення

свого життєвого простору, людина виходить за межі пізнаного в науковій сфері. Але вона повинна залишатися у межах моральності. Науковий прогрес слід узгоджувати з аксіологічними, духовними домінантами.

Сучасна біоетика має на меті розв'язання етичних питань медицини та біології, а також пов'язаних з ними технологій з урахуванням соціальних, правових та екологічних аспектів. Сучасні вакцини і родючі сорти рослин, ефективні ферменти та антибіотики, харчові добавки і парфумерна продукція - все це на сьогодні неможливе без новітніх біотехнологій, які вимагають належної уваги з точки зору біоетики.

А перспективи, що відкриваються подальшим розвитком біоетики? Створення штучних органів, розробка ліків, індивідуальних і специфічних не тільки для кожного захворювання, але й для кожного пацієнта, виведення порід тварин і сортів рослин, стійких до більшості хвороб, - все це стає реальністю. Останнім часом виникло ще чимало нових проблем, вирішення яких тісно пов'язане з біоетикою. Найбільш актуальними з них є нанотехнології, біозахист і біобезпека. Біоетика ставить дедалі суворіші вимоги до умов наукових і науково-технічних розробок, що в свою чергу спонукає науковців і промисловців розробляти нові, більш безпечні та прогресивні технології.

Місце біоетики в навчальному процесі

Метою данного методичного посібника є розгляд і вивчення основних принципів біоетики як науки. Так як виникають нові поняття, що потребують осмислення і формулювання, за останні десятиліття, складається фактично нова етика. Біоетика визначає, які дії по відношенню до живого з моральної точки зору допустимі, а які неприпустимі. Її кінцева мета - захист людини і суспільства від можливих негативних впливів і взагалі складнощів, що

виникають у зв'язку з бурхливим прогресом науки і глибоким реформуванням суспільного життя.

Мета викладання біоетики

Мета дослідження полягає у визначенні сутності біоетики та її сучасної диференціації, систематизації підходів до нормативно-правового регулювання біоетики в Україні, а також в обґрунтуванні змісту біоетики як навчальної дисципліни для студентів-фармацевтів.

При вивченні курсу студенти мають одержати знання з таких питань:

- 1) необхідність появи та розвитку біобезпеки та біоетики як наукових напрямів і навчальних дисциплін;
- 2) сприйняття (в тому числі й суспільне) біотехнології, біобезпеки та біоетики як нерозривної тріади;
- 3) основні проблеми біоетики;
- 4) потенційна небезпека біотехнологій на різних етапах - від розроблення технології до промислового впровадження;
- 5) формування і розвиток медичної та біологічної етики;
- 6) нормативно-правове забезпечення у сфері біобезпеки та біоетики.

Після вивчення курсу студенти повинні вміти:

- 1) оцінювати потенційні ризики для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані зі створенням,

- випробуванням, транспортуванням і використанням генетично модифікованих організмів;
- 2) використовувати сучасну нормативно-правову базу України щодо державної системи біобезпеки для ведення розробок у сфері біотехнології, а також для використання генетично модифікованих організмів у промисловості, сільському господарстві тощо;
 - 3) використовувати сучасну нормативно-правову базу для проведення біомедичних досліджень.

Поняття та предмет біоетики

Етичні роздуми на тему цінності життя людини, з самого початку супроводжували людство. Тематичний обсяг цієї проблематики у значній мірі збільшився завдяки швидкому прогресу біомедичних наук, який особливо ознаменував другу половину ХХ ст. Розшифрування геному людини, генна терапія, клонування тварин, можливість клонування людини, штучна зміна статі, екстракорпоральне запліднення, лікування з використанням ембріональної тканини, евтаназія, трансплантація органів, застосування трансгенних рослин для харчових цілей - це неповний перелік нових проблем, які потребують усвідомлення з біоетичних позицій. Цей розвиток призвів до виникнення у кінці сімдесятих років минулого століття нової галузі етики, названої *біоетикою*.

Вперше термін біоетика ввів у 1971 році американський онколог Ренсселер Поттер з метою виокремлення вчення про моральність людської поведінки з біологічно-медичної галузі та інших соціально-орієнтованих наук про життя. Ця дисципліна, за твердженням фахівців, опрацьовує методологію прийняття рішень, відповідних до соціальної, медичної, психологічної та історичної точок зору.

Біоетика - це наука, що вивчає та аналізує моральність людських дій в біологічно-медичній галузі та в охороні здоров'я, стосовно її відповідності моральним нормам і вартостям.

Біоетика, яка зараз набуває статусу прикладної науки, запроваджується як дисципліна у вищих навчальних закладах. Студенти-медики та фармацевти, лікарі-організатори вивчають загальні питання біоетики та способи вирішення проблем, а також питання *вартості* життя людини, яке починається з моменту запліднення, включаючи в собі: святість, гідність, недоторканість, відповідальність за життя людини та його охорону, адміністрацію людського життя та неморальність маніпуляції ним.

Однією з головних та гостро-актуальних тем біоетики є аборт, тому розглядається біологічний і антропологічний статуси людського ембріону. Крім питання самогубств, необхідної оборони, кари смерті, ведуться серйозні дискусії навколо евтаназії, як злочинної практики. Значна увага звертається на природні методи планування сім'ї та засудження практики вживання контрацептивних засобів. Не менш болючими і складними є питання біоетики в хірургічній практиці, зокрема при трансплантації, штучному заплідненні і, можливо, клонуванні.

Безперечно, *утвердження засад біоетики* внесе відповідну частку в реалізацію заходів щодо розвитку духовності, підвищення моралі та формування здорового способу життя громадян.

Запитання для самоконтролю

- 1) Дайте визначення поняття «біоетика».
- 2) Місце біоетики у повсякденному житті.
- 3) У чому актуальність вивчення біоетичних проблем на ваш погляд.

Передумови виникнення біоетики та її основоположні принципи

Контекст в якому виникає біоетика, у другій половині ХХ століття, можна охарактеризувати різними соціальними та культурними феноменами, які назагал зводяться до трьох:

- ❖ *швидкий прогрес біомедичних наук;*
- ❖ *зростаюче усвідомлення факту існування незаперечних прав людини: як наприклад, право на справедливість, яке ґрунтується на гідності особи, ще перед тим, як бути визнаним цивільним правом;*
- ❖ *необхідність переосмислення зв'язку між людиною та зовнішнім середовищем.*

Прогрес біомедичних наук

Після Другої світової війни *біомедичний прогрес* як з теоретичної так і технологічної точки зору не зазнав зупинок у розвитку, змінюючи уяву яку людина мала сама про себе та її можливості втручання у власне тіло. Для цього необхідно переглянути певні історичні дані стосовно надзвичайного прогресу медицини:

- ❖ 1953 відкриття подвійної структури ДНК та початок розвитку *генетики*: людина досягає головного джерела своєї біологічної ідентичності;
- ❖ 1954 початок застосування *реанімаційних технологій*: змінюється процес протікання багатьох хворіб та в певній мірі змінюється межа між життям та смертю;
- ❖ 1955 перша наукова праця щодо *трансплантації нирки* (перша трансплантація людського серця відбулась у 1967): людина починає відновлювати основні частини свого власного організму та відроджуватися;

- ❖ 1959 перші вдалі та документально підтверджені спроби про *штучне запліднення тварин в пробірці* (1978 відбулось перше народження дитини заплідненої *в пробірці*, за допомогою технології FIVET): людині вдається втручатися в народжувальні процеси і керувати ними за власним бажанням;
- ❖ 1960 поширення *експериментування* (на жінках з Порторіко) *контрацептивної таблетки*: людині вдається розділити за власним бажанням *статевість* від *плідності*.
- ❖ 2002 сумнівна наукова сенсація про першу *клоновану людину* (хоча спроби клонування тварин відбувалися значно раніше починаючи з 1993 року, однак лише у 1997 році науковий експеримент Вілмута та співпрацівників увінчався успіхом - клонування вівці Доллі).

Людські права

У післявоєнний період, *Нюрнбергський процес* який відбувся у 1945-1946 роках виявив жахіття нацистських концтаборів, де відбувалися найжорстокіші злочини, які здійснювались на військовополонених та цивільних особах за наказом нацистського режиму при співучасті лікарів, в ім'я законів держави, що давали право лікарям здійснювати інколи дещо божевільні та майже завжди болючі експерименти. Ці злочини на сьогодні є добре відомі, про них можна дізнатися із документів процесу, які є страшним свідомством того, що може вчинити абсолютна влада, звільнена від будь-якої моралі або впливу особи, яка є символом моралі, за участю лікарів, які, стаючи інструментами політичної влади, виправдовують себе тим, що їх примушували. Через це виникла необхідність створити *спільний корінь етичності* для охорони та вивищення *прав людини*.

Однак не всі радо прийняли постанови Нюрнбергського процесу щодо незаперечних прав людини. Так, наприклад, у 1963 році, в Брукліні, під час експериментів в *Jewish Chronic Disease Hospital* особам похилого віку, без

жодної згоди з їх сторони, за допомогою уколів були введені живі ракові клітини для експериментування перебігу та розвитку даної хвороби. Після того, як це було виявлено відбувся публічний скандал, однак самі лікарі чистосердечно зізнавалися, думали, що вони можуть робити будь-які експерименти лише щоби вони були на благо науки. Це лише один з випадків, а їх було чимало.

Амб'єнтальна криза

Починаючи із 60-х років нашого століття, починало ставати все ясніше, що наша планета наближається до кризової межі під ударами нищівної ролі людини. З усіх кінців землі науковці почали закликати до радикальних змін та нового екологічного усвідомлення.

На думку Ренселлера Поттера одним з головним завдань *біоетики* є привести усе людство до усвідомлення важливості, взяття до уваги свідомої та активної участі у процесах біологічної та культурної еволюції. Через згубні ефекти людського втручання у життя планети, яка є надзвичайно близькою до екологічної смерті, виникає нова наука, у виді *моста* між науковими фактами, науковим прогресом та етичними цінностями. Уявлення про біоетику, як *міст*, пропонує сам Поттер у його книзі *Bioethics: Bridge to the Future*, у якій він пише про те, наскільки є небезпечним розділ між науковими та гуманними знаннями та вбачає власне *біоетику* як науку здатну поєднати два типи знань. У слові *біоетика*, як про це писав сам Поттер: *біо* - означає біологічне знання або наука про живі системи, в той час як *етика* означає пізнання людських цінностей. Таким чином *біоетика* повинна стати *наукою виживання (science of survival)*.

Моделі біоетики

Певні моделі біоетики в особливий спосіб присутні в культурі і суспільстві. До найголовніших та загально визнаних моделей належать такі:

- ❖ *ліберально-радикальна модель* – у цій моделі морально дозволеним є те, що людина робить у своїй *свободі*. Єдиною існуючою цінністю є свобода, а одже свобода стає нормою. Тут слід зауважити, що коли свобода буде зрозумілою в абсолютний спосіб, перетвориться вона у силу, яка розкладатиме суспільне життя і саму людину. Свобода має завжди іти в парі з правдою і відповідальністю;
- ❖ *соціологічно-утилітаристична модель* - на підставі цієї моделі була вироблена концепція якості життя (*quality of life*), яка багато в чому суперечить поняттю святості життя. На думку прихильників цієї моделі людська особистість прирівнюється до категорії чуттєвості, оскільки вони вважають справжніми людськими особистостями лише тих, хто здатний відчувати задоволення або біль;
- ❖ *персоналістична модель* - моральні критерії цієї моделі знаходяться в самій людині, як *особі*. Саме тому, що людина є особою, людина є цінністю об'єктивною, надприродною і недоторканою, а отже має характер нормативний. Через те вона повинна бути трактована у своїй: *інтегральності (цілісності), розумності, свободі і відповідальності, етичності, в основному праві на життя*. Морально добрим та виправданим у даній моделі є все те, що береже, оздоровлює та проявляє людину, як особу, а злом вважається все те, що переслідує, применшує, ображає, інструменталізує чи врешті-решт просто елімінує особу.

На цій моделі ми будемо базувати наші біоетичні роздуми про життя людини, її поведінку та втручання у власне життя та його охорону. Одним з її головних представників є католицький єпископ монсйньор Еліо Сгречча, який протягом останніх 20 років, разом із співпрацівниками Католицького Університету Пресвятого Серця у Римі (*Agostino Gemelli*) та Інститутом Біоетики, який було створено при цьому Університеті,

розробили та опрацювали цілком нове бачення та сприйняття кожної людини - як особи (*персони*), від чого і сама назва даної біоетичної моделі.

Моральні критерії біоетики

Слід пам'ятати, що фундаментальним критерієм етичності є розвиток людини і пошана її гідності.

Мета біоетики → охорона життя і здоров'я людини з моменту запліднення до природної смерті, яка буде виражатися через різні форми лікування.

Вживані засоби → лише морально допустимі та скеровані до справжнього науково-технічного прогресу.

Експериментування → має відображати гідність людини та має відбуватися в рамках складової структури життя як такого (не для того щоби змінювати людську природу, а для того, щоб допомогти розвинути згідно її суті, так як людині це властиво). Крім цього є очевидним, що у випадку експерименту завжди існує *ризик*, але тим не менше він завжди має бути в межах розумного.

Завдання біоетики → розв'язання моральних ситуацій, які виникають в процесі біомедичних досліджень та лікувальних експериментів, етична регуляція міжособистісних стосунків у сфері медицини.

Метод біоетики → у біоетиці використовується не чисто раціональний чи філософський метод, а швидше *критичний*, який ґрунтується на розумі, просвіченому вірою.

Принципи біоетики

До найбільш важливих принципів, якими керується біоетика, належать:

- ❖ *принцип цілісності* - принцип біоетики, який виправдовує втручання в людський організм з ціллю видалення хворого органу з наміром збереження цілісності даного організму. Основна його закономірність полягає в тому, що добро єдиного цілого є визначним фактором у порівнянні до частин, тому частини можуть послужити на користь цілого;
- ❖ *принцип подвійного наслідку* - цей принцип біоетики ми можемо застосовувати у випадках, що мають два чи більше наслідків, серед яких, зрозуміло, один є поганим чи не бажаним, а інший - добрим чи корисним. До певної міри цей принцип виправдовує можливість непрямого вбивства, непрямого аборту, непрямой матеріальної співпраці, проте варто не забувати, що моральне зло спричинене в результаті цих виправданих дій залишається. Цей принцип завжди вимагає чотирьох умов для того щоб виправдати певну дію чи вчинок:
 - вчинок, сам по собі, повинен бути добрим (або індиферентним);
 - намір особи, котра виконує цей вчинок, має бути спрямованим лише на добрі наслідки, в той час як погані наслідки залишаються толерованими або дозволеними;
 - погані наслідки не є засобом для досягнення добрих;
 - має бути відповідна пропорційність між добрими наслідками та поганими (тобто, між добром, що хочу вчинити і злом, що передбачаю, є пропорційність).
- ❖ *принцип співпраці у злі* - співпраця у злі може бути *формальною* або *матеріальною*. Перша має місце тоді, коли співпраця відбуватися не лише на рівні дії, але і на рівні намірів, друга - коли співпраця у злі відбувається на рівні дій, але співучасник не знає в що саме він втягнений, не прагне до цього, не хоче бути причиною цього зла;

- ❖ *принцип солідарності та милосердя* - принцип сприяє поширенню необхідної практики *трансплантації органів*, оскільки єднає людей та дозволяє людині бути даром для інших. Для правильного етичного застосування цього принципу необхідно взяти до уваги певні етичні критерії про які буде йти мова надалі.

Запитання для самоконтролю

- 1) Причини виникнення біоетики.
- 2) Прогрес біомедичних наук.
- 3) Моделі біоетики.
- 4) Принципи біоетики.

Диференціація біоетики

Досягнення біології, медицини та фармації істотно впливають на всі етапи і сфери життя людини: планування сім'ї, народження дитини, її ріст і розвиток, профілактику і лікування захворювань, вплив на якість життя, смерть. Медико-біологічна галузь стала якісно іншою: не тільки більш технологічно оснащеною, але і більш чутливою до правових і етичних аспектів свого функціонування. Етичні принципи для нової медицини хоча і не скасовують повністю, але радикально змінюють основні положення “Клятви Гіппократа”, яка була еталоном лікарської моральної свідомості протягом століть. Традиційні цінності милосердя, благодійності, незавдання шкоди пацієнтові та інші отримують за умов нової соціокультурної ситуації нового значення і звучання. Саме це і визначає зміст біоетики.

Біоетика являє собою галузь міждисциплінарних досліджень етичних, філософських і антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біології, медицини та фармації, а також впровадженням новітніх

технологій у практику охорони здоров'я. Слід зазначити, що питання біоетики розглядаються вченими різних галузей: філософами і теологами, медиками і біологами, фармацевтами і біотехнологами. Для кожної галузі пропонується своя практична реалізація загальних принципів біоетики. Така галузева диверсифікація призвела до розгалуження біоетики за нижчевказаними напрямками.

Медична етика (медична деонтологія) - розділ біоетики, що вивчає проблему взаємовідносин медичних працівників з пацієнтами та колегами.

Біомедична етика - етико-прикладна дисципліна, предметом якої виступає моральне ставлення суспільства в цілому і професіоналів - медиків, біологів і фармацевтів до людини, її життя, здоров'я, смерті і яка ставить перед собою завдання зробити їх охорону пріоритетним правом кожної людини.

Окремим напрямом є *біоетика проведення експериментальних досліджень на тваринах* (у тому числі й доклінічні випробування лікарських засобів) - зообіоетика.

Фармацевтична біоетика (біофармацевтична етика) - це розділ біоетики, що вивчає моральні, правові, соціальні, екологічні та юридичні проблеми, що виникають при створенні, клінічних випробуваннях, реєстрації, виробництві, доведенні до споживача і використанні фармацевтичних, парафармацевтичних та інших аптечних товарів, а також при наданні фармацевтичних науково-консультативних послуг з метою захисту здоров'я населення та окремих людей, якості їх життя, фізичної та психічної недоторканності особи, захисту людської гідності та забезпечення доступності фармацевтичної допомоги для широких верств населення.

Слід зазначити, що аналізуючи сучасні роботи, присвячені різним питанням біоетики, ми дійшли висновку, що головні дискусії точаться при осмисленні досягнень та можливостей медико-біологічної науки з урахуванням певних релігійно-конфесійних постулатів. Важливо відзначити,

що практичним результатом всіх дискусій і наукових розробок у галузі біоетики є формування відповідної регуляторної бази. Досягнення цієї мети можливе лише за умови спільної роботи спеціалістів різних галузей природничих наук, промисловців, юристів і філософів - із обов'язковим широким громадським обговоренням.

Запитання для самоконтролю

- 1) Напрямки біоетики.
- 2) Суть фармацевтичної біоетики.
- 3) У чому різниця між фармацевтичною та медичною біоетикою.

Правове регулювання галузі біоетики в Україні

З урахуванням тих проблем, які за останні десятиліття виникли у зв'язку з прогресом біомедицини, стала очевидною необхідність осмислення на європейському рівні питань біоетики, особливо в умовах бурхливого розширення міжнародних досліджень. Тому було так важливо закласти єдині стандарти в галузі біоетики, що допомогло б державам у прийнятті або розвитку законодавства, яке охоплює різні аспекти медичної науки. Саме з цією метою майже 20 років тому Рада Європи почала дискусію з питань біоетики, завдяки якій з ініціативи Парламентської Асамблеї у квітні 1997 р. була прийнята *Конвенція про права людини та біомедицину* (м. Ов'єдо, Іспанія). Україна підписала її у березні 2002 р.. Конвенція стала першим юридично зобов'язуючим документом, що встановлює цілу низку принципів і норм для забезпечення гідності, недоторканності, прав і свобод людської особистості з тим, щоб захистити її від зловживань досягненнями біомедицини. Конвенція ставить інтереси людини вище інтересів науки і суспільства. Цей принцип має обов'язкову силу, за винятком певних

обставин, коли здоров'я та безпека людей опиняються під загрозою або може бути завдано серйозної шкоди боротьбі зі злочинністю, правам і свободам людей. Кожна держава, що підписала Конвенцію, зобов'язана привести своє законодавство у відповідність до неї. В одних випадках це не вимагає зміни чинного законодавства, в інших же з'являється необхідність внесення поправок до існуючих законів або прийняття нових. Європейський суд з прав людини може давати консультативні висновки з питань тлумачення Конвенції. Слід зазначити, що положення Конвенції стали відправним пунктом для розроблення національних правил багатьох країн, тому більш детально зупинимося на її положеннях.

Генетика

Конвенція забороняє дискримінацію за ознакою генетичного коду людини і допускає проведення прогностичного генетичного тестування лише в лікарських цілях. Застосування методів генної інженерії допускається лише для вирішення завдань профілактики, діагностики або терапії і тільки в тих випадках, коли вона не спрямована на зміну генетичного коду потомства. Конвенція забороняє запліднення *in vitro*, яке дає можливість вибору статі дитини, крім як для запобігання тяжким спадковим захворюванням.

Медичні дослідження

Конвенція детально регулює проведення медичних досліджень з конкретним різновидам захворювань, особливо стосовно тих випадків, коли пацієнт не здатний дати згоду на ті чи інші маніпуляції. Вона забороняє отримання ембріона людини для дослідницьких цілей і містить вимогу про достатній захист ембріона людини в тих країнах, де дозволено проведення досліджень *in vitro*.

Матеріальна вигода

Конвенція забороняє отримання матеріальної вигоди з використання людських органів.

Згода

Конвенція містить вимогу попереднього отримання свідомої згоди пацієнтів, за винятком надзвичайних ситуацій. Така згода може бути анульована в будь-який момент. Конвенція також містить вимогу про те, щоб застосовуване лікування було спрямоване на користь тих, хто не здатний дати згоду на проведення медичних маніпуляцій, наприклад дітей або душевнохворих.

Право на особисте життя та інформацію

Конвенція встановлює право пацієнта на інформацію про стан свого здоров'я, у тому числі за результатами прогностичного генетичного тестування; визнається право на відмову від отримання інформації.

Пересадка органів

Конвенція накладає заборону на видалення органів та інших тканин, які не можуть бути регенеровані на біоматеріалі людини, нездатної дати на це згоду. Єдиним винятком є використання тканини, зокрема кістково-мозкової, регенерованої на біоматеріалі рідних братів і сестер.

Громадське обговорення

Конвенція містить заклик до проведення громадських обговорень і консультацій. Підготовлено кілька додаткових протоколів до Конвенції. Першим таким протоколом, прийнятим Радою Європи, став Протокол про заборону клонування людини. Він дав відповідь на побоювання громадськості з приводу можливості клонування людини, що з'явилися після клонування вівці Доллі. У Додатковому протоколі про трансплантацію людських органів і тканин містяться загальні принципи та певні положення,

що стосуються існуючої практики трансплантації людських органів, яка широко використовується в сучасній медицині.

Ксенотрансплантація

В останні десятиліття здійснено вражаючий прогрес в галузі пересадки органів, завдяки чому врятовано тисячі життів. Але має місце постійний дефіцит донорських органів, і до тих пір, поки не створені їх штучні замітники, широким фронтом ведуться дослідження з проблеми ксенотрансплантації. У зв'язку із застосуванням цієї технології виникає ціла низка етичних, медичних, наукових і організаційних проблем, шляхи вирішення яких наразі широко обговорюються.

Біотехнологія

Для розгляду етичних, соціальних і юридичних аспектів застосування біотехнологій, виявлення можливих напрямів загальноєвропейської співпраці та формування основи для вироблення спільних принципів у цій сфері створена спеціальна група Парламентської асамблеї Ради Європи.

Загальна декларація про геном людини і про права людини, прийнята Генеральною конференцією ЮНЕСКО 11.07.1997 р. (має рекомендаційний характер), вказує на те, що геном людини в її природному стані не має слугувати джерелом отримання доходів, вона передбачає загальний доступ до досягнень науки, що стосуються генома людини, та забороняє клонування людини.

Фетальна терапія породжує етичні проблеми, пов'язані з високою її вартістю і недоступністю для широких верств населення, а також з обов'язковою інформованою згодою донора. Слід зазначити, що Конвенція про права людини та біомедицину говорить, що тіло людини і його частини не повинні як такі бути джерелом отримання фінансової вигоди, а також

накладає обов'язкову вимогу інформованої згоди донора. Формування вітчизняної нормативно-правової бази та вироблення відповідної регуляторної політики відбувалося на основі принципів гуманності, сформованих у наведених вище міжнародних документах. Пропонуємо огляд сучасної системи біоетики в Україні, розглядаючи окремі її сегменти.

До основоположних *національних документів у галузі біоетики* слід віднести:

- 1) Етичний кодекс вченого України (прийнятий постановою № 2 загальних зборів Національної академії наук України 15.04.2009 р.);
- 2) Етичний кодекс лікаря України (прийнятий на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій і X З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства в м. Євпаторії 27.09.2009 р.);
- 3) Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (прийнятий VII Національним з'їздом фармацевтів України в м. Харкові 17.09.2010 р.).

Біоетичні аспекти доклінічного та клінічного вивчення лікарських засобів і медичної продукції знайшли відображення у стандартах.

Стандарт GLP (Good Laboratory Practice, Належна лабораторна практика) - система норм, правил і рекомендацій, спрямованих на забезпечення узгодженості та достовірності результатів лабораторних (доклінічних) досліджень. Принципи гуманного поводження з лабораторними тваринами розглядаються в Європейській конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 1986 р.).

Стандарт GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика) - міжнародний стандарт етичних норм і якості наукових досліджень, що описує правила розроблення, проведення, ведення документації та звітності про дослідження, які передбачають участь людини як досліджуваного об'єкта. Відповідність дослідження стандарту GCP говорить про публічне

дотриманні прав учасників дослідження, правил щодо гарантування їх безпеки, прагнення до ненанесення шкоди, а також вимог до достовірності досліджень. Ці правила були ініційовані в Гельсінській декларації Міжнародної конференції з гармонізації (International Conference on Harmonisation, ICH).

Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують проведення відповідних випробувань, слід назвати найголовніші.

- 1) Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 р. № 944);
- 2) Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісію з питань етики (затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690);
- 3) Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типове положення про комісію з питань етики (затверджені наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 14.05.2010 р. № 56);
- 4) Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (Київ, 2009);
- 5) Настанова МОЗ України 42-7.0:2005. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (Київ, 2005).

Біоетичні принципи при виробництві та промоції лікарських засобів та медичної продукції, нажаль, доволі нечітко відображені у керівних національних документах. Головним у цій області є стандарт GMP (Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)) - система норм,

правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів, медичних пристроїв, виробів діагностичного призначення, продуктів харчування, харчових домішок і активних інгредієнтів. До етичних проблем виробництва лікарських засобів слід віднести виготовлення фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів, а також наявність субстандартної продукції, частка якої на ринку фармацевтичних препаратів в Україні становить від 1,0-1,3 (офіційні дані) до 15-25 % (оціночні експертні дані). До етичних проблем промоції лікарських засобів і медичної продукції слід віднести неетичну та незаконну рекламу (головними регуляторними документами з цих питань є закони України “Про рекламу” та “Про захист від недобросовісної конкуренції”); роботу медичних представників, яка передбачає пряму або непряму фінансову мотивацію лікарів (у т.ч. опініон-лідерів) і провізорів.

Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують виробництво, промоцію та реалізацію лікарських засобів необхідно відзначити:

- 1) Настанова МОЗ України СТ-Н 42-4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика (Київ, 2008);
- 2) Настанова МОЗ України СТ-Н 42-5.0:2008. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (Київ, 2008);
- 3) Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (затверджені наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 21.09.2010 р. № 340).

Використання генетично модифікованих організмів (ГМО) породжує ряд етичних питань, пов'язаних із самим фактом використання ГМ-продуктів харчування, а також їх маркування. Головним документом, що регулює питання у сфері біобезпеки, є Закон України “Про державну систему

біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” (прийнятий 31.05.2007 р.). Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами ГМО та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають її розроблення, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки. Проте Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

Етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням. Вимоги до етикетування харчових продуктів встановлено Законом України “Про безпечність та якість харчових продуктів” (ст. 38).

Порядок етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 13.05.2009 р. № 468. Розроблено та введено в дію низку підзаконних нормативно-правових актів, що регулюють обіг ГМО та продукції, виробленої з використанням ГМО, зокрема:

- 1) Порядок видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі (Постанова КМУ від 2.04.2009 р. № 308);
- 2) Порядок видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань) (Постанова КМУ від 20.08.2008 р. № 734);
- 3) Порядок видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів (Постанова КМУ від 28.04.2009 р. № 423).

Аналізуючи наведені вище документи, можна дійти висновку, що нормативно-правова база, яка регулює біомедичні дослідження, головним чином клінічні та доклінічне вивчення фармацевтичних препаратів та медичних виробів, представлена низкою ґрунтовних документів, які дають конкретні відповіді на актуальні біоетичні питання. Разом із тим залишається доволі широке поле діяльності щодо розроблення спеціальних правил до просування медичних послуг й продуктів біотехнології та фармації, які б ґрунтувалися на принципах біоетики. Важливим завданням залишається й удосконалення системи державного та громадського контролю за дотриманням біоетичних норм.

Запитання для самоконтролю

- 1) Положення Конвенції про права людини та біомедицину.
- 2) Основоположні національні документи у галузі біоетики.
- 3) Стандарт GCP.
- 4) Стандарт GLP.
- 5) Закони, накази, настанови щодо біоетичних питань в Україні.

Сенс життя і смерті як філософсько-світоглядна основа біоетики

“Життя” та “смерть” є фундаментальними філософськими категоріями, які відіграють важливу роль в побудовах сучасної біологічної етики.

Біоетика підкреслює міждисциплінарний комплексний характер проблеми співвідношення життя й смерті та 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.

Відомо, що люди бояться смерті. Іноді панічно. Розуміючи її неминучість, не можна не погодитися з давнім філософом Сенекою, який сказав: «Смерть має бути всьому, вона закон, а не кара». Сенека вважав страх смерті зворотним боком життя і, на його думку, лише людська гідність здатна подолати цей страх.

Розвиток науки зумовив переверот у системі цінностей людини. Результатом зміни свідомості на початку Нового часу стає природничо-наукове мислення, яке спирається на матеріальні, здебільшого фізичні зв'язки в природі. З часом все більше стираються межі між природними сферами, між поняттями тіла, життя, душі, духу. Але обмеження лише матеріальними процесами, на які традиційно спирається природознавство, не робить переконливими спроби розв'язання проблеми смерті. Адже духовно-душевні зв'язки, які, власне, і роблять для нас смерть проблемою, залишаються за межами аналізу цієї складної проблеми.

Доволі тривалий час (аж до середини XIX ст.) констатацією смерті займалися не лікарі, а священники або наймані люди. Але з часом представники медичної професії отримують право, а потім і обов'язок констатування смерті. Одночасно з цим виникає проблема встановлення власне моменту смерті, яка була досить складною в усі часи. Упродовж тисячоліть на практиці як критерії смерті використовувались зупинка 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. Тривала кома може або регресувати до незворотної, або поступитися місцем нормалізації стану хворого. 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. Смерть як медичний й психологічний феномен з урахуванням особливостей нового критерію постає як процес, що складається з двох стадій: вже здійсненої події - власне смерті (*death*) й передуючої їй, проміжною між життям та смертю стадії вмирання (*dying*).

Запитання для самоконтролю

- 1) Життя та смерть у контексті біоетики.
- 2) Ваше ставлення до життя та смерті у контексті біоетики.
- 3) Тривала кома та незворотня. Загальні поняття.

ПРОБЛЕМИ БІОЕТИКИ

Реаніматологія

Реаніматологія - повернення людині життя після її клінічної смерті. Успіхи науково-технічного прогресу та практичної медицини, розширивши

область критичних станів людського організму, дозволили втручатися в процес вмирання і навіть до певної міри керувати ним. Смерть постала не як цільне явище, одночасно вражаюче всі життєві функції організму, а як процес, розтягнутий у часі, більш-менш ізольовано вражаючий окремі комплекси систем життєзабезпечення. Образно кажучи, з'явилася можливість повернути човен Харона назад і переплисти Стікс у зворотному напрямку. Бар'єр, за межами якого людська душа не може більше повернутися в коло живих, розсунувся, відокремивши життя від смерті прикордонною смугою довжиною в 4-6 хвилин. Але ці вирвані в смерті хвилини, спричинили нові проблеми. Зокрема став зрозумілим той факт, що біологічне існування не тотожне суспільному, більше того, ці два аспекти людської особистості можуть співіснувати порізно, у суперечності один з одним. З небувалою гостротою проявилася утилітарно-прагматична грань медицини, бо утворилося і постійно розширюється коло осіб, які потребують такої медичної допомоги, котра вимагає значних витрат з боку суспільства у вигляді як навантаження на фізичну та емоційну сферу медичних працівників, так і складності безпосередніх і підсобних технічних пристроїв, необхідних для того, щоб підтримувати крихку рівновагу на межі, що розділяє більш-менш повноцінне життя і те, що за словами В. А. Неговського «вже не є життям, але ще не є смертю».

У статті «Право на смерть» описана хвора Ненсі Крусен з американського штату Міссурі, яка, потрапивши в автомобільну аварію в січні 1983р., знаходиться в так званому «стабільному вегетативному стані». Вона може дихати, у неї підтримується кровообіг, вона отримує харчування через зонд. Однак, мозок її не реагує на навколишнє і свідомість її безповоротно втрачено. Фахівці вважають, що в такому стані пацієнтка може прожити ще 30-40 років. На даний момент у стабільному вегетативному стані в США знаходиться 10 тисяч пацієнтів. Інший випадок, який приводить в тій же статті її автор С. Федорин. Утримання однієї старої

пацієнтки, яка знаходиться в Нью-йоркській лікарні в коматозному стані, вже обійшлося в 100 тис. доларів, платити які, не бажають ні чоловік потерпілої, який перестав вносити гроші за рахунками вже через рік після переміщення її в лікарню, ні адміністрація стаціонару. І хоча, в принципі можлива ситуація, коли існування людського організму шляхом протезування його окремих життєвих систем може підтримуватися як завгодно довго, кожен новий етап у розвитку медицини породжує все більше нових проблем. Причому, складність ситуації обумовлена не стільки технічними труднощами (те, що вони «в кінці кінців» переборні, і що все-таки не в них справа, досить наочно продемонстрували експерименти з підключення штучного серця до людини, проведені в США на початку 80-х рр.), скільки виникаючі при цьому конфлікти етичного порядку і неоднозначність супутнього їм морального вибору. Ось що пише з цього приводу Р. Маслоу, президент Всесвітньої асоціації неврологів: «У нас в США існують чіткі критерії мозкової смерті, і з реєстрацією цього моменту, власне, ніяких складнощів немає». О, якби проблема вичерпувалася тільки цим. Ні, не вичерпується.

Наприклад, пацієнти в безнадійному становищі, чий мозок серйозно пошкоджений, але ще не мертвий. Поставте себе на місце нейрохірурга, який повинен видалити ракову пухлину мозку і подарувати людині півроку-рік життя в якості бездумної «рослини».

Але чи виправдовується це з боку релігії, філософії, етики юриспруденції і всіх інших наук, які лягли в основу біоетики? З боку релігії це є «гріхом». Адже душа вже покинула тіло, позбувшись від мук і земних гріхів. Реаніматологія дозволяє повернути цю душу назад, що є гріховною дією. Якщо розглядати з боку біоетики, то реаніматологія відповідає всім основним біоетичним принципам. Реаніматолог виконує і принцип дотримання боргу, і принцип «Не нашкодь», і принцип дотримання прав і автономії пацієнта. Але з приводу принципу «Роби благо!» сперечаються до цих пір. Чи є благом те, що лікар при важкому стані пацієнта подарує йому

життя, але не те життя яке би йому хотілося, а життя на ліках і препаратах. Чи є благом те, що людина проіснує ще пару місяців (років, десятиліття), але вже як бездушне тіло, яке рідко здатне на будь-які емоції. Прийти тут до певного висновку досить складно, тому що кожен в силу своїх людських та релігійних тверджень буде ставати на бік одного або іншого аргументу. І з розвитком медицини проблема реаніматології буде породжувати все нові і нові суперечки.

Запитання для самоконтролю

- 1) Поняття реаніматології.
- 2) Реаніматологія з точки зору релігії, філософії, етики юриспруденції, біоетики.
- 3) Ваше ставлення до проблеми реаніматології.

Трансплантація

Життя і його неоціненна вартість як морально-етична проблема пов'язане з осмисленням переваг і недоліків сучасної трансплантології.

Історія трансплантології сягає глибини віків. Тисячоліття спостережень лікарів призвели до ідеї про неодночасність процесів старіння різних органів та про вибірковість враження хворобами тих чи інших органів, систем людського організму. Тому думка про заміну невиліковно хворого органу здоровим виникла давно. Як відомо, уже в “Одіссеї” Гомера окремі історики знаходять ідею використання крові з лікувальною ціллю. У Гіппократа є чіткі рекомендації щодо вживання крові для подолання хвороб. Наступний значний крок у даній галузі було здійснено у 1666 році Жаном Дені, який вважається автором першого істинного переливання крові від ягняти людині.

Подальший розвиток хірургічної техніки дозволив робити пересадки окремих частин тіла. Ера трансплантації розпочалася з кінця 50-х років ХХ століття, коли були подолані всі технічні перешкоди для пересадки будь-якого органу.

Величезний вплив на світову практику в галузі трансплантації виявили експериментальні дослідження російського вченого В. Деміхова. Його пересадки серцево-легеневих комплексів заворожували, а фотографія собаки з пересадженою їй на шию головою цуцика обійшла всю планету. На середину 60-х роботи генетиків, фармакологів, імунологів дозволили значно знизити бар'єри тканинної несумісності, а технічні досягнення хірургів зробили можливим пересадку будь-якого внутрішнього органу, враженого недугою. Науково-технічний триумф змістив увагу від моральної припустимості такого роду експериментів. Доба підкорення людиною космосу загіпнотизувала кращі уми і вселила віру в необмежені можливості, повне підкорення природи, відмову від тисячолітніх моральних табу. Короткий історичний екскурс підводить до осмислення трансплантації як моральної проблеми сучасності. Саме поняття можна окреслити так.

Трансплантація - це хірургічне перенесення (пересадження) транспланта, яке здійснюється у межах одного організму або між двома організмами з метою замінити хворий орган/тканину на здоровий. Трансплантація, як метод лікування, застосовується виключно за наявності медичних показань та згоди поінформованого реципієнта лише у випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе.

Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (1999р.).

Цей закон, з урахуванням сучасного стану науки і рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, визначає умови і порядок

застосування трансплантації як спеціального методу лікування, забезпечує дотримання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійсненні іншої, пов'язаної з нею діяльності.

У цьому законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

- трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини;
- анатомічні матеріали - органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини;
- гомотрансплантати - анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації;
- біоімпланти - засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей;
- ксенотрансплантати - анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації;
- фетальні матеріали - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини;
- донор - особа, у якої за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або для виготовлення біоімплантів;
- реципієнт - особа, для лікування якої застосовується трансплантація.

Спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я, до повноважень якого належить регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, є Міністерство охорони здоров'я України.

Стаття 6. Умови та порядок застосування трансплантації

Трансплантація, як метод лікування, застосовується виключно за наявності медичних показань та згоди об'єктивно інформованого дієздатного

реципієнта лише у випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе.

Наявність у реципієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи.

У випадках, коли реципієнт не досяг п'ятнадцятирічного віку чи визнаний судом недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих його батьків або інших законних представників. Щодо осіб віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаних судом обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих реципієнтів, об'єктивно інформованих їх батьків або інших законних представників.

У невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, його згода або згода його законних представників для застосування трансплантації не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання - засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

У разі, коли від застосування трансплантації відмовляється законний представник реципієнта, що може мати тяжкі наслідки для здоров'я реципієнта, лікуючий лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

Порядок застосування трансплантації як методу лікування встановлюється Міністерством охорони здоров'я України, а перелікоорганів та інших анатомічних матеріалів, що можуть використовуватися для трансплантації, затверджується Міністерством охорони здоров'я України за погодженням з Академією медичних наук України.

Стаття 8. Заклади та установи, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією

Діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть здійснювати акредитовані в установленому законодавством України порядку державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи за переліком (695-2000-п), затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Стаття 9. Діяльність, пов'язана з трансплантацією

Державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи можуть бути акредитовані для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності:

- взяття гомотрансплантатів у живих донорів;
- взяття анатомічних матеріалів у померлих донорів;
- зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини;
- виготовлення біоімплантатів.

Стаття 11. Контроль за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією

Державний контроль за додержанням вимог, встановлених законодавством про трансплантацію, здійснюється органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування в межах повноважень, визначених законами України.

Стаття 12. Взяття гомотрансплантатів у живих донорів

Живим донором може бути лише повнолітня дієздатна особа. У живого донора може бути взятий як гомотрансплантат лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу.

Взяття гомотрансплантата у живого донора дозволяється на підставі висновку консиліуму лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи

наукової установи після його всебічного медичного обстеження і за умови, що завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека для життя, що загрожує реципієнту.

Взяття гомотрансплантата (за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації) у живого донора допускається у випадках, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами (батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онука, брат, сестра, дядько, тітка, племінник, племінниця).

Не допускається взяття гомотрансплантатів у живих осіб, які:

- утримуються у місцях відбування покарань;
- страждають на тяжкі психічні розлади;
- мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю;
- надали раніше орган або частину органа для трансплантації.

Стаття 13. Згода живого донора на взяття у нього гомотрансплантата

У живого донора може бути взято гомотрансплантат лише за наявності його письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання йому лікуючим лікарем об'єктивної інформації про можливі ускладнення для його здоров'я, а також про його права у зв'язку з виконанням донорської функції. У заяві донор повинен вказати про свою згоду на взяття у нього гомотрансплантата та про свою поінформованість щодо можливих наслідків. Підпис донора на заяві засвідчується у встановленому законодавством порядку, а заява додається до його медичної документації.

Стаття 15. Визнання людини померлою

Людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означає повну і незворотну втрату всіх його функцій.

Момент смерті мозку може бути встановлено, якщо виключені всі інші можливі за даних обставин причини втрати свідомості та реакцій організму.

Діагностичні критерії смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини встановлюються Міністерством охорони здоров'я України.

Факт смерті потенційного донора встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Зазначені лікарі не можуть брати участі у взятті у цього донора анатомічних матеріалів, у їх трансплантації чи виготовленні біоімплантатів.

Стаття 16. Умови та порядок взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб для трансплантації та (або) виготовлення біоімплантатів

Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті.

За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників.

Фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам.

Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора не повинне призвести до спотворення його тіла.

Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів не допускається у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб взяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати

згоду осіб, зазначених у частині першій цієї статті. Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи не допускається також при відсутності дозволу суд-медичного експерта у разі необхідності проведення суд-медичної експертизи.

Стаття 17. Порядок використання для трансплантації органів померлих донорів. Міждержавний обмін гомотрансплантатами

В Україні діє єдина державна інформаційна система трансплантації, до якої вносяться відомості про реципієнтів, а також про осіб, які заявили про свою згоду або незгоду стати донорами у разі смерті. Ці відомості є конфіденційними, становлять лікарську таємницю і можуть бути розголошені лише у випадках, передбачених цим Законом. Діяльність єдиної державної інформаційної системи трансплантації забезпечує координаційний центр трансплантації.

Стаття 18. Заборона торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини

Укладання угод, що передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється.

Стаття 22. Права особи, яка дала згоду стати донором, і живого донора

Особа, яка дала згоду стати донором, до взяття гомотрансплантата має право відмовитися від даної нею раніше на це згоди.

На випадок смерті донора, зараження його інфекційною хворобою, виникнення у нього інших хвороб чи розладів здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції він підлягає обов'язковому державному страхуванню в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Донору в порядку, встановленому законом України, відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціально-трудова та професійну реабілітацію.

Стаття 23. Соціальний захист донора та членів його сім'ї

Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання.

Уразі смерті донора, що настала внаслідок виконання ним донорської функції, членам сім'ї померлого, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника.

Стаття 24. Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію

Юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про трансплантацію, несуть відповідальність згідно із законами України.

Отже, законодавчо визначені межі припустимості вищевказаного методу лікування, які передбачають і моральні критерії, насамперед, священну вартість життя людини і пошук нових засобів нести здоров'я, повагу до гідності людської особи. Разом з цим залишається ряд неоднозначних у морально-психологічному відношенні питань, пов'язаних з трансплантацією. Їх розгляд повинен вимагати надзвичайно зваженого і продуманого підходу до кожного окремого випадку. З метою загострення уваги на цих проблемах, варто розглянути аргументи “за” і “проти” трансплантації.

Аргументи “за”:

- 1) трансплантація уможливилює забезпечення права кожної людини на життя. Цей доказ особливо вагомий з погляду його моральної вартості. Ідея охорони життя і здоров'я, їх збереження і вшанування отримує високу моральну санкцію;
- 2) трансплантація визнається ефективним способом лікування незворотних захворювань та ушкоджень органів людини. Ця теза підтримується багатьма лікарями світу, які мають на меті служіння людині, її життю, здоров'ю. Зокрема, українські медики О. Возіанов, В. Москаленко, В. Саєнко, Є. Баран стверджують, що трансплантологія сьогодні міцно вкорінюється як надзвичайно необхідний альтернативний спосіб лікування таких життєво важливих органів, як нирки, печінка, серце, легені та інші;
- 3) аргументація на користь трансплантації спирається на апеляції до тих ситуацій, коли цей метод є єдино можливим. Він ефективний тоді, коли всі інші методи лікування неприйнятні і пацієнт не має вибору між життям і смертю. У такому безвихідному становищі трансплантація є єдиним методом лікування;
- 4) ще один аргумент на користь трансплантації висуває християнське віровчення. Життя і здоров'я визнається даром Божим, які слід берегти. Взірцем морального наслідування є Ісус Христос. Він турбувався про хворих, зціляв їх і не заперечував, щоб лікарі за покликанням виконували свій обов'язок. Трансплантація завжди повинна залишатись на службі життю, його охороні і розвитку. Патріарх Київський і всієї Руси-України Філарет зазначав, що церква не заперечує проти застосування трансплантації як спеціального методу лікування. Разом з цим слід дотримуватись прав людини і не порушувати людської гідності, пам'ятаючи про відповідальність перед Богом. Католицьке віровчення позитивно розглядає донорство. Дар

органів тлумачиться у перспективі християнського заклику до любові і солідарності з ближніми. Іоан Павло II в енцикліці “Євангеліє життя” закликає до героїчної любові через “дар себе”, що може виражатися у щоденних діях і надзвичайних вчинках. Серед останніх на особливе визнання, на його думку, заслуговує віддання одного з парних органів. Це тлумачиться як “безінтересовний дар із себе”, добровільний і свідомий. Такий високоморальний вчинок має на меті порятунок здоров’я, а навіть і життя хворих, позбавлених усякої надії.

Аргументи “проти” трансплантації:

- 1) застосування певних видів трансплантації може призводити до втрати морально-психологічної та духовної цілісності людської особистості (насамперед, пересадка мозку, статевих залоз). Трансплантація мозку пов’язана з проблемою ідентичності особи. Адже мозок є зосередженням ідентичності особи. При пересадці мозок має бути живим, але тоді і донор мусить бути живим. Отож, коли тіло людини є вкрай понівечене, а череп зберігся неушкодженим, у цьому випадку, вочевидь, йдеться про пересадку цілого тіла. Варто наголосити на передчасності такого роду операцій, вони перебувають на етапі наукового проекту. Ця проблема знайшла цікаве представлення в художній літературі. Сучасний американський фантаст Сью Пейсер у творі “Інше тіло” піднімає проблему трансплантації тіла. Твір наповнений оптимістичним звучанням, проте читач знайомиться з численними протиріччями і складними моментами у житті жінки з пересадженим чужим тілом;
- 2) вагомим аргументом проти трансплантації є велика трудомісткість, надзвичайна складність подібних операцій, чималий ризик негативних наслідків. Деякі операції з трансплантації потребують удосконалення

(наприклад, пересадка серця). Інші операції залишаються все ще на стадії експерименту. Доволі поширеним є відторгнення донорської тканини, що може призвести до смерті. У квітні 1968 року доктор Д. Кулі зробив першу у своїй лікарській практиці пересадку серця. Згодом за вісім місяців цей лікар провів ще 15 трансплантацій серця. З них тільки три людини почували себе задовільно, шестеро померли невдовзі після операції, решта - дещо пізніше. Таке “змагання”, на жаль, мало на меті не людське здоров'я, а очевидно, славу, світове визнання;

- 3) наступний заперечний аргумент пов'язаний з пересадкою серця. Цей вид трансплантації передбачає, щоб донор був клінічно мертвим. Існує чітка моральна вимога: серце може бути пересаджене без жодних етичних застережень лише від особи, що однозначно є мертвою. При недотриманні цієї вимоги пересадка серця означає вбивство донора. Ця проблема є досить складною, оскільки пов'язана із констатацією смерті, відносно якої нема на сьогодні однозначних критеріїв. Сучасна медицина оперує такими критеріями стану смерті: серце, дихання, пульс, рефлекси, мозкова активність. Важливою методикою визначення цих критеріїв є електроенцефалограма. Існує дискусія довкола питання про смерть мозку. Одні спеціалісти характеризують кінець життя як “смерть мозкової кори”, інші вважають, що про смерть можна говорити як про “смерть цілого мозку”. Поняття “смерті мозку” пов'язане зі зміною традиційної світоглядної установки, що існувала до цього часу. Адже впродовж століть загальноновизнаним були кардіальні, а не церебральні критерії смерті. Окрім важкої світоглядної переорієнтації, пов'язаної з ломкою усталених стереотипів, існує чимало інших проблем довкола смерті мозку. Юридичні аспекти смерті мозку досі не мають однозначних відповідей. Точно встановити час, коли настала смерть мозку, практично неможливо. Умовно вважають,

що це певний момент, коли у хворого вперше виявляються ознаки зниження функції мозку. Часом юристи, що знайомляться із судовими матеріалами, вбачають причину смерті в операції по вилученню донорських органів, а не в ушкодженнях головного мозку. А це уможливорює звинувачення трансплантолога в навмисному вбивстві хворого;

- 4) з попередніх міркувань впливає ще один аргумент проти трансплантації, пов'язаний з місією лікаря. Існує загроза перетворення лікаря з активного борця за життя на пасивного спостерігача. Цей аргумент засвідчує несумісність морально-деонтологічної і соціально-етичної настанови з вищевказаною хибною позицією практикуючого лікаря. І цей доказ не є суто теоретичним. Дослідники вказують на наявні випадки, коли медичні сестри чи інший персонал, відчуваючи неприязнь і засуджуючи дії групи спеціалістів, яка вирішує питання про смерть мозку хворого, відмовляються виконувати свої обов'язки;
- 5) аргументом проти трансплантації є проблема небезпеки зловживань у зв'язку з комерціалізацією сучасної медицини. Можливе отримання органів обманним чи навіть злочинним шляхом у беззахисних людей, а також організація торгівлі органами. У світі набуває популярності купівля-продаж органів. Світова громадськість в особі різного роду організацій намагається зупинити ці злочиння. Зокрема, Всесвітня асамблея у 1985 р. закликала уряди всіх країн попередити комерційне використання людських органів.

Підсумовуючи розгляд етичних аспектів здійснення трансплантації, варто зазначити, що цей метод є ефективним і дієвим засобом лікування. Пересадка органів і тканин доволі часто рятує людині життя, продовжує його у новій позитивній якості. Разом з цим слід пам'ятати, що результати трансплантації залежать від ретельного виконання всіх її етапів. Як

зазначають спеціалісти, підбір реципієнтів, донорське забезпечення, техніка виконання операції, ведення післяопераційного періоду потребують координації, високого професіоналізму. До цього можна додати ще один важливий елемент - моральну гуманістичну настанову. Слушно зазначав лауреат Нобелівської премії В. Форсманн, що прогрес - явище неминуче, але платити за нього втратою моральних критеріїв є занадто дорогою ціною.

Запитання для самоконтролю

- 1) Виникнення ідеї транспланталогії.
- 2) Поняття трансплантації.
- 3) Закон України: Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині.
- 4) Окремі статті закону про трансплантацію органів.
- 5) Аргументи «за» і «проти».

Евтаназія

Сучасна біоетика особливу увагу приділяє евтаназії.

Евтаназія (грец. ευ - добре, θάνατος - смерть) - практика припинення (або скорочення) лікарем життя людини, яка страждає невиліковним захворюванням, відчуває нестерпні страждання, на задоволення прохання хворого в безболісній або мінімально болісній формі з метою припинення страждань.

Термін «евтаназія» вперше вжито Ф. Беконом в XVII ст. для визначення «легкої смерті».

Види евтаназії:

- добровільна - за проханням хворого;

- примусова - без згоди хворого (коли людина перебуває без свідомості та рішення припинити підтримуючу життя терапію належить іншим особам - родичам, лікарям);
- активна (позитивна) - застосування засобів та дій, що прискорюють смерть пацієнта з безнадійним прогнозом;
- пасивна (негативна) - припинення підтримуючого життя лікування;
- пряма - коли лікар виконує дії для скорочення життя пацієнта;
- непряма (асистоване самогубство) - коли людина виконує дії сама. Лікар може дати їй лише інформацію або засіб (передозування ліків).

Іноді виділяють поняття ортотаназії та дистаназії.

Дистаназія - підтримання лікарем життя хворого, що визнаний вже невиліковним, хоча він не страждає безмірно, за допомогою надзвичайних, іноді дуже коштовних, рідких засобів.

Ортотаназія - припинення цих заходів, що викликає смерть пацієнта.

Згідно з голландським законодавством, евтаназією вважається будь-яка дія, спрямована на те, щоб покласти край життю тої чи іншої особистості, йдучи назустріч її власному бажанню, і допомагає піти з життя незацікавлена особа. Вважається, що у певних випадках невідвортної і виснажливої хвороби смерть може тлумачитися як благо для умираючого і не розглядається як зло. Історія евтаназії, як і багатьох інших проблем біоетики, сягає Нюрнберзького процесу, коли правда про жахливі діяння нацистських лікарів стала відома людству. Тоді ж стали явними факти вбивства з допомогою евтаназії нацистськими лікарями 70 тисяч осіб з фізичними вадами, душевнохворих, маргіналів. Світ довідався, що деякі «лікарі» ставили злочинні досліди на військовополонених, депортованих із захоплених країн. Нюрнберзький процес піддав сумніву добросовісність лікарів і лікарську етику. Нещодавно світова громадськість довідалася про

нові скандальні випадки порушення медичної етики. Наприклад, у США в 1963 році в Брукліні в Єврейській лікарні для пацієнтів з хронічними захворюваннями в якості експерименту престарілим пацієнтам без їх згоди вводили активні ракові клітини. У період з 1965 по 1971 роки в одній з лікарень Нью-Йорка проводилися дослідження вірусного гепатиту. У процесі досліджень вірус вводили дітям з фізичними вадами, що знаходилися у цій лікарні. Відомі випадки проведення евтаназії. Суспільний резонанс мала зокрема справа лікаря П. Адмірала з Делфта. П. Адмірал не лише розширив коло захворювань, які до цього часу вважалися підставовими для проведення евтаназії, включивши душевні недуги, він висловлював переконання, що невдовзі евтаназія стане “заключним актом у процесі лікування”. Особливого розголосу набула позиція американського патологоанатома, “ангела смерті” Д. Кеворкяна зі штату Мічиган. Він відкрито заявив, з 1991 року умертвив більше, ніж 50 хворих, при цьому не притягався до кримінальної відповідальності. Д. Кеворкян переконаний, що у бажаючих легкої смерті можна забирати органи для їх раціонального використання. Саме з цих міркувань він зазначав, що смертна кара - “це жахливе марнотратство”, адже можна було б одержати достатню кількість органів для пересадки їх невиліковним хворим. Ще одну істотну деталь до аморального портрета Д. Кеворкяна подає у своїй праці Г. Івашкевич. Першою «пацієнткою» мічиганського лікаря була п’ятдесятичотирилітня жінка, що страждала хворобою Альцгеймера, тільки встановленою, яка могла б ще прожити цілком задовільно не один рік. Оскільки лікування цієї хвороби ще не знайдене, і близько чотирьох мільйонів американців страждають нею, то виникає риторичне запитання, чи повинні вони зайняти чергу до доктора Кеворкяна?

Евтаназія була узаконена інструкцією голландського парламенту у 1994р. Цей приклад підтримали деякі інші законодавчі органи різних країн:

США (штат Орегон, 1994р.), Північна провінція Австралії (1995р.), Бельгія (2002р.), Ізраїль (2004р.).

Проте, незважаючи на вищевказані факти позитивного підходу до евтаназії, сьогодні ведеться дуже активна полеміка з даного питання. Евтаназія як етична проблема полягає у прийнятті рішення щодо її проведення. Ті, хто висловлюється «за» мають на увазі ситуацію, коли евтаназія є добровільною з боку хворого і пасивною з боку лікаря.

Прихильники висувають такі докази:

- 1) життя є благом лише тоді, коли в цілому задоволення превалюють над стражданнями позитивні емоції над негативними. Цей аргумент здатний привести лікарів і суспільну думку до дилеми: або ми гуманні і здатні співчувати ближньому, а значить повинні переступити через недозволене (завдати смерть); або ми ставимо абстрактні догми вище за просте людське співчуття, а значить не зупинимося навіть перед тим, щоб продовжити марні страждання, яких не винесли б самі;
- 2) життя можна тлумачити як благо доти, доки воно має людську форму, існує в полі культури, моральних відносин. Деградувавши до долюдського рівня, воно втрачає етичну санкцію і може розглядатися як об'єкт, річ. Тому питання про його припинення - не більше, ніж питання про те, чи зрубати висохле дерево, виполоти бур'ян;
- 3) підтримання життя на стадії умирання за допомогою складних технологій надто дороге;
- 4) засобів, які витрачаються на підтримання життя в безнадійних ситуаціях, достатньо було б на те, щоб лікувати десятки, сотні людей, які піддаються лікуванню.

Зазначимо, що цей аргумент є цілком практичним і його не можна брати до уваги, коли йдеться про моральне виправдання евтаназії. Аргументи на користь евтаназії не є етично беззаперечними.

Найважливіші аргументи проти евтаназії:

- 1) евтаназія порушує принцип святості людського життя. Вона спростовує саму основу моральності. Ґрунтується на тезі, що благом є не життя як таке, а життя в певній якості. Твердження, що гідне, достойне життя вище, ніж життя саме по собі, веде до висновку, ніби життя не є благом. У межах світосприйняття, що визнає життя благом, аргументувати евтаназію неможливо. Визнати життя благом - означає бути переконаним, що воно залишається благом до кінця, навіть тоді, коли стає стражданням. Виправдання евтаназії дає змогу неправомірного порівняння життя-страждання з життям-благом. У випадку евтаназії здійснюється вибір не між життям-стражданням і життям-благом, а між життям у формі страждання і відсутністю життя в будь-якій формі. Якщо визнати, що саме життя є благом, воно є благом незалежно від того, як у ньому розподілені задоволення і страждання. Такий підхід не може аргументувати моральну виправданість евтаназії;
- 2) один із аргументів проти евтаназії можуть підтвердити ідеї І. Канта. Як зауважив великий німецький мислитель, людина у змозі розпоряджатися лише речами. Коли ж вона приймає щодо себе рішення про евтаназію - це означає, що вона поставилася до себе, як до речі. Отже, перестала бути людиною, тому не може розраховувати на гідне ставлення до себе. Рішення про евтаназію, про позбавлення життя не може бути раціональним, позаяк воно суперечить самій природі людського розуму, який не може поставити собі за мету самознищення. Людина - це єдність зовнішньої (тілесної, фізичної) і внутрішньої (духовно-душевної) сторін життя. Виправдання евтаназії через деградацію зовнішню є неможливим. Адже залишається ще культурно-моральна форма життя. Морально-ціннісний світ завжди даний в чуттєво-речовинній формі. Цей зв'язок є надзвичайно тісним.

Моральна вартість повинна наповнювати живе тіло у будь-якому випадку, як би не було воно понівечене хворобою;

- 3) наступний аргумент пов'язаний з призначенням лікаря, зафіксованим у самих витках медичної історії. Майже 2,5 тисячі років у “Клятві Гіппократа” звучить головна вимога - принцип не нашкодь. Батько медицини наголошував, що не дасть нікому смертельного засобу і не покаже шляху для подібного задуму. Ідеї Гіппократа підтверджують дивовижну стабільність людської психіки, неперехідність моральних вартостей. На цьому наголошує багато вчених, зокрема й російський хірург, доктор медичних наук В. Котельников. Він зазначає, що сам факт використання медицини для прискорення настання смерті уже є злочином проти людини, людства, гуманізму і цілей медицини взагалі. Отже, призначення лікаря, його високий громадський обов'язок - нести здоров'я, життя. Важкохворому потрібна підтримка, опора, надія. Вгамувати біль фармакологічними засобами можливо, але цього недостатньо. Драма важкохворого носить, як правило, психологічний характер. Прохання про евтаназію є криком про допомогу. Дуже важливо по-людськи підтримати хворого, створити довкола нього атмосферу довіри і уваги;
- 4) у зв'язку з проведенням евтаназії існує гостра небезпека зловживань з боку лікарів і родичів. Лікарів до цього може спонукати прагнення зберегти професійну репутацію. Родичі можуть бажати смерті хворому через спадок чи інші міркування. При легалізації евтаназії люди отримають необмежені можливості для того, щоб видавати зло за добро, іти на змову з чистою совістю;
- 5) ще один аргумент проти евтаназії пов'язаний з морально-психологічними наслідками тих, хто причетний до її здійснення. Евтаназія є нестерпним навантаженням на людську совість. Існує чимало життєвих прикладів на підтвердження цього. Широковідомий

випадок з доктором Джоном Краєм. Цей лікар, маючи мотиви бездоганні, розуміючи безнадійність хвороби, прагнучи звільнити друга від нестерпної муки, все ж зрозумів, що блага справа евтаназії насправді є вбивством. Д. Край усвідомив, що перейшов межу самої моральності. Він покінчив життя самогубством;

- б) існує проблема помилкового діагнозу. До цього варто додати, що поняття невиліковності є відносним і великою мірою залежить від засобів і можливостей, які існують на сьогодні. Відомий випадок з лікарем, який здійснив евтаназію своєму синові, хворому на дифтерію, і одразу ж почув про відкриття рятівної сироватки від цієї недуги.
- 7) нарешті, аргументом проти евтаназії можна вважати суб'єктивність рішення важкохворої людини, викликану зміною особистості під впливом недуги. Як справедливо зазначає доктор медичних наук Г. Івашкевич, не можна не враховувати видозміну особистості важкохворого. Адже рішення, які приймаються хворими, ніколи не відповідають рішенням тих самих людей при повному здоров'ї. На думку Г. Івашкевича, посилатися на рішення вкрай вимученої і виснаженої людини є аморально. У критичних, важких станах людина взиває до ближніх, бажаючи, щоб її крик про допомогу був почутий. За словами "вбий мене" приховане благання "розділи мій біль і допоможи мені!" Широко відома роль переконання, психологічного навіювання людини на перебіг хвороби. С. Цвейг наголошував, що люди дуже часто зцілюються завдяки самопереконанню.

Проблеми біоетики доволі широко обговорюються в релігійних колах, насамперед, католицькими мислителями і діячами. Тому, розглядаючи аргументи "за" і "проти" евтаназії, варто розглянути позицію богословів. Християнське віровчення виходить з того, що людське життя - це священна, недоторкана вартість, фундамент усякого добра, джерело активності і

суспільного співжиття. Життя - це дар Творця, Бога. Тому людина не вправі вирішувати жити їй чи ні. Евтаназія тлумачиться як акт вбивства, до якого не може уповноважити жодна мета. Життя християнина - це життя сина, який приймає все, що посилає йому Отець. Віруючі приймають смерть такою, якою дає її Бог, у час і спосіб, визначений Абсолютом. Християнські мислителі вважають, що евтаназія, як «добра, легка» смерть, є евфемізмом. Адже евтаназія за своєю суттю для пацієнта є самогубством, а для лікаря убивством. Евтаназія, як і вбивство, самогубство, аборт засуджується у документах католицької церкви. Зокрема, непримиренна позиція висловлюється у Декларації Конгрегації віровчення 1980р.: «Необхідно заявити зі всією рішучістю, що ніщо і ніхто не в змозі дозволити убивство невинної людини, чи це є ембріон чи плід, чи дитина, чи дорослий, чи старий, чи невиліковно хворий, умираючий. Крім цього ніхто не може вимагати здійснити таке убивство ні стосовно самого себе, ні стосовно будь-кого іншого, що знаходиться під його відповідальністю, не може погодитися на це ні прямим ні непрямим чином». У численних зверненнях папи Іоана Павла II зазначається, що науковці і лікарі покликані застосовувати свої знання та енергію на служіння життю. Вони в жодному випадку не можуть злегковажити цим, адже не можуть виступати в ролі господарів життя, вони є його відданими слугами. Однією з вагомих причин засудження евтаназії християнськими богословами є осмислення ролі страждання в житті особистості. Терпіння, біль, страждання, згідно з віровченням, має особливе значення, спокутувальну, освячуючу, рятівну дію.

Підсумовуючи аналіз цієї проблеми, слід зазначити, що евтаназію не можемо вважати благою і морально виправданою справою. Суспільний дискурс довкола евтаназії повинен ґрунтуватися на ідеї достойного ставлення до смерті, тільки тоді наша цивілізація буде здатна гідно ставитися до життя і любові.

Запитання для самоконтролю

- 1) Евтаназія.
- 2) Види евтаназії.
- 3) Поняття ортотаназії та дистаназії.
- 4) Аргументи «за» и «проти».
- 5) Ваше ставлення.

Генна інженерія

Генетика, як фундаментальна наука, останнім часом все ширше проникає в усі галузі клінічної та теоретичної медичної науки. Досягнення генетики, особливо з розшифровкою геному людини, принципово впливають як на діагностику і лікування, так і на профілактику вроджених вад розвитку і спадкової патології.

З розвитком медичної генетики, впровадженням нових технологій, з'являються і нові етичні проблеми в цій галузі знань.

Масовий і селективний скринінг вроджених вад розвитку, особливо у пренатальному періоді, піднімає питання про "ціну-вигоду", коли лікар, встановивши діагноз, того чи іншого захворювання, повинен пояснити генетичну ситуацію, що склалася, та можливі її наслідки.

Рання діагностика і вчасне лікування дітей з цією патологією, яке на жаль, не завжди буває вчасним.

Профілактика вроджених вад та лікування дітей з цією патологією. Сучасна медицина дозволяє попередити деякі види вроджених вад, і це повинно бути обов'язковим для суспільства (наприклад, вади невральної трубки). Лікування, корекція вад розвитку, які зберігають життя пацієнта і часто залишають його інвалідом.

Проблема генотерапії при спадковій патології і, особливо, при мультифакторіальних захворюваннях. При цьому залишається обов'язковим гіпократівський принцип “non nocere”.

Визначення ризику при медико-генетичному консультуванні та збереження таємниці відносно кожного обстеженого родича пробанда.

Впровадження сучасних допоміжних технологій при лікуванні неплідності вимагають відповідних законодавчих актів, які повинні регламентувати ці процеси.

Захист генетичного апарату від ксенобіотиків навколишнього середовища, ліків, харчових добавок, пестицидів передбачає розширений генетичний експеримент, оцінку їх на мутагенність та канцерогенність.

Взаємовідношення з громадськими організаціями (батьків хворих дітей, Зелений світ, тощо), засобами масової інформації вимагають науково обгрунтованої інформації, яка ніяк не може нашкодити хворим дітям та їх родичам.

Генна інженерія - це комплекс технічних прийомів, направлених на перенесення в структуру клітини живої істоти деяких видів генетичної інформації, якої попередньо там не було. Генна інженерія використовує знання молекулярної генетики до виконання змін в секвенції ДНК багатьох організмів *in vitro*. ДНК, як відомо, - це спадковий матеріал всіх організмів, за винятком деяких вірусів, для яких таким матеріалом є РНК. Послідовно ДНК є носієм генетичної інформації, яка передається з покоління в покоління. В частинці ДНК вирізняємо співдіючі між собою структури, звані генами. Ген (спадковий фактор) - функціонально неподільна одиниця генетичного матеріалу. Матеріальним носієм гену є ділянка молекули ДНК, яка кодує первинну структуру білка (поліпептид), молекулу т-РНК чи РНК. Сукупність всіх генів даної клітини або організму складає його генотип.

Генна інженерія - це штучне створення бажаних мутацій та рекомбінацій. По суті, генна інженерія полягає у вирізанні з одного генотипу фрагменту ДНК і вставлення його до іншої частинки ДНК іншого організму.

Результати досягнень генної інженерії:

1) можливість ідентифікації патологічних генів, чи то для діагностики генетичного захворювання, яке розвивається, чи то для виявлення їхньої присутності ще до появи хвороби при теоретичній можливості відвернення її появи або забезпечення, щоб не передавати її нащадкам;

2) розробка молекул, важливих для людини, що дало можливість використовувати їх на широкому рівні (інсулін, людський хоріонічний гонадотропин, гормони росту, вакцини);

3) створення рослин і тварин з особливими характеристиками, отриманих шляхом вщеплення визначених генів в соматичні або зародкові клітини, або запліднені яйцеклітини. Це були експерименти, щоб покращити процеси вирощування худоби і виведення нових сортів рослин;

4) вивчення структури і самої природи генів. Вивчення їхньої локалізації в хромосомах, дослідження протеїнів, захворювань - все це являється великим досягненням, яке може знайти своє застосування в біології та медицині.

Для того, щоб випрацювати етичні показники необхідно пізнати різні рівні втручання в структуру генів і різні цілі, з якими проводяться генетичні втручання. Рівні треба точно описати і вміти відрізнити. Втручання, яке має на меті зміну початкового генетичного коду, можна розглядати:

1) на рівні соматичних клітин - втручання направлені на виправлення якого-небудь дефекту. Наприклад, у випадку анемії вдалося би виправити генетичні дефекти в кровотворних клітинах, так щоб вони могли продукувати нормальні клітини, які розмножуючись, могли б замінити уражені клітини. Це величезний успіх і можлива заміна клітин не шкодила б індивіду і не викликала б етичних проблем. Для

моральної оцінки важливим є те, що соматичні ефекти генетичної терапії не передаються спадково;

- 2) на рівні репродуктивних клітин. Втручання з метою зміни зародкових клітин. На даний момент вже можливо ввести потрібний ген, проте на даний час генотерапія на зародкових клітинах є неефективна. Виникає при цьому великий ризик. Наслідком може бути модифікація генотипу людини, вплив на нащадки;
- 3) на рівні самих ембріонів на протязі перших стадій їхнього розвитку. Питання про вторгнення в людський ембріон набирає ще більш делікатного характеру тому, що існує високий ступінь ризику – нанести шкоду життю ембріона або його біологічному майбутньому в генетичному плані. Моральна проблема є тим більша, якщо таке втручання планується з метою експериментування. Нетерапевтичне експериментування на людських ембріонах є цілковито недопустимим з точки зору персоналістичної біоетики без огляду на те, якою є мета (чи перебудова фізіологічної структури, чи створення кращих умов для майбутньої науки).

Цілі генетичної інженерії бувають різні і вони також є важливими показниками для моральної оцінки. Можна їх класифікувати так: діагностична, терапевтична, продуктивна, ціль перебудови, експериментальна (деструктивна).

Отже, генна інженерія - це ділянка, яка постійно розвивається і вдосконалюється. Згадані успіхи в цій царині не можна автоматично заносити до негативних фактів, бо вони відкривають можливість позитивних втручань. Насамперед досягнуто великого і значимого прогресу в пізнанні генетичної інформації, яка знаходиться в окремих хромосомах. Були також напрацьовані технології для промислового виробництва поліпептидних молекул величезної значимості, як: людського інсуліну, інтерферону, анти грипозних вакцин. Генна інженерія сприяє розвитку фармацевтичної

промисловості, може допомагати в покращенні певних видів рослин та тварин, а також в “реконструкції” винищених видів, заморожуючи клітини в температурі текучого азоту. Генна інженерія є також фундаментом для генної терапії.

Генна терапія - це введення до людського організму або клітини гену, тобто фрагменту ДНК з метою попередження або лікування патологічних станів. Звичайно, далеко не при кожному захворюванні треба вдаватися до такого типу терапії.

Йдеться:

1) про захворювання, викликані дефектом одного структурного рецесивного гену і тому підлягає повномувиліковуванню навіть з одним здоровим геном;

2) захворювання з малою надією навиліковування;

3) захворювання, для яких на сьогодні не існує терапії (таких як: дефіцит ферменту аденозидіаміну (АДА) - організм не продукує ензиму суттєвого для імунної системи, що в результаті веде до легкого сприйняття різноманітних інфекцій).

Вважається, що ера генної терапії розпочалася в 1990 році, коли в США вчені лікарі провели своєрідну трансфузію крові 4 річній дівчинці, яка страждала на брак аденозинової дезамінази. Подібне втручання мало місце в Італії в 1992 році. Приблизно три роки після генної терапії в пацієнтки були нормальні імунологічні показники і встановлений імунітет як на клітинному, так і лімфатичному рівні. Ці результати говорили про повний успіх такого втручання. Вирішальним для моральної оцінки є те, що в цьому випадку це є лікування неправильно діючих клітин.

Також повинні бути виконані певні умови, пов’язані з проблемою контролю над технологіями:

1) мусить бути відповідний протокол на використовувану технологію і санкція на його застосування з боку відповідних органів національного чи місцевого рівня;

2) документальне підтвердження серйозності захворювання і неможливості альтернативних способів лікування;

3) дуже мала можливість побічних ефектів;

4) надія на можливий позитивний наслідок.

На терапію такого роду мусить бути згода пацієнта, з огляду на ризик, який існує. У випадку неповнолітніх пацієнтів таку згоду дають особи відповідальні за них. Існує вже багато спроб вплинути на генетичний код майбутнього потомства, між іншим заступаючи хворий ген (також ген, який відповідає за негативні риси) здоровим геном. На жаль, ми не знаємо наслідків такої інтервенції на решту генів (на цілий генетичний код). Тому є заклик до особливої обережності.

*Правові проблеми медичної генетики, генної інженерії і генної терапії,
генетичних технологій модифікацій природи людини та тварин*

Метою державної політики в галузі біоетики є гарантування громадянам України особистих прав і свобод, забезпечення поваги до їх людської гідності, тілесної цілісності та індивідуальності, в процесі розробки, впровадження та використання результатів наукової і практичної діяльності людства, а також дотримання етичних норм у відносинах суспільства до живої природи та її окремих складових.

Основою для досягнення мети державної політики в галузі біоетики є створення економічної, законодавчої, соціальної та матеріальної бази, що забезпечить вирішення таких завдань:

- 1) підготовка рекомендацій щодо основних напрямів діяльності в галузі біоетики і біоетичної експертизи в Україні;

2) розроблення пропозицій щодо законодавчого регулювання в галузі біоетики;

3) сприяння встановленню основних засад регулювання відносин в цій сфері, що виникають в процесі подолання негативних наслідків науково-технічного прогресу, а також розробки і використання результатів наукової та практичної діяльності, які можуть негативно вплинути на біологічну безпеку людини і довкілля, з дотриманням етичних норм і принципів;

4) підготовка рекомендацій щодо механізму гарантування громадянам України особистих прав і свобод, поваги до людської гідності, тілесної, психічної та духовної цілісності відповідно до Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень науково-технічного прогресу, в тому числі в біології та медицині;

5) забезпечення участі України в міжнародному співробітництві з біоетичних питань та виконання відповідних зобов'язань, що випливають з міжнародних договорів України в межах повноважень, що встановлені чинним законодавством.

Враховуючи досвід інших країн, реалізацію основних заходів державної політики в галузі біоетики слід впроваджувати поетапно.

На I етапі (2003-2005 рр.) реалізації державної політики здійснюється ратифікація Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини (Конвенції про права людини та біомедицину). З метою втілення в життя положень Конвенції розробляються нові та вносяться пропозиції та зміни до вже існуючих законів, що стосуються біоетики.

Проводиться робота із створення нових етичних комітетів у діагностично-лікувальних та інших закладах. Узагальнюється досвід роботи з утворення і діяльності локальних та галузевих біоетичних комітетів, розробляються методичні рекомендації для їх роботи. Здійснюються підготовка членів біоетичних комітетів шляхом періодичного проведення

семінарів, тренінгів тощо. Готуються та проводяться міжнародні симпозиуми, конгреси та конференції, а також забезпечується участь українських вчених у таких подіях за кордоном з метою обміну досвідом, удосконалення роботи етичних комітетів та здійснення біотичної експертизи, а також розробки загального нормативного акту з біоетики.

Розробляється процедура проведення та вводиться біоетична експертиза кандидатських та докторських дисертацій, зокрема в галузі біології і медицини.

Здійснюється підготовка підручників з біоетики та розробляються програми викладання біоетики для студентів вищих навчальних закладів. Вводяться уроки з біоетики у загальних та спеціальних закладах середньої освіти.

Висвітлюються в закладах масової інформації найбільш актуальні питання в галузі біоетики.

На II етапі (2006-2008 рр.) продовжується робота з удосконалення та створення нових нормативних актів в галузі біоетики та біоетичної експертизи. Завершується процес створення біоетичних комітетів у медичних закладах України. Розробляється процедура проведення та вводиться біоетична експертиза при друкуванні наукових статей в галузі біології і медицини.

Основні принципи державної політики в галузі біоетики

- 1) об'єктом державної політики в галузі біоетики є громадяни України та їх права;
- 2) здоров'я людини – найважливіший пріоритет держави;
- 3) впровадження і використання результатів наукової та промислової діяльності повинні не спричиняти негативну дію на стан здоров'я людини та живої природи і її складових. Держава створює нормативні акти, які гарантують громадянам дотримання етичних принципів і норм

в процесі наукової та практичної діяльності, зокрема в галузі біології та медицини.

Найважливішим фактором державної політики в галузі біоетики є принцип розвитку біоетичних норм і правил, які повинні випереджати впровадження в практику новітніх технологій, гарантувати при їх застосуванні громадянам України особисті права і свободи, забезпечувати повагу до їх людської гідності, тілесної цілісності та індивідуальності, а також збереження навколишнього природного середовища.

Нормативно-правова база медичної генетики складається переважно з підзаконних нормативно-правових актів, зокрема Постанови Кабінету Міністрів України “Про утворення Українського науково-дослідного інституту медичної генетики у м. Києві” від 2 липня 1999 року, Розпорядження Кабінету Міністрів України “Заходи щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на 2004-2008 роки” тощо.

Генна терапія (генотерапія) - це сукупність генно-інженерних (біотехнологічних) і медичних методів, спрямованих на внесення змін у генетичний апарат соматичних клітин людини з метою лікування захворювань. Найбільш популярними є методи генної терапії в лікуванні спадкових захворювань. Незважаючи на те що генна терапія як методи впливу на пошкоджені органи і тканини людини на теоретичному рівні досить розроблені, на практиці вони здебільшого залишаються у стадії медичних експериментів. Основний недолік медичних аспектів генної терапії, - безпека пацієнтів. Як негативний приклад використання генної терапії можна навести смерть у 1999 р. 18-річного пацієнта в клініці Пенсильванського університету, що настала через кілька днів після введення в організм речовини, що впливає на генетичному рівні на ферменти печінки. Розслідуванням цього випадку зайнялися два федеральних агентства охорони здоров'я, а також ряд університетів і компаній. За результатами досліджень,

реакція пацієнта на введену речовину була незвичайною і могла бути зумовлена або невстановленими генетичними особливостями хворого, або паравірусною інфекцією. Стримуючим фактором розвитку генетичного напрямку в медицині є євгенічні течії, інтерес до яких періодично зростає у різних країнах.

Євгеніка (від грец. “*eugenēs*” - гарного виду) - вчення про спадкове здоров'я та способи його збереження і поліпшення. Уперше цей термін був запропонований у другій половині XIX ст. Ф. Гальтоном. Євгенічні ідеї швидко поширились в понад 30 країнах, у тому числі Німеччині, Данії, Швеції і набули форм жорстких законів про примусову стерилізацію осіб, які народили дітей з епілепсією, олігофренією, шизофренією та іншими захворюваннями. Тільки у США в період із 1907 по 1960 роки було насильно стерилізовано понад 100 тис. осіб. Особливої актуальності євгеніка набула у фашистській Німеччині, де в 1935 р. був прийнятий закон “Про захист нащадків від генетичних захворювань”. Наслідком дії цього закону була заборона укладення шлюбів між людьми, що мають певні захворювання, а також насильницька стерилізація, якій піддавалася певна частина населення. Концепція “расової гігієни”, що проголошувала перевагу німецької вищої раси, багато в чому базувалася на принципах євгеніки. Тим самим позитивні ідеї про поліпшення спадкового здоров'я людини, покладені в основу євгеніки, були дискредитовані нелюдським способом. У Німеччині за перший рік нацистської євгенічної програми було стерилізовано приблизно 80 тис. осіб.

В Україні розвиток медичної генетики законодавчо підтримано розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 серпня 2004 року, яким затверджено заходи щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на 2004-2008 роки. Незважаючи на сьогоднішній стан багатьох напрямів медичної генетики в стадії медичного експерименту, є надія на їхнє поступове удосконалення і ширше впровадження у повсякденну

медичну практику. Генна терапія припускає розробку безпечних і високотехнологічних способів введення у клітини людини відсутніх генів або заміну дефектних генів. Розроблено підходи для корекції молекулярних порушень як методами генної інженерії, так і шляхом відновлення структури і функцій ушкоджених біологічних мембран при імунодефіцитах, захворюваннях печінки, нервової системи. Міжнародно-правовим стандартом у цій сфері є Положення про генетичне консультування та генну інженерію, прийняту Всесвітньою медичною асамблеєю в Мадриді в 1987 році. Для вирішення наукових та естетичних питань розвитку генетики ВМА визначила дві основні сфери генетичної діагностики: Дослідження перед зачаттям дитини майбутніх батьків щодо генетичних захворювань для оцінки ймовірності зачаття хворої дитини. Внутрішньоутробні дослідження після зачаття для визначення стану плода. Обов'язком лікаря, який провів генетичне діагностування, є попередження батьків щодо майбутнього стану здоров'я дитини та прийняття ними свідомого рішення про народження.

Виявлення генетичного дефекту плода для батьків є підставою вимагати штучного переривання вагітності, а лікарю - за власними моральними переконаннями рекомендувати за чи проти використання методів стерилізації, контрацепції, переривання вагітності чи надавати інше консультування щодо генетичних проблем подружжя. Лікар, який вважає, що контрацепція, стерилізація, переривання вагітності не сумісні з його моральними цінностями і совістю, має право не надавати генетичних послуг.

Однак за певних обставин лікар все одно зобов'язаний попередити майбутніх батьків про існування генетичних проблем і направити пацієнта за медичною генетичною консультацією до кваліфікованого фахівця.

Біобезпека медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних технологій модифікацій природи людини та тварин

В умовах соціальної сфери людства особливе значення має методологічний аналіз проблем, пов'язаних з негативними явищами епохи ризику в повній своїй експансії. Існуючі соціально-екологічні проблеми все інтенсивніше впливають на життя і діяльність людини, а також на намагання нового покоління шукати і знаходити засоби боротьби для виживання людства, акцентуючи увагу на тиск, який чинять умови існування на навколишнє середовище. Виснаження або повна відсутність не відновлюваних ресурсів необхідних для людської екзистенції, незворотні пошкодження, які можуть поставити під загрозу рівноваги біосфери – такі деякі з основних ризиків, пов'язаних з відносинами між людиною і природою. Послідовники екологічних рухів у багатьох країнах світу виступають проти техногенних суспільств і вимагають з усією переконливістю і силою, якою володіють, повернення людини в біоекосистемне середовище. Буває, однак, що людина, свідомо чи несвідомо, допускає певний рівень ризику і загроз від природи для себе і для суспільства, тому логічна і правдива ідея забезпечення людської безпеки, являючи собою об'єктивну характеристику непередбачених, нестійких умов життя і діяльності індивіда. Природа існуючих нових технологій передбачає ризик в їх використанні імен через невизначеності досягнення цілей, для яких вони були спроектовані.

Отже, позиціонування людини у бізнес середовищі, в умовах безлічі конкурентоспроможних цінностей, норм і способів життя, без твердої і переконливої гарантії бути правим, значною мірою залежить від випадковості і вимагає високої етико-моральної психологічної ціни. Будь-який опір переважанню форм існування може виявитися перешкодою на шляху досягнення глобальних цілей. Усвідомлення небезпеки, оцінка загрози для здоров'я людини і ризику, що має своє походження в навколишньому середовищі, вимагає багатовекторного підходу до проблем нагляду населення. У цьому випадку ми цілком усвідомлюємо, що можливий ризик в

умовах сучасних технологій може мати фатальні наслідки не тільки для величезного числа населення, а й для самого життя на Землі. Проте, намагаючись запобігти негативним наслідкам, ми звертаємо увагу на те, що ризики, які загрожують навколишньому середовищу, роблять необхідним переосмислення організації та способу проведення етичної діяльності людини. Якщо до цих пір було достатньо людині приймати активну участь у досягненні прогресу, сьогодні цей внесок необхідно орієнтувати на загальнолюдське призначення, виживанням людства, тому що тільки під інтенсивним впливом науково-технічного прогресу розвиваються і знання біологічної етики.

Тому перед тим, як впроваджувати нові технології, варто докладно обдумати, зважити всі «за» і «проти» і лише тоді приймати рішення.

Генна інженерія дає можливість розширити горизонти повноцінного, здорового і якісного життя людини. До арсеналу позитивних надбань цього наукового напрямку належать такі:

- 1) засобами генної інженерії уже сьогодні проводиться діагностика, лікування та профілактика багатьох захворювань. На думку І. Фролова, генна інженерія є перспективним напрямком лікування спадкових недуг, так звана «хірургія генів», заміна патологічного гена нормальним. Сьогодні вчені інтенсивно працюють над реалізацією програми генома, яка повинна дати достатньо повне уявлення про карту і будову нашої генетичної системи і її патології. Звісно, в галузі профілактики і лікування генетичних захворювань це може дати позитивні результати;
- 2) аргументом на користь генної інженерії є її величезні можливості у фармакології та виробництві органічних матеріалів, а також забезпеченні унікальних технічних матеріалів. Зокрема, йдеться про появу нових ліків, антитіл, гормонів, харчових білків, використання бактерій в якості фабрик людського інсуліну. Щодо технічних

матеріалів, то планується випуск надчуттєвих датчиків (біосенсорів), комп'ютерних мікросхем та іншого;

- 3) генна інженерія сприяє розвитку селекції. Насамперед, створення трансгенних продуктів харчування з покращеними властивостями і характеристиками. До трансгенних організмів застосовують високі вимоги. В ряді держав існують групи експертів з етичних аспектів біотехнологій, які вимагають, щоб у випадках істотної модифікації продуктів харчування засобами генної інженерії виконувалися певні вимоги. Зокрема експерти при Європейській Комісії вимагають, щоб інформація про новоутворені продукти була, по-перше, корисною і об'єктивною; по-друге, чіткою, зрозумілою, не переобтяженою технологічною термінологією; по-третє, правдивою, з повним викладом застережень щодо можливостей фальсифікації; по-четверте, мати достатнє правове забезпечення, бути доступною для контролю і забезпеченою штрафними компенсаційними можливостями. Сучасна біоетика інтегрує загальнонаукові, правові, етичні принципи. Тому впровадження новітніх біотехнологій, зокрема, досягнень генної інженерії, здійснюють відповідно до чинного законодавства, нормативних актів, громадської думки. У США контроль за безпечним використанням трансгенних організмів проводять кілька агенцій, наприклад, Агенція з охорони навколишнього середовища, Адміністрація з продовольства та ліків, Міністерство сільського господарства.

Заперечні аргументи проти генної інженерії спираються на ті негативні моменти, які несуть зі собою нові науково-технічні дослідження.

- 1) досягнення генної інженерії, зокрема, розшифрування геному людини, відкриють необмежені можливості маніпулювання найглибшими процесами людської природи. Бурхливий розвиток біотехнологій, що

робить реальним такі феномени сьогодення, як вибір статі дитини, «діти з пробірки», заміна практично кожного органа людини шляхом трансплантації, виникнення істот, раніше не відомих природі, моделювання певних людських. Реалізація програми геному, його розшифрування для людей, що страждають генетичними порушеннями чи тих, що мають генетичну схильність до онкологічних захворювань, лейкемії (білокрів'я), серцево-судинних недуг, порушення обміну речовин, може мати вкрай негативні наслідки. Працедавці і страхові компанії зможуть реально користуватися генетичним скринінгом (відсіюванням, просіюванням) при відборі людей. Маніпуляції людською особистістю можуть бути пов'язані і з вивченням генетичної детермінації егоїзму, алкоголізму, сексуальної поведінки, схильності до агресії, насилля, кримінальної поведінки та іншого. У зв'язку з цим доктор філософських наук В. Чешко пише про неприпустимість генетичної стигматизації. Адже розшифрований геном людини може послужити дискримінації - обмеженню прав індивідуумів-носіїв тих чи інших характеристик. Отже, без соціально-правового захисту генетична інформація може стати кроком вперед для науки, але двома кроками назад для прав людини. Дослідники вважають, що зловживання генетичною інформацією може створити цілий клас знедолених і тих, кому не пощастило з генотипом. Стрімкі темпи наукового поступу генної інженерії зумовили появу відповідного правового акту. У 1997 році ЮНЕСКО прийняло Декларацію «Людський геном і права людини», де зазначено, що геном людини підкреслює фундаментальну єдність усіх членів людської спільноти, так само як визнання їх уроджених гідності і розмаїтості. У символічному сенсі геном є надбанням людства;

- 2) негативні наслідки генної інженерії мають ще один вияв - вони руйнують світоглядні і моральні традиції людської культури.

Навчившись маніпулювати генетичними структурами, людина переходить певний рубіж дозволеного, часто не задумуючись над небезпекою наслідків цього переходу. У руках генного інженера з'являються необмежені можливості творити нові види рослин, тварин, врешті, «штучну» людину - клона. Звідси з'являється ілюзія про необмежені можливості науково-технічного прогресу. Сучасна біологія, навчившись розшифровувати генний код, ще не наближається до розуміння життя, адже будь-який шаблон є дуже далеким від природної різноманітності. Вдало висловився з цього приводу І. Фролов: «Те, що ми знаємо про людину, набагато менше за те, чого ми ще не знаємо». Бездумне нагнітання потенціалу біотехнологій без огляду на морально-етичні і правові аспекти навряд чи піде на користь людині. У протилежному випадку М. Кисельов застерігає людство перед «біотехнологічною Хіросімою». Вчений заявляє, що вже сьогодні виявляють себе симптоми того, що поширення новітніх біотехнологій може призвести до порушення наших звичних уявлень про материнство, любов, виховання дітей та освіти;

- 3) до аргументів проти генної інженерії можна зарахувати застереження щодо наслідків генотерапії. Як слушно зазначає Ж. Судо, генотерапія сьогодні – це швидше надія, ніж реальність, оскільки важко знайти правильного носія здорових генів, які слід ввести в набір хромосом хворого, а також тому, що далеко не завжди ефективною буває експресія тих генів, які уже були успішно внесені в набір хромосом хворого. Сьогодні ми все ще перебуваємо в стані очікування успішних результатів генотерапії;
- 4) до арсеналу доказів проти генної інженерії належить пересторога перед шкідливістю вживання трансгенних продуктів харчування. У світі точиться активна дискусія щодо трансгенних продуктів, отриманих за допомогою засобів генної інженерії. Варто зазначити, що цілий ряд

вчених вважає беззастережне введення трансгенних продуктів порушенням прав людини, проведенням експерименту над людиною. Про недопустимість цього йдеться у багатьох міжнародних документах. Широковідоме негативне ставлення до такого роду інновацій у країнах Заходу. Доволі часто у засобах масової інформації генетично змінені продукти кваліфікуються як «їжа Франкенштейна». Принц Великобританії Чарльз активно виступає за заборону трансгенних продуктів. Натомість прем'єр-міністр Тоні Блер офіційно заявив, що споживає ці продукти практично щодня. Активісти радикальної екологічної організації «Грінпіс» пікетують державні установи ряду країн Європи, протестуючи проти завезення американської сої і картоплі, «покращених» засобами генної інженерії. І якщо в західноєвропейських державах, США, Канаді у процесі прийняття рішень щодо досліджень у галузі генної інженерії співпрацюють інституції біоетики, екології та державні установи, то в Україні, на жаль, справи не вельми втішні. Є думка, що потік трансгенного імпорту в нашу державу зупинити неможливо. Вважається, що єдине, що можна зробити, так це забезпечити за допомогою служб санітарно-епідеміологічного нагляду друкування відповідних позначок на етикетках імпортової продукції. Представник Міжнародної спілки споживачів А. Фільдер на прес-конференції 11 травня 2001 року в Києві зробила заяву, що українські ринки вже насичені продукцією з трансгенних рослин, проте, на відміну від країн ЄС, вона тут не маркірується. Отож, не применшуючи позитивного значення генної інженерії та новітніх біотехнологій, з якими цілком справедливо пов'язують майбутнє цивілізації, варто нагадати про необхідність скрупульозної і довготривалої експертизи. Саме тривалі випробовування і дослідження дадуть можливість визначити

допустимість того чи іншого експерименту, захистять людство і природу від негативних наслідків.

Запитання для самоконтролю

- 1) Поняття генної інженерії. Її досягнення.
- 2) Генна терапія.
- 3) Євгеніка.
- 4) Біобезпека медичної генетики, генної інженерії і генної терапії.
- 5) Аргументи «за» и «проти».

Клонування

Однією з перспектив застосування генної інженерії є клонування організмів.

Клонування - це метод, за допомогою якого можна отримати сукупність суб'єктів, отриманих з одного організму і генетично ідентичних з ним.

Клонування - це форма асексуальної репродукції, в результаті якої отримується індивід з генетичним кодом, який є ідентичний до того, хто дає генетичний матеріал. Слово „клонування” походить від грецького слова - *klon*, яке означає „галузка” до вегетативної продукції рослин. Клонування як таке є знаним явищем в рослинному світі.

Клонування можна досягнути двома різними шляхами:

1) переносом ядра клітини суб'єкта, якого хочуть клонувати (дублювати). Це ядро вводять в запліднену або незапліднену яйцеклітину після видалення або нейтралізації існуючого в ній ядра. Ядро клітини має повний генетичний код даного організму і саме це дозволяє „відтворити” ідентичний генетично організм. Така техніка передбачає два моменти: видалення ядра із яйцеклітини або одноклітинного ембріону (зиготи), і

другий момент - це коли клітина, з якої береться ядро, зливається з вказаною яйцеклітиною або одноклітинним ембріоном завдяки електричному шоку, використаному для того, щоб привести в дію процес ділення нового отриманого індивіда, якого потім переносять в матку жінки;

2) розщеплення ембріонів - штучно проводить природній процес формування ідентичних близнюків, або монозигот, який полягає в поділі ембріональних клітин в перших стадіях розвитку (до 14 днів після запліднення) на два або більше ідентичних ембріонів. Після цього розділені бластомери є в силі незалежно розвиватися завдяки клітинній поліпотенції. Поліпотенція є властивістю, через яку одна клітина дає початок різним тканинам, що формують організм.

В перспективі клонування передбачається створення ідеальних індивідів, з неперевершеними можливостями; продукція здорових індивідів без ризику спадкових хвороб; створення великої кількості генетично ідентичних суб'єктів для проведення наукових досліджень; можливість дати дитину безплідній парі; можливість мати дитину з такими, а не іншими рисами (з вибраним завчасно генотипом, наприклад якоїсь особистості, такої а не іншої статі); створення пар ембріонів, щоб зберігати їх замороженими, як резерв запасних органів для пересадки генетично тотожному близнюку.

Аргументи, які найчастіше подаються „за” клонування це:

- 1) реалізація „права” батьків на потомство;
- 2) можливість продукції підмінної особи - очікування своєрідної „безсмертності”, пов'язане із клонуванням самого себе і через те „нескінченного” продовження власного життя;
- 3) створення „армії клонів” придатних для певних воєнних дій;
- 4) цей спосіб нестатевого розмноження дає незалежність в цій сфері багатьом феміністкам. Це пов'язано з ідеологічними поглядами. Нова техніка могла б справді звільнити жінку від чоловіка в справі, яка дотепер вимагала співпраці обох статей;

5) клонування - це також можливість створення „банку органів” для трансплантації. Надзвичайна властивість первинних зародкових клітин, звана тотіпотенцією, є причиною того, що вони могли б бути придатні в лікуванні багатьох до цієї пори невиліковних хвороб.

Такі роздуми базуються на переконанні, що людський ембріон на ранніх стадіях розвитку - це не людина і в зв'язку з тим проведені на ньому експериментування не порушують найважливіших благ людської особи.

Резолюція Європейського Парламенту від 1989 року клонування визнає серйозним порушенням фундаментальних прав людини. Воно суперечить принципу рівності людських істот, бо допускає расову та євгенічну селекцію людського роду, принижує гідність людини і веде до експериментування на людських ембріонах. Отже, клонування є заборонено на юридичному рівні. ”Клонування ембріонів, незалежно від цілей, суперечить принципам міжнародного права, яке захищає людську гідність.

Міжнародне право гарантує право на життя всім людям, а не лише деяким індивідам. Створення людських істот призначених на знищення, свідоме знищення клонованих істот після досягнення наукових цілей, зведення людської істоти до ролі слуги або раба, а також дозвіл на проведення медичних і біологічних експериментів на істотах, які не виразили на це згоди, є морально злим і недопустимим.

Клонування людських ембріонів являється також серйозною загрозою для зобов'язуючого закону, бо дає змогу особам, що проводять експерименти, робити селекцію і зміцнювати певні людські риси на основі статі, раси і т.д., при одночасній елімінації інших істот”.

Запитання для самоконтролю

- 1) Поняття клонування.
- 2) Перспективи клонування.

- 3) Аргументи «за» и «проти».
- 4) Найближчі наслідки клонування людини.
- 5) Біотехнології та мораль.
- 6) Генетика та суспільство.
- 7) Проблема клонування: суспільний та правовий аспект.

Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження. Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів і нових медичних технологій

Експеримент (від лат. *experimentum* - проба, досвід) в науковому методі - метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об'єктом, що вивчається. Звичайно експеримент проводиться в рамках наукового дослідження і служить для перевірки гіпотези, встановлення причинних зв'язків між феноменами.

Існує декілька видів експерименту: фізичний, комп'ютерний, психологічний, уявний, критичний.

Фізичний експеримент - спосіб пізнання природи, що полягає у вивченні природних явищ в спеціально створених умовах. На відміну від теоретичної фізики, яка досліджує математичні моделі природи, фізичний експеримент покликаний досліджувати саму природу.

Один з видів фізичного експерименту, найбільш актуальний в контексті біоетики - *досліди на тваринах*.

Досліди відносяться до генетики, біології розвитку, етології і прикладним дослідженням типу біомедичних, ксенотрансплантації, тестування ліків, токсикологічних дослідів (зокрема тестування косметики побутової хімії). Тварин використовують для навчання студентів і в оборонних дослідженнях.

Практично всі досягнення в медицині ХХ століття яким-небудь чином залежали від дослідів на тваринах. Навіть щонайпотужніші комп'ютери не здатні змоделювати взаємодію молекул, кліток, органів, тканин, організмів і навколишнього середовища, що робить досліди на тваринах необхідними.

«Досліди на тваринах» часто називають «вівісекцією». Проте термін «вівісекція» буквально означає «розрізання живих істот» і історично відноситься тільки до експериментів, пов'язаних з дісекцією (розтином) живих тварин. «Енциклопедія Брітанніка» визначає вівісекцію, як «операцію на живій тварині ради експерименту, а не лікування. Ширше - будь-який експеримент на тваринах».

Сфери проведення дослідів над тваринами

Фундаментальні дослідження полягають в дослідженні функціонування, поведінки і розвитку організму. У таких дослідженнях використовується більше тварин, ніж в прикладних; велику частину тварин складають плодові мушки, нематоди, щури, миші. Приклади таких досліджень:

1) вивчення онтогенезу і біології розвитку. Створюються мутанти шляхом впровадження транспозонів в геноми або генетичним вицеліванієм (gene targeting). По змінах, що відбуваються в результаті, вчені прагнуть зрозуміти, як організм розвивається в нормі і що може бути порушено в цьому процесі;

2) поведінкові досліді - для розуміння, як організми взаємодіють один з одним і навколишнім середовищем. У вивченнях функцій мозку (таких, як пам'ять і соціальна поведінка) часто застосовують щурів і птахів;

3) досліді по розмноженню для вивчення генетики і еволюції. Щури, мухи, риби, черв'яки піддаються інбридингу впродовж безлічі поколінь для отримання порід з певними властивостями.

Прикладні дослідження направлені на рішення специфічних і практичних проблем. На відміну від чистих досліджень, прикладні частіше

проводяться у фармацевтичній галузі або університетах комерційних товариств. Дослідження можуть включати застосування тварин для вивчення хвороб; це може бути раннім етапом в розробці ліків. Приклади:

- 1) генетична модифікація тварин для імітації певних випадків типу спадкового захворювання, наприклад - хвороби Хантінгтона. У інших випадках імітуються складні, багатofакторні захворювання з генетичними компонентами (діабет, рак). Таке моделювання дозволяє зрозуміти процес і причини розвитку хвороб, а також розробляти і випробовувати нові ліки. Переважно використовуються різні миші, оскільки генетичні модифікації найефективніше діють на них. Менше застосовують щурів, свиней, овець, птахів, рибу, амфібій;
- 2) вивчення природно виникаючих захворювань і умов. Певні тварини мають природну схильність до деяких умов, що і людина: кішки застосовуються для розвитку вакцин від вірусу імунодефіциту і вивчення лейкемії, деякі породи собак можуть страждати від нарколепсії, броненосці можуть хворіти на лепру, і, оскільки бактерії, що викликають це захворювання, поки не можуть бути вирощені штучно, броненосці є їх джерелом для отримання вакцини;
- 3) вивчення тварин з викликаними розладами. У тварини викликається захворювання з симптомами і патологією, відповідною людському. Серед подібного - припинення потоку крові в мозок для провокації інсульту, введення нейротоксинів для виклику пошкоджень, схожих з ними при хворобі Паркінсона;

Ксенотрансплантація включає трансплантацію тканин, органів від одного вигляду до іншого, щоб подолати брак людських органів для трансплантації. Поточні дослідження займаються трансплантацією органів генетично модифікованих свиней приматам для зменшення ними імунного відторгнення свинячих тканин.

Токсикологічні дослідження (дослідження на безпеку) проводяться фармацевтичними компаніями, що тестують медикаменти, або контрактними закладами по дослідках на тваринах. Дослідження проводяться без анестезії, оскільки взаємодія препаратів може вплинути на знешкодження тваринами речовин, отже - на результати. На тваринах тестують кінцеві продукти, такі як лікарські засоби, харчові добавки, пестициди, пакувальні матеріали, освіжувачі повітря. У більшості дослідів тестують інгредієнти продукту.

Медикаменти і харчові вироби тестують особливо ретельно. Деяке число тестів проводиться за менш, чим місяць (називаються «гострі»), від 1 до 3 місяців (підхронічні) або більш (хронічні) для визначення загальної токсичності (пошкодження органів), роздратування шкіри і очей, мутагенності, канцерогенності, тератогенності, дії на функції розмноження. Вартість повного проведення (до 3-4 років) дослідів може скласти декілька мільйонів доларів за речовину.

Ці дослідження в США включають перевірку загальної токсичності, роздратування шкіри і очей, мутагенності і світлотоксичності. Вони заборонені в Нідерландах, Бельгії і Великобританії; у 2002-му ЄС зібрався поступово вводити майже повну заборону продажу косметики, випробуваної на тваринах, в ЄС з 2009 і на пов'язані з цим дослідження. Франція, будинок найбільшої косметичної компанії - L'Oréal, подала справу до Суду Європейських співтовариств на відміну заборони. Європейська федерація косметичних інгредієнтів, представлена 70 компаніями в Швейцарії, Бельгії, Франції, Німеччині і Італії, теж виступила проти нього.

Тестування медикаментів

До ХХ століття закони, регулюючі медикаменти, були слабкі. Нині всі препарати проходять строгі випробування на тваринах перед ліцензуванням на використання людиною:

1) *метаболичні досліді*: засвоєння, виведення медикаментів при прийомах орально, внутрієнно, внутрішньом'язово, внутрібрюшинно, трансдермально;

2) *токсикологічні досліді*: вимірюють гостру, хронічну, підгостру токсичності. Гостра токсичність виявляється збільшенням дози до появи видимих ознак токсичності. Нинішнє європейське законодавство вимагає проведення тестів гострої токсичності на мінімум 2 видах ссавців, що належать до різних загонів, при хоч би 2 способах введення медикаменту. Підгостра токсичність виявляється подачею медикаменту протягом 4-6 тижнів в дозах, нездатних викликати швидке отруєння, щоб з'ясувати, чи утворюються токсичні метаболіти медикаменту з часом. Тести хронічної токсичності можуть тривати до 2 років і, в ЄС, повинні проводитися на двох видах ссавців, один з яких не *гризун*;

3) *вивчення ефективності*: чи працює медикамент, якщо викликана відповідна хвороба тварини. Медикамент вводиться методом подвійного сліпого контрольованого дослідження, що дозволяє визначити його дію і криву відповіді на дозу;

4) законом можуть бути потрібні досліді по функціях розмноження, ембріональної токсичності, *канцерогенному* потенціалі залежно від результатів інших досліджень і типів медикаментів.

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).

У центрі біоетичних концепцій, моральних та юридичних норм і правил перебуває людина, необхідність захисту її гідності, прав і здоров'я. Водночас біоетика бере під свій захист тварин і все біологічне розмаїття середовища, в якому живе людина, в разі, якщо біотехнологічна, медична і дослідницька діяльність становлять для них реальну загрозу.

Потреба пізнавати таємниці живої природи, яка реалізується в біологічній науці, закладена в самій природі людини. Інстинкт виживання, самозбереження як індивідуума і як виду, прагнення до здорового та благополучного існування спрямовують дії дослідників і 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 у 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 – у Парижі та у Львові.

Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентація експериментів на тваринах визнана обов'язковою у 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 експертизи, 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 дисстресу, 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 досліди на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх відповідність стандартам «необхідної лабораторної практики» (GLP), 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.д. 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.

Останнім часом спеціальна комісія Державного фармакологічного центру Міністерства охорони здоров'я України проводить перевірку та атестацію віваріїв та лабораторій, в яких організується доклінічне вивчення лікарських засобів, і надає їм конкретні рекомендації з біоетики і стандартів GLP. Роботі з тваринами при цьому приділяється велика увага. Всього такій перевірці підлягають близько 30 установ різної відомчої підпорядкованості.

На особливу увагу заслуговують альтернативні методи. До них, зокрема, належать дослідження 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. У фахових виданнях і засобах масової інформації подаються

відомості про принципи і вимоги біоетики. Збільшилася кількість комісій з біоетики в наукових установах. Але треба, щоб вони діяли скрізь, де в досліджах використовуються тварини.

Ця робота має підготувати прийняття законодавчих актів, оскільки, *по-перше*, Україна не може залишатися осторонь світового біоетичного руху, *по-друге*, накопичений практичний досвід сприятиме прийняттю більш досконалих законів і нормативних документів.

Належить уважно вивчити питання про відповідальність за порушення норм біоетики у сфері використання експериментальних тварин. Дослідник і технічний персонал повинні нести моральну, дисциплінарну та юридичну відповідальність за порушення цих норм. Міра відповідальності залежить від потенційного або реального збитку, завданого біологічній безпеці людини, тварин або навколишнього середовища. Навмисне приховування інформації про можливі негативні наслідки такої діяльності має піддаватися осудові.

Інформація про умови утримання і використання тварин, а також про результати експериментальних робіт має бути відкритою, за винятком тих випадків, коли вона не може розголошуватися в інтересах зберігання державної, патентної, слідчої або комерційної таємниці. Необхідно, щоб доступ до цієї інформації був вільним і для зареєстрованих в Україні громадських організацій, статутами яких передбачений захист тварин і навколишнього середовища. Конструктивна взаємодія з громадськими організаціями може виявитися дуже корисною для досягнення загальних цілей, які стоять перед біоетикою.

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, який передує його реєстрації і 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 і виведений на ринок.

При розробці нового препарату неможливо обійтися без клінічних досліджень, оскільки екстраполяція результатів досліджень у тварин і на біологічних моделях на людину можлива тільки в загальному вигляді, а іноді неможлива зовсім. Наприклад, фармакокінетика (те, як ліки потрапляють в кров, розподіляються в організмі і виводяться 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 отримані обнадійливі результати в ході доклінічних досліджень (досліджень на біологічних моделях і лабораторних тваринах), а також схвалення етичного комітету і позитивне рішення уповноваженого органу охорони здоров'я тієї країни, де планується проводити дослідження.

Спочатку експериментальний лікарський препарат вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів і/або здорових добровольців. У міру 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.

Типи клінічних досліджень:

- 1) перший спосіб класифікації клінічних досліджень - по наявності втручання в звичайну тактику ведення пацієнта, тобто в стандартні процедури обстеження і лікування хворого:

- a) *дослідження обсервації (наглядове)*, - клінічне дослідження, в якому дослідник збирає дані шляхом простого спостереження подій в їх природній течії, не втручаючись в них активно;
- b) *неінтервенційне дослідження («дослідження без втручання»)* - дослідження, в якому лікарський засіб призначається звичайним способом відповідно до умов, викладених в дозволі на ринкову реалізацію. Питання про «віднесення» пацієнта до конкретної стратегії лікування не розв'язується наперед в протоколі дослідження. Дане питання розв'язується відповідно до існуючої практики, і призначення препарату чітко відокремлене від рішення про включення пацієнта в дослідження. Ніякі інші процедури діагностики або моніторингу для пацієнтів не застосовуються, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи;
- c) *інтервенційне дослідження* - дослідження нових, незареєстрованих лікарських препаратів, імунобіологічних засобів, медичної техніки, або дослідження, в якому лікарські препарати, імунобіологічні засоби, медична техніка призначаються або застосовуються способом, відмінним від умов, викладених в зареєстрованій інструкції по застосуванню (будь то нове свідчення, нове дозування препарату, новий шлях введення, новий спосіб застосування чи ж нова категорія пацієнтів).

2) критерієм іншого способу класифікації є мета дослідження. Цей спосіб класифікації був запропонований Національним інститутом здоров'я США (the U. S. National Institutes of Health (NIH)) і виділяє 6 різних типів клінічних досліджень:

- a) *профілактичні дослідження (prevention trials)* проводяться, щоб знайти якнайкращі способи попередження захворювань у людей, які ніколи ними не страждали, або попередити рецидив захворювання у

- пацієнтів. У таких дослідженнях можуть вивчатися лікарські препарати, вакцини, вітаміни, мінерали, зміни в образі життя;
- b) *скринінгові дослідження (screening trials)* проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб виявлення певних захворювань або станів;
 - c) *діагностичні дослідження (diagnostic trials)* проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб діагностики певного захворювання або стану;
 - d) *терапевтичні дослідження (treatment trials)* проводяться, щоб вивчити ефективність і безпеку експериментальних препаратів, нових комбінацій препаратів або нових методів в хірургії або променевої терапії;
 - e) *дослідження якості життя (quality of life trials)* проводяться, щоб вивчити способи підвищення якості життя пацієнтів, страждаючих хронічними захворюваннями;
 - f) *програми розширеного доступу (за винятковими обставинами – compassionate use trials або expanded access)* припускають використання експериментального препарату у пацієнтів з серйозними або загрозливими життю захворюваннями, які не можуть бути включені в клінічне дослідження, оскільки не відповідають критеріям включення. Звичайно в такі програми притягуються пацієнти, для лікування захворювань яких не існує ефективних способів лікування, або тих, хто випробував всі стандартні, добре відомі способи лікування, і яким вони не допомогли.

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 рівні), 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 необгрунтованої 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, аффілірованості 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, благополуччя.

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.

Запитання для самоконтролю

- 1) Експеримент.
- 2) Досліди на тваринах.
- 3) Тестування медикаментів. Клінічні дослідження.
- 4) Ставлення до ситуацій с біоетичної точки зору.

Аборт

Аборт - це припинення життя зачатої, але ще не народженої дитини прямим втручанням, внаслідок якого настає переривання вагітності та смерть плоду.

На сучасному етапі серед гами точок зору навколо проблеми аборту, можна виділити три головні: ліберальну, консервативну та помірну.

Ліберальний підхід до проблеми аборту

Сучасні законодавства, що легалізують аборти, мають своєю підставою ліберальну ідеологію. Ліберальне виправдання аборту базується на двох принципах. Перший - це право жінки розпоряджатися своїм тілом. Другий - заперечення особистісного статусу плода. З першої позиції аборт розглядається як суто особиста, інтимна проблема, яка стосується тільки жінки, і в яку ніхто не повинен втручатися. Це - просто одна з медичних операцій, тобто аборт - це медична проблема. Визнається право жінки бути

абсолютно автономною в ухваленні рішення про переривання вагітності незалежно від причин, які можуть бути як медичними, так і соціальними. Другий принцип полягає в тому, що плід - це не людина, а тільки "згусток тканин" або "кривава маса". Прихильники цієї думки наводять кілька аргументів:

1) навіть якщо зародок - людська істота, не можна не бачити відмінності між зародком і людиною. Ця різниця визнається навіть для рослини: відмінність між насінням, пророслим паростком і дорослою рослиною. Зрозуміло, що жолудь і дуб - не одне й те саме;

2) зародок саме тому потребує матері біологічно і соціально, що сам він не самостійний, не автономний, не може розвиватися поза тілом матері і повинен існувати всередині неї дев'ять місяців. Значить, акт народження визначає саме той момент, коли нова істота стає автономною. З цієї позиції тільки народження визнається початком життя людини. «Початок біологічного життя людини - це не початок життя особи...». А тому «під час абортів нікого (тобто, жодну особу) не вбивають, хоча й відбувається знищення людського організму», - переконує американський біоетик Г. Т. Енгельгардт.

Виходячи з цього, судження "право жінки на аборт" перетворюється в судження "право тіла на власне тіло" або "право тіла розпоряджатися функцією свого тіла" і прийняття рішення про аборт - це результат обчислення тих чи інших інтересів, балансу життєвих обставин, але ні в якому разі не моральний вчинок.

Консервативний підхід до проблеми абортів

Полягає у крайній антиабортній позиції, яка не визнає жодних винятків, ніяких обставин, що можуть виправдати аборт. Аборт неприпустимий, навіть якщо вагітність і пологи небезпечні для життя матері, наприклад, при хворобі серця, нирок і т.д.; аборт неприпустимий, навіть

якщо вагітність наступила в результаті зґвалтування. Аргумент при цьому простий: дитина не винна ні в тому, ні в іншому випадку, і не повинна страждати. Жодна людина не має права вирішувати, чиє життя варте порятунку (цінність життя та право на життя як для матері, так і для дитини однакові). Лікар повинен організувати лікування так, щоб рятувати обох: і матір, і дитину. Як можна вбивати ні в чому неповинну істоту, яка не мала свідомого наміру вбивати свою матір і непричетна до обставин зачаття, а отже, не несе за них ніякої відповідальності, і тим більше не заслуговує такого покарання, як позбавлення життя.

Консервативний підхід до проблеми абортів ґрунтується на моральних цінностях релігійної культури. Аборт засуджується головними деномінаціями трьох основних релігій, - християнством, ісламом та юдаїзмом - і вважається в них формою вбивства. У релігіях далекого Сходу й інших частин світу, як і в новітніх релігійних рухах позиції по відношенню до цього питання є зазвичай менш визначеними. На думку Християнської Церкви, вчинення абортів вважається важким гріхом, якого допускається не лише вагітна мати, але й ті, що її до цього намовили чи у цьому підтримали, зокрема, батько дитини і медичний персонал, який вчинив штучне переривання вагітності. Більше того, хто вчинив аборт, може бути покараний Церквою тою карою, що застосовується у випадку важких злочинів, а саме великою екскомунікою (тобто відлученням від Церкви).

Отже, під час абортів вбивається найневинніша істота, яку тільки можна собі уявити. Вона настільки квола і безоборонна, що позбавлена навіть того мізерного захисту, яким для немовляти є його благальний крик і плач. Вона цілковито ввірена турботі і опіці тієї, яка носить її в своєму лоні. Але часом саме вона - мати - прагне вбивства цієї істоти і навіть сама його спричинює. Щоправда, переривання вагітності є для матері часто болісним і драматичним переживанням. Вирішуючи позбутися плоду, вона часто керується не суто егоїстичними міркуваннями, а має якісь поважні причини,

як власне здоров'я чи належний життєвий рівень для інших членів родини. Часом виникають побоювання, що зачата дитина муситиме жити в таких поганих умовах, що ліпше буде їй зовсім не родитися. Отже, осуду підлягають також:

- 1) законодавці, які підтримали й затвердили закони, що допускають аборти;
- 2) керівники медичних закладів, де переривають вагітність;
- 3) ті, хто сприяв поширенню сексуальної свободи і легковаження материнством;
- 4) політики, які мали б виробити дієву соціальну політику на допомогу сім'ї, - особливо багатодітній або обтяженій матеріальними труднощами;
- 5) міжнародні установи, фонди й товариства, які провадять послідовну боротьбу за легалізацію і розповсюдження абортів у світі.

Помірний підхід до проблеми абортів

Намагається поєднати в собі елементи обох крайніх точок зору і уникнути небажаних висновків, які можуть бути зроблені з них. В основі - пом'якшена антиабортна позиція - аборт неприпустимим, але як виняток, у тих випадках, коли виникають медичні протипоказання або коли мова йде про зґвалтування, допускається. Допустимість винятків аргументується необхідністю враховувати бажання і інтереси матері. У першому випадку - при медичних протипоказаннях - порушується право матері на життя (і здоров'я). У другому - при зґвалтуванні - відсутня добровільна згода жінки.

Морально-етична оцінка різноманітних методів переривання вагітності. На сучасному етапі використовуються такі методи абортів:

- 1) до 30 дня використовуються засоби, які унеможливають імплантацію (спіралі, прогестинові міні-таблетки, таблетки “на завтра”). Як абортивний засіб вживаються контрацептивні гормональні таблетки. Вони містять гормони естроген і гестаген (прогестин). Естроген не дозволяє дозріти яйцеклітині в організмі жінки і тому запліднення стає неможливе (припинення овуляції). Проте не завжди припинення дозрівання яйцеклітини припиняється (індивідуальна несумісність, хвороби, несвоєчасне вживання пілюль). Тоді ці таблетки мають друге призначення: гормон гестаген припиняє активність матки. Зародившись у яйцепроводі, дитина потрапляє в матку, але в наслідок дії гестагену не може там прижитися. Вона змушена гинути з голоду. Цей абортивний засіб особливо проявляється у дії міні-таблеток, які зовсім не містять естрогену, а лише гестаген, а тому не запобігають дозріванню яйцеклітини;
- 2) вагітність 2-8 тижнів - медикаментозний аборт. Застосовуються гормональні засоби, принцип дії яких ідентичний попередньо змальованому + змушують матку відторгнути вже імплантований зародок;
- 3) вагітність 2-5 тижнів - міні-аборт за допомогою вакуумного аспілятора. Цей метод є найпоширенішою формою аборту. Лікар вводить у матку гнучкий пластиковий шланг. Сильним всмоктуванням (від 10 до 30 разів більшим, ніж у пилососа) дитина розривається на шматки;
- 4) вагітність 6-12 тижнів - хірургічне видалення плоду (вишкрябування) - класичний аборт. Під час вишкрябання лікар розкриває шийку матки металевим штифтом. За допомогою спеціальних щипців дитину витягують з матки назовні. При цьому розривають її на шматки. Коли всі частини дитини видалені, матку вишкрябують за допомогою кюретки. Санітари складають окремі частини дитячого тіла до купи, щоби цілковито впевнитися, що матка порожня;

5) вагітність строком понад 22 тижні - провокація передчасних «пологів» гормональним методом, або штучні пологи, та Кесарів розтин. Гормональний метод полягає в тому, що в мускулатуру матки вводять медичний препарат. Це викликає родові потуги. Дитина, коли вона витримає їх, народжується живою, і тоді її залишають вмирати. Під час кесаревого розтину хірургічно розкривають живіт і матку жінки. Дитину виймають. Майже всі діти під час такого розтину є живими. Тоді їх вбивають (дають укол, що паралізує дихання, чи просто задушують або залишають, поки вони самі, часто після кількогодинної боротьби зі смертю, не помруть).

Моральний обов'язок лікарів повідомити жінці правду про аборт, пояснити, що в лоні матері від моменту запліднення перебуває живий організм з усіма ознаками індивідуальності людської особи і що аборт – це вбивство дитини, а також попередити вагітну жінку про всі можливі наслідки аборту.

Наслідки абортів для жіночого організму:

- 1) перфорація матки під час операції, що веде до сильної кровотечі та запалення черевної порожнини;
- 2) алергічна реакція на наркотичні засоби;
- 3) у результаті абортів в 12% жінок порушується менструальний цикл;
- 4) аборт - причина гінекологічних захворювань, розвиваються в кожній п'ятій жінці після абортів;
- 5) аборт порушує роботу ендокринної і нервової систем, знижує опірність організму;
- 6) може призвести до безплідності, пізніх викиднів на терміні 18-24 тижня;
- 7) зростає частота позаматкових вагітностей;

- 8) психологічний стрес, що може призвести до змін психіки та її захворювань. Часто жінка підсвідомо сприймає аборт як насильство над власним тілом, відчуває себе винною в убивстві своєї ж дитини. Такого роду нервові порушення часто мають дуже негативний вплив на відносини та виховання народжених пізніше дітей.

Всесвітня Медична Асоціація у 1983 році прийняла спеціальну декларацію про медичні аборти, основними положеннями якої є:

- 1) основоположний моральний принцип лікаря - повага до людського життя з моменту його зачаття;
- 2) обставини, що протиставляють інтереси потенційної матері інтересам її ненародженої дитини, ставлять лікаря перед необхідністю вибору: зберегти вагітність або її перервати;
- 3) неоднозначність вибору визначається різними релігійними і моральними позиціями, причому будь-яке з рішень вимагає поваги;
- 4) визначення ставлення до цього питання і правил його рішення в даній державі або громаді лежить поза компетенцією медицини; лікарі повинні лише забезпечити захист своїм пацієнтам і відстояти власні права в суспільстві;
- 5) у тих країнах, де медичні аборти дозволені законом, компетентні фахівці можуть робити їх на легальній підставі;
- 6) якщо особисті переконання не дозволяють лікарю рекомендувати або зробити медичний аборт, він повинен передоручити пацієнтку компетентному колезі.

Правовий статус абортів

Усі держави щодо допустимості абарту можна розділити на чотири групи:

- 1) *повна заборона* - у цій групі держав аборт розглядається як злочин проти внутрішньоутробного життя і прирівнюється до вбивства.

Аборти в них повністю заборонені: в Афганістані, Анголі, Бангладеші, Венесуелі, Гватемалі, Гондурасі, Єгипті, Індонезії, Іраку, Ірані, Ірландії, Ємені, Колумбії, Лівані, Лівії, Мавританії, Малі, Непалі, Нікарагуа, Об'єднаних Арабських Еміратах, Омані, Парагваї, Папуа-Новій Гвінеї, Сальвадорі, Сирії, Чилі, на Філіппінах;

- 2) *аборт за медичними показаннями і у виняткових випадках* - в Алжирі, Аргентині, Болівії, Бразилії, Гані, Ізраїлі, Кенії, Коста-Ріці, Марокко, Мексиці, Нігерії, Пакистані, Перу, Польщі, Уругваї дозволені аборти лише за загрози життю і здоров'ю жінки, тобто тільки за медичними показаннями;
- 3) *аборт з медичних та соціально-економічних показань* - в Англії, Індії, Ісландії, Люксембургу, Фінляндії, Японії аборти дозволені тільки за медичними та соціально-економічними показниками, а також у випадках зґвалтування. У Великобританії для медичного аборту потрібні висновки двох лікарів про його необхідність відповідно до закону про аборт 1967 року;
- 4) *Свобода абортів* - у більшості сучасних держав вважається, що тілесна автономія жінки дає їй право розпоряджатися своїм організмом, а поява нової особистості, яка володіє правами, відбувається тільки в момент появи на світ. Тому у всіх розвинених країнах аборт дозволений. Караються тільки позалікарняні і пізні аборти. Аборти «за бажанням» на ранніх стадіях вагітності дозволені на території СНД і Балтії, у колишніх югославських республіках, Австралії, Австрії, Албанії, Бельгії, Болгарії, Угорщини, В'єтнамі, Німеччині, Греції, Данії, Італії, Камбоджі, Канаді, КНР, на Кубі, в Монголії, Нідерландах, Норвегії, Румунії, Сингапурі, Словаччині, США, Тунісі, Туреччині, Франції, Чехії, Швеції, ПАР.

Згідно чинного законодавства України, хірургічний аборт проводиться в акредитованих закладах охорони здоров'я при вагітності до 12 тижнів. На терміні вагітності від 12 до 22 тижнів штучний аборт проводиться тільки у випадку виявлених показань згідно законодавства (стаття 50 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ, ст. 281 Цивільного кодексу України). Проведення штучного переривані вагітності у пацієнтки віком до 14 років або у недієздатної особи здійснюється за заявою її законних представників.

Запитання для самоконтролю

- 1) Поняття аборт.
- 2) Існуючі точки зору на проблему аборта.
- 3) Основні положення декларації про медичні аборти Всесвітньої Медичної Асоціації.
- 4) Правовий статус абортів.
- 5) Погляд на проблему з точки зору біоетики.

Сурогатне материнство

Під поняттям сурогатного материнства згідно з визначенням, даним в Інструкції Конгрегації Доктрини Віри “Donum Vitae”, слід розуміти наявність подвійної ситуації:

- 1) виношування жінкою дитини, зачатої від неї самої і з сімені чоловіка, який не є її чоловіком;
- 2) виношування жінкою дитини, генетично чужорідної, зачатої від двох донорів.

В обох випадках жінка - сурогатна матір - зобов'язана віддати дитину по народженні парі, що ініціювала процес.

Як відомо, у світі близько 20% сімейних пар не можуть завести дітей через безпліддя. Дані про те, скільки з них вирішуються вдатися до допомоги сурогатної матері, дуже суперечливі. Таємниця народження таких дітей ретельно оберігається і самими батьками, і сурогатними матерями. Як правило, жінці доводиться «зображати» вагітність, оформляти декретну відпустку і т. д. Не існує ніяких законів, що регламентують таку ситуацію. За деякими відомостями, на даний момент у світі близько 250 000 дітей, народжених сурогатними мамами. Перший у світі дитина від сурогатної матері народився в 1989 році у Великобританії. Лікарі взяли у безплідної жінки яйцеклітину, запліднили її «в пробірці» і перенесли ембріон в матку іншої жінки. Через дев'ять місяців дитина благополучно народився і був переданий своєї генетичної мамі. На території СНД програма «сурогатного материнства» застосовується з 1995 року.

Як це робиться?

Програма «сурогатного материнства» дає шанс стати матерями жінкам, у яких видалена матка або є серйозні протипоказання для вагітності. Зазвичай використовуються яйцеклітини і сперматозоїди безплідною подружньої пари. Спочатку проводиться попередня синхронізація менструальних циклів обох жінок, потім - вилучення і запліднення яйцеклітини поза організмом. Після цієї процедури «готовий» ембріон переноситься в матку сурогатної матері, яка і виношує плід, а після народження передає його генетичним батькам. Статистика показує, що ймовірність виникнення вагітності в таких випадках практично така, як і при стандартному методі ЕКО, і навіть вище (за деякими даними, до 70% випадків). Цікаво, що приживлюваність ембріонів в матці сурогатної матері набагато вище в порівнянні з ЕКЗ. «Сурогатна» вагітність дуже часто буває

багатоплідної, тому вона характеризується високим ступенем ризику. Крім того, у здорових сурогатних мам, які пройшли відбір, мається шанс виникнення позаматкової вагітності.

Прихильники сурогатного материнства апелюють до того, що для сім'ї, бездітної через невиліковне безпліддя дружини, це єдиний спосіб «завести» бажану дитину, яка буде генетично «своєю» для чоловіка. Для них можливість появи на світ таких дітей позбавлена меркантильного забарвлення, скоріше навпаки - це глибоко людський акт любові і співпраці.

Що стосується можливої експлуатації жінок, то і тут прихильникам цього методу є що заперечити. На їх думку, жінка, яка добровільно вирішила стати сурогатною матір'ю, отримує за виконання цієї ролі достатню матеріальну компенсацію. Крім того, вона може відчувати моральне задоволення від блага, здійсненого нею для конкретних людей і суспільства в цілому. Зрозуміло, прихильники цього методу не заперечують, що головний ризик в даному випадку пов'язаний зі здоров'ям і благополуччям сурогатної матері. Проте вони запевняють, що вона, будучи дорослою і самостійною людиною, здатна оцінити ступінь цього ризику і свідомо піти на цей крок.

Негативні аспекти такого явища як сурогатне материнство можна розділити на три групи: ті, які стосуються самої дитини, ті, які стосуються її сім'ї, та ті, які стосуються сім'ї сурогатної матері. Щодо першої групи, то необхідно згадати про настання можливої кризи самоідентифікації дитини, неможливість прослідкувати своє біологічне коріння, потрактування батьками дитини як об'єкту чи засобу досягнення власних цілей, маніпуляцію життям і здоров'ям дитини. Негативними аспектами другої групи є асиметрія між батьками (якщо хтось один пов'язаний на рівні біологічному з дитиною, а інший - ні), порушення міцності подружнього зв'язку. До негативних наслідків у третій групі окрім вищезгаданих додається ще можливість негативних переживань з боку найближчих

родичів сурогатної матері (мова йде про чоловіка та дітей). Негативними аспектами, що позначають усі сторони, задіяні у процесі сурогатного материнства, є порушення традиційних родинних стосунків і традиційних соціальних ролей (батько, мати), можливість інцесту, що пов'язана з секретом сурогатного материнства (сурогатна матір завжди є біологічно пов'язана з дитиною), і т.д. Ще більш негативного відтінку моральній оцінці сурогатного материнства надає комерціалізація процесу, яка призводить до купівлі-продажу статевих клітин і функцій тіла, купівлі-продажу дітей, іншими словами, вводить у світ модерну форму рабства.

Таким чином, явище сурогатного материнства з етичної перспективи є морально неправильним, а отже є моральним злом. Жодна ціль, навіть найблагородніша, як наприклад, мати дитину, не може оправдати засоби, якими досягається.

Запитання для самоконтролю

- 1) Поняття сурогатного материнства.
- 2) Позитивні та негативні моменти.
- 3) Ставлення з боку біоетики.

Висновок

Формування біоетики, як етики життя, зумовлене складними неоднозначними процесами наукового і технологічного розвитку ХХ століття, глибокою духовною кризою, що охопила сучасне людство. Біоетика виникає як спроба переглянути та переосмислити роль біологічних механізмів у житті людини, окреслити моральні кордони припустимого втручання людства у процеси відтворення життя на землі. Нова дисципліна, незважаючи на прикладний контекст, підноситься до проблем

загальнолюдського значення. Насамперед, до фундаментальних філософських категорій - життя і смерті, дійсного і належного, природного і соціального. Принципи біоетики спираються на таких одвічних ціннісних імперативах людської культури як священна вартість кожного життя, пошана до пам'яті померлих, парадигма здорового, повноцінного і якісного життя, глибока відповідальність за свої думки та вчинки. Біоетика не ставить за мету утримання від наукового поступу, розвитку новітніх біотехнологій. Вважати, що біоетика є для науки «вузечкою», - принципова помилка. Йдеться про необхідність довготривалої експертизи для попередження можливих негативних наслідків для людини і довкілля. Проблеми біоетики (евтаназія, трансплантація, клонування та ін..) надзвичайно складні, потребують від дослідників високого професіоналізму, відповідальності. XXI століття несе «небезпечні знання» і біоетика здатна допомогти йому стати століттям духовності, моральності, високої культури.

Теми рефератів з біоетики для студентів 3 курсу фармацевтичного факультету

1. Фармація і етика. Конфлікт мети і засобів в біомедичній науці.
2. Етика і релігійна мораль (дилеми біоетики в світлі православ'я, ісламу, католицизму і так далі).
3. Біоетичний принцип справедливості.
4. Принцип пошани автономії особи і права пацієнта.
5. Міжнародні етичні документи і українське законодавство про права пацієнта.
6. Добровільна інформована згода в клінічній і дослідницькій практиці.
7. Правило конфіденційності (лікарська таємниця) в сучасній медицині.
8. Етичні комітети: історія формування і соціальні функції.
9. Морально-етичні проблеми абортів і контрацепції.

10. Морально-етичні проблеми штучного запліднення і клонування людини.
11. Проблема морального статусу ембріона.
12. Смерть мозку і проблема дефініції смерті.
13. Снідофобія, стигматизація, дискримінація і сегрегація ВІЛ-інфікованих в світлі моралі, етики і права.
14. Етичні і правові аспекти проблеми застосування примушення в психіатрії, поняття зловживання психіатрією.
15. Історія етичного регулювання біомедичних досліджень на людині і тваринах.
16. Роль біоетичних принципів і правил у регулюванні біомедичних дослідженнях на людині.
17. Етичне регулювання експериментів на тварин.
18. Етика Гіппократа і сучасність.
19. Нацистська медицина в світлі моралі і лікарської етики.
20. Прикладна етика як етап розвитку історії етики.
21. Предмет біоетики в світлі сучасної філософії науки (онтологічні, гносеологічні, антропологічні і соціальні підстави біоетики).
22. Основні етичні теорії в контексті біоетики.
23. Застосування етичного правила інформованої згоди у компетентних і некомпетентних пацієнтів.
24. Відмова пацієнта від медичної допомоги: етико-правовий аналіз.
25. Медичний патерналізм: соціокультурний і морально-етичний контекст.
26. Етична категорія справедливості і проблема раціонування ресурсів охорони здоров'я.
27. Аборт як морально-етична дилема.
28. Штучне запліднення: морально-етичні і правові проблеми.
29. Перспективи клонування людини як філософська і морально-етична проблема.

30. Втручання в репродукцію людини і релігійна мораль.
31. Смерть мозку – нова концепція смерті.
32. Евтаназія як проблема біомедичної етики.
33. Сучасна паліативна медицина: новий етичний підхід.
34. Право пацієнта на смерть з гідністю: чи можуть хоспіси «зняти» проблему евтаназії?
35. Генетика і етика (актуальні етичні проблеми медико-генетического консультування).
36. Філософські і морально-етичні проблеми міжнародного проекту «Геном людини».
37. Євгеніка: історичні і сучасні проблеми.
38. Специфіка лікування і профілактики інфекційних хвороб під етичною точкою зору.
39. Вакцинація і права людини.
40. Сучасні етичні проблеми психіатрії і психотерапії.
41. Антипсихіатрія: соціокультурні і філософські витоки.
42. Моральні проблеми пересадки органів від трупів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Антологія біоетики / Ред. Ю. І. Кундієв. - Львів: БАК, 2003. - 592 с.
2. Апанасенко Г. Л. Нові науки про виживання / Г. Л. Апанасенко // Науковий світ. - 2005. - № 9. - С. 6 - 7.
3. Антологія біоетики / ред. Ю. І. Кундієв. - Львів: БАК, 2003. - 592 с.
4. Апанасенко Г. Л. Нові науки про виживання / Г. Л. Апанасенко // Науковий світ. - 2005. - № 9. - С. 6 - 7.
5. Антологія біоетики / за редакцією Ю. І. Кундієва. - Львів : БаК, 2003. - С. 283 - 348.
6. Біоетика в Україні: стан і перспективи / Матеріали про II Національний конгрес з біоетики // Ліки України. - 2004. - № 10. - С. 14 - 15.

7. Биобезопасность / Лобанова Т. П., Иванькина Т. Ю., Кисурина М. И. - М.: Медицина, 2002. - 132 с.
8. Биомедицинская этика / ред. В. И. Покровский. - М.: Медицина, 1997. - 224 с.
9. Біоетика в Україні: стан і перспективи / Матеріали про II Національний конгрес з біоетики // Ліки України. - 2004. - № 10. - С. 14 - 15.
10. Бобров О. Е., Сластенко Е. Ф. Проблема жизни и смерти. Эвтаназия: убийство или милосердие? // Новости медицины и фармации. - 2004. - № 19-20 (159 - 160).
11. Вернадский В. И. Биосфера. - Л.: Науч. хим. - техн. изд-во, 1926. - 146 с.
12. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1999. - № 41. - 377 с.
13. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993. - № 4. - 19 с.
14. Грандо О. А. Евтаназія - убивство з милосердя?. - «Дзеркало тижня». - 2000. - № 44.
15. Гродзинський Д. М., Дембновецький О. Ф., Рудий Р. Б. Розв'язання проблем екологічної безпеки в Національній академії наук України // Проблеми науки. - 2001. - № 6. - С. 44 - 54.
16. Закон України: Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів. - № 1103 - V від 31 травня 2007 року, м. Київ / Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, № 35, ст. 484; (Із змінами, внесеними згідно із Законом № 1804 - VI (1804-17) від 19.01.2010, ВВР, 2010, № 9, ст. 90) / zakon.rada.gov.ua.
17. Кулініченко В. Біоетика як етична концепція / В. Кулініченко, С.Пустовіт // Науковий світ. - 2006. - № 5. - С. 15 - 19.
18. Кундиев Ю. И. Состояние биоэтики в Украине / Ю. И. Кундиев // Медичний всесвіт. - 2002. - Т.2, № 1/2. - С. 32 - 34.

19. Кобзак Д. К. Место социального риска в стратегии обеспечения безопасности человека: биоэтико-социальные аспекты.
20. Кордюм В. Біоетика: минуле, сучасне і майбутнє // Вісн. НАН України. - 2001. - № 12. - С. 9 - 23.
21. Кэмпбелл А. Медицинская этика. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2005. - С. 35 - 71.
22. Ларіонова-Нечереда О. Біоетика захищає майбутнє (конспект семінару) / О. Ларіонова-Нечереда // Науковий світ. - 2005. - № 10. - С. 9 - 11.
23. Лопатин П. В. Биоэтика: Учебник для вузов по спец. «Фармация» / П. В. Лопатин. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 240 с.
24. Макшанов И. Я. Врачебная деонтология. - Минск, Высшэйшая школа, 1998. - 158 с.
25. Медичне право України.
26. Мороз В. М. Біоетика і сучасні проблеми психофізіології та психогігієни / В. М. Мороз, І. В. Сергета // Антологія біоетики. - Львів, 2003. - С. 243 - 252.
27. Москаленко В. Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В. Ф. Москаленко, М. В. Попов. - Вінниця: Нова Книга, 2005. - 218 с.
28. Мелихов О. Г. Клинические исследования. - М.: Атмосфера, 2003. - 200 с.
29. Поттер В. Р. Движение культуры к более жизненным утопиям с целью выживания / В. Р. Поттер // Практ. філософія. - К., 2004. - № 1. - С. 4 - 10.
30. Планирование и проведение клинических исследований. Под ред. Ю. Б. Белоусова. - М.: Издательство общества клинических исследователей, 2000. - 584 с.

31. Романова Н. Ф. Психологічні служби системи освіти в Україні: перспектива та особливості розвитку // “Соціальна робота в Україні: теорія і практика”. - № 3, 2008. - С. 94 - 102.

32. Стречча Е., Тамбоне В. Биоэтика. - Москва, 2001. - С. 109 - 117, 122 - 123.

33. Сердюк А. М. Біоетичні аспекти діяльності наукового співтовариства / А. М. Сердюк, О. І. Тимченко, А. С. Тимченко // Довкілля і здоров'я. - 2002. - № 1. - С. 3 - 5.

34. Сучасні проблеми біоетики / Редкол.: Ю. І. Кундієв (відп. ред.) та ін. - К.: «Академперіодика». - 2009. - С. 81 - 95, 222 - 223.

Зміст

ВСТУП	3
Поняття та предмет біоетики	6
Передумови виникнення біоетики та її основоположні принципи	8
Диференціація біоетики	14
Правове регулювання галузі біоетики в Україні	16
Сенс життя і смерті як філософсько-світоглядна основа біоетики	24
ПРОБЛЕМИ БІОЕТИКИ	26
Реаніматологія	26
Трансплантація	29
Евтаназія.....	42
Генна інженерія	50
Клонування.....	67
Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження. Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів і нових медичних технологій.....	70
Аборт	84
Правовий статус абортів	90
Сурогатне материнство	92
Висновок	95
Теми рефератів з біоетики для студентів 3 курсу фармацевтичного факультету.....	96
ЛІТЕРАТУРА	98