

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**КАМ'ЯНЕЦЬ-ПОДІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ**  
**УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ІВАНА ОГІЄНКА**

**Гордій Н.М.**  
**Рубановська Н.В.**

## **«БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА»**

**Навчально-методичний посібник**

**Кам'янець-Подільський**  
**2018**

УДК 608.1: 608.3 (075.8)

*Навчально-методичний посібник рекомендовано до друку рішенням вченої ради природничого факультету Кам'янець-Подільського національного університету імені Івана Огієнка 28.09.2018 (протокол № 10)*

**Гордій Н.М.  
Рубановська Н.В.**

Біобезпека і біоетика: навчально-методичний посібник / Н.М. Гордій, Н.В. Рубановська – Кам'янець-Подільський : РУТА, Кам'янець-Подільський, 2018. - 208 с.

**Рецензенти:**

**О.І. Любинський** – доктор сільсько-господарських наук, професор кафедри екології Кам'янець-Подільського національного університету імені Івана Огієнка, доктор с.-г. наук

**Н.В. Казанішена** – кандидат педагогічних наук, доцент кафедри біології та методики її викладання Кам'янець-Подільського національного університету імені Івана Огієнка

**Д.П. Плахтій** – кандидат сільсько-господарських наук, доцент кафедри екології та збалансованого природокористування Подільського державного аграрно-технічного університету

Навчально-методичний посібник складений у відповідності з програмою курсу «Біобезпека і біоетика» з використанням літератури, рекомендованої для проведення занять із студентами природничого факультету. У посібнику наведені методичні рекомендації до проведення занять, модульної контрольної роботи та самостійної роботи студентів природничих спеціальностей. Подано теоретичні основи курсу «Біобезпека і біоетика».

## ЗМІСТ

**ПЕРЕДМОВА**.....

### **ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ БІОБЕЗПЕКИ І БІОЕТИКИ**.....

Тема 1. Біомедична етика (біоетика) як галузь медицини.....

Тема 2. Організація охорони здоров'я і практика біомедичної етики.....

Тема 3. Біоетичні проблеми життя, вмирання, реанімації та смерті.....

Тема 4. Біоетичні, правові і соціальні проблеми медичної генетики, генної інженерії і генної терапії.....

Тема 5. Людина і хвороба. хвороба як переживання і поведінка людської особистості.....

Тема 6. Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи.....

Тема 7. Поняття про біологічну безпеку (біобезпеку). законодавчі аспекти та наукові основи біобезпеки у світі та в Україні.....

Тема 8. Сучасні біотехнології та проблеми забезпечення біобезпеки.....

Тема 9. Медико-етичні та правові проблеми і біобезпека профілактики віл-інфікованих осіб і осіб з туберкульозом, венеричними та інфекційними хворобами.....

Тема 10. Біотероризм та проблеми біобезпеки.....

### **МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ**

Заняття 1. Вступ. Біоетика як теорія і практика медичної діяльності.....

Заняття 2. Організація охорони здоров'я і практика біомедичної етики.....

Заняття 3. Гідність і недоторканість людського життя. Репродуктивна медицина.....

Заняття 4. Медико-етичні та правові аспекти трансплантології і донорства.....

Заняття 5. Проблеми евтаназії: етичні, правові й теологічні аспекти.....

Заняття 6. Клінічні, соціальні та глобальні питання біоетики в контексті ВІЛ-інфекції.....

Заняття 7. Біологічна небезпека, біологічний ризик, біологічний тероризм. Біологічна зброя.....

Заняття 8. Біологічна безпека роботи в лабораторіях.....

Заняття 9. Генетично-модифіковані організми. Біологічні та медичні ризики використання ГМ рослин.....

Заняття 10. Сучасна біотехнологія, генна інженерія. Генна інженерія людини.....

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ  
МОДУЛЬНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ.....**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ  
САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ.....**

**СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....**

## ПЕРЕДМОВА

Сучасне уявлення про біоетику (етику життя) запропонував американський онколог, біохімік, відомий вчений-гуманіст Ван Ренсселер Поттер (1911-2001) в 1970 році. Він вважав, що «людству терміново потрібна нова мудрість, що стала б наукою про те, як використовувати знання для виживання людини та покращання її життя... Наука виживання повинна бути не просто наукою, а новою мудрістю, що об'єднає два найбільш важливих та необхідних елементи — біологічне знання та загальнолюдські цінності.

Біоетика — це система уявлень про моральні межі проникнення людини в глибину навколишнього середовища. Біоетика виникає як спроба переглянути та переосмислити роль біологічних механізмів у житті людини, окреслити моральні межі припустимого втручання людства у процеси відтворення життя на землі.

На сьогоднішній день біоетика виконує проєкційну функцію, яка містить в собі пошук поєднання: з одного боку, природничих, зокрема біології, з іншого — гуманітарних наук, соціології, права, етики, філософії. Сучасна біоетика носить синкретичний характер, вона базується на ідеалах демократії та гуманізму, заснована на традиційних цінностях європейської культури, релігійних течіях Сходу та Заходу, серед яких велике значення має християнство.

Соціокультурні підстави біоетики полягають у моральному осмисленні людиною своїх нерозривних зв'язків із природою і особистої відповідальності за збереження останньої. З позицій біоетики традиційні поняття «підкорення природи», «людина — господар

природи» необхідно змінити на поняття «коеволюція природи та соціуму», яке зумовлює з'ясування можливостей більш гармонійного входження сучасної людини в біосферу.

Біоетика — це наука, яка вивчає взаємозв'язки людини з живою природою та з самою собою як частинкою цієї природи. Її мета — створення прийнятної етичної орієнтації, що базується на повазі до людської гідності та найдбалішому ставленні до життєвого середовища. Вона покликана гуманізувати застосування науки і технологій з людською гідністю і унікальністю, запобігати помилкам і технологічним зловживанням. Тобто біоетика — це гуманізм по відношенню до всієї біосфери і людини як її частини.

Майбутнє людства неможливе без свідомих зусиль особистості у змінюванні моральної свідомості та способу життя. Біоетика повинна стати наукою виживання людства, новою мудрістю про те, як використати знання та зробити їх доступними для суспільства. Біоетика як міждисциплінарне знання, покликана об'єднати природознавчі та гуманітарні науки, медичну та екологічну етику, біологічні факти та загальнолюдські цінності.

Таким чином, біоетика стає своєрідною ланкою що пов'язує людину з природою, людину з людиною. На її засадах ми повинні навчатися не просто «пливти за течією», а намагатися «будувати» майбутнє, перетворюючи окремі елементи «людина» та «природа» в єдину систему, яка має за мету — розуміти природу та екологічно правильно розмовляти з нею. Безперечно, ствердження засад біоетики внесе відповідну частку в реалізацію заходів щодо розвитку духовності, підвищення моралі та формування здорового способу життя громадян.

# ТЕМА 1. БІОМЕДИЧНА ЕТИКА (БІОЕТИКА) ЯК ГАЛУЗЬ МЕДИЦИНИ

## 1. Біоетика як галузь медицини

Виходячи із запропонованої раніше багаторівневої системи соціального регулювання медичної діяльності, наступним після лікарської етики і медичної деонтології рівнем є біомедична етика (біоетика). Розвиток біоетики став реальним і можливим тільки в другій половині ХХ ст., коли світова спільнота зіткнулася з двома важливими обставинами:

- 1) пріоритет прав людини і зосередження уваги до захисту цих прав;
- 2) прогрес багатьох напрямів медицини (трансплантологія, генетика, реаніматологія та ін.).

Розвиток нових медичних технологій виявив велику кількість морально-етичних проблем, які не могли бути вирішені в рамках лікарської етики і деонтології. У зв'язку з цим виходом із ситуації, що склалась, стало закріплення біоетики як міждисциплінарної галузі знань, як науки, що дає можливість пояснити морально-етичні і правові аспекти медицини.

Важливу роль у розумінні біомедичної етики як одного з рівнів регулювання медичної діяльності відіграє визначення самого поняття. Біоетика (біомедична етика) – це міждисциплінарна наука, що займається вивченням морально-етичних, соціальних і юридичних проблем медичної діяльності в контексті захисту прав людини.

Тобто **біоетика** – це наука, що вивчає та аналізує моральність людських дій в біологічно-медичній галузі та сфері охорони здоров'я, стосовно її відповідності моральним нормам і вартостям.

Фундатором біоетики вважається американський біолог В.Р. Поттер, який у 1971 р. опублікував книгу "Біоетика, міст у майбутнє", де висвітлював цю науку в ракурсі біологічних знань і загальнолюдських цінностей.

Підґрунтям для виникнення біоетики у другій половині ХХ століття можливо охарактеризувати різними соціальними та культурними феноменами, які назагал зводяться до трьох:

- 1) швидкий прогрес біомедичних наук;
- 2) 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;
- 3) необхідність переосмислення зв'язку між людиною та зовнішнім середовищем.

**Прогрес біомедичних наук.** Після II 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 р. – відкриття подвійної структури ДНК та початок розвитку генетики: людина досягає головного джерела своєї біологічної ідентичності;

– 1954 р. – початок застосування реанімаційних технологій: змінюється процес протікання багатьох хвороб та в певний спосіб послаблюється межа між життям та смертю;

– 1955 р. – перша наукова праця щодо трансплантації нирки (перша трансплантація людського серця відбулась у 1967 р.): людина починає



відновлювати основні частини свого власного організму;

– 1959 р. – перші вдалі та документально підтвержені спроби штучного запліднення тварин в пробірці (в 1978 р. відбулось перше народження дитини заплідненої в пробірці, за допомогою технології FIVET): людині вдається втручатися в народжувальні процеси і керувати ними за власним бажанням;

– 1960 р. – поширення експериментування (на жінках з Пуерто Ріко вивчали дію контрацептивної пігулки: людині вдається розділити за власним бажанням статевість від плідності);

– 2002 р. – сумнівна наукова сенсація про першу клоновану людину, хоча спроби клонування тварин відбувалися значно раніше починаючи з 1993 року, однак лише у 1997 р. науковий експеримент Вілмута увінчався успіхом клонування вівці Доллі.

**Людські права.** У післявоєнний період Нюрнбергський процес, який відбувся у 1945-1946 рр., виявив жахіття нацистських концтаборів, де відбувалися найжорстокіші злочини, які здійснювались над військовоплоненими та цивільними особами за наказом нацистського режиму при співучасті лікарів, в ім'я законів держави і у яких самі лікарі здійснювали найбільш безумні та болючі експерименти. Задля цього виникла необхідність створити спільний корінь етичності для охорони та 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 щеплень були введені живі ракові клітини

для експериментування перебігу та розвитку даного виду хвороби.

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

На думку Ренселлера Поттера одним з головним завдань біоетики є те, щоби привести усе людство до усвідомлення важливості взяття до уваги свідомої та активної участі у процесах біологічної та культурної еволюції. Уявлення про біоетику як міст пропонує сам Поттер у його книзі «Bioethics: Bridge to the Future», у якій він писав про те, наскільки є небезпечним розділення між науковими та гуманними знаннями та вбачав 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 же час як «етика» означає пізнання людських цінностей.

## **2. Моделі біоетики**

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 отже свобода стає нормою. Тут слід зауважити, що коли свобода буде зрозумілою в абсолютний спосіб, то вона перетвориться 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 є 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 або 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 цієї моделі є католицький єпископ 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 (персона), від чого і сама назва даної біоетичної моделі.

### **3. Моральні критерії біоетики**

Слід пам'ятати, що фундаментальним критерієм етичності є розвиток людини і пошана її гідності, бо людське життя може бути лише ціллю, але ніколи засобом.

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

**Вживані засоби** – лише морально допустимі та скеровані до справжнього науково-технічного прогресу, який буде кваліфікуватися як людський.

**Експериментування** – має відображати гідність людини та має відбуватися в рамках складової структури життя як такого (не для того щоби змінювати людську природу, але 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** – виникає величезна необхідність в біоетиці, яка будучи відкритою для розвитку і поглиблення наукових знань з біології і медицини, досягнень технічних та соціально орієнтованих наук, має залишитися вірною моральним засадам, які напружені на збереження гідності людини і її розвитку в повноті правди, трактувань людини, вартість якої криється у глибині її особистості як цілі.

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

#### **4. Принципи біоетики**

**Принцип цілісності.** Цей принцип біоетики оправдує втручання в людський організм з ціллю

видалення хворого органу з наміром збереження цілісності даного організму. Основна його закономірність полягає в тому, що добро цілого є визначальний фактор у порівнянні до частин, тому частини можуть послужити на користь цілого. У християнській антропології є потреба зосередити увагу на духовну ціль існування людини, для якої кожний окремих орган є підпорядкований не тільки доброму функціонуванню тіла, але для добра особи.

**Принцип подвійного наслідку.** Цей принцип біоетики ми можемо застосовувати в діях, що мають два або більше наслідків, серед яких, зрозуміло, один є поганий чи небажаний, а інший є добрий. До певної міри цей принцип оправдує можливість непрямого вбивства, непрямого аборту, непрямой матеріальної співпраці, але варто не забувати, що моральне зло, спричинене в результаті цих оправданих дій, залишається. Цей принцип завжди вимагає чотирьох умов для того щоби оправдати певну дію чи вчинок:

– вчинок, сам в собі, повинен бути добрим (або індиферентним);

– намір особи, котра виконує цей вчинок, є спрямованим лише на добрий наслідок, в той час як поганий наслідок залишається толерованим або дозволеним;

– поганий наслідок не є засобом для досягнення доброго наслідку (передбачую поганий наслідок, але його не хочу);

– має бути відповідна пропорційність між добрим наслідком та поганим наслідком (тобто, між добром, що хочо мати і злом, що передбачую).

**Принцип співпраці у злі.** Співпраця у злі може бути формальною або матеріальною.

Перша має місце тоді, коли співпраця відбувається не лише на рівні дії, але і на рівні намірів. Друга – коли введення у зло відбувається на рівні дій, але співучасник або не знає про це в що саме він є втягнений, або не прагне до цього, не бажає цього, не хоче бути причиною цього зла.

Матеріальна співпраця, в свою чергу, може бути прямою чи непрямою (деколи говорять близькою чи віддаленою). В першому випадку співучасник виступає у виконавчій єдності з головною діючою особою, в другому – між діями головної діючої особи і діями співучасника існує певний розрив, який допускає різні варіанти поведінки головної діючої особи, а не тільки єдину і незаперечну можливість.

***Принцип солідарності та милосердя.*** Цей принцип сприяє поширенню необхідної практики трансплантації органів, оскільки єднає людей та дозволяє — бути даром для терплячих братів.

Можна виділити основні причини, що зумовили актуальність та інтенсивний розвиток біомедичної етики (біоетики) останнім часом:

- якісно новий рівень розвитку медицини, що поставив перед суспільством безліч соціальних, морально–етичних і правових проблем;
- заклопотаність населення небезпекою, яка виникла, і непередбачуваністю наслідків впровадження у практику недостатньо перевірених нових досягнень біомедичних технологій;
- гуманітаризація медицини взагалі і медичної освіти зокрема;
- видання великої кількості спеціальної літератури, присвяченої різним питанням біоетики;
- проведення міжнародних конгресів, симпозіумів і т.д., у центрі уваги яких – проблеми нових

медичних технологій у контексті захисту прав людини і пацієнта;

– зростання ролі і значення громадських організацій в ухваленні суспільно значимих рішень, у тому числі і правових, щодо розвитку тих або інших напрямів медицини;

– недостатність норм медичної етики і деонтології при поясненні і пошуках розв'язань проблемних питань медицини.

Поява нових медичних технологій активізувала ряд морально–етичних і правових питань, які могли бути вирішені тільки в ракурсі біоетики. Як приклад можна навести трансплантацію органів і тканин людини, де основними питаннями, що знайшли своє вирішення у цьому ракурсі, є: межі допустимості трансплантації, особливості поведінки медиків при пересадках і соціальна вартість трансплантації.

На медичну діяльність все більшою мірою впливає процес гуманітаризації. Це виражається у тому числі і в підготовці майбутніх лікарів. Гуманітарна підготовка медика може і повинна відрізнитися від гуманітарної підготовки фахівця іншого профілю – тут йдеться про виховання професіонала, в руках якого знаходитимуться здоров'я і життя людини

Свідченням актуальності і підвищеної уваги до проблем біомедичної етики може бути збільшення кількості спеціальної літератури, присвяченої даному питанню. Якщо звернутися до практики України, то і тут за останні роки з'явилося безліч наукових праць з основних питань біомедичної етики, при цьому деякі роботи носять характер фундаментальних досліджень. Доцільно зазначити і значну кількість міжнародних наукових форумів, пов'язаних з обговоренням проблемних питань біоетики. Наприклад, у 2000 р.

відбувся п'ятий Всесвітній конгрес з біоетики, що зібрав близько 700 учасників із понад 50 країн. Важливість подібних заходів полягає і в можливості обміну думками з актуальних питань біоетики, обговорення нових проблем. Враховуючи, що проблематика біомедичної етики постійно оновлюється, подібні заходи можна вважати вельми значимою обставиною для розвитку біоетики.

### **Основні принципи, якими оперує біоетика**

Доцільно зупинитися на двох принципах біоетики, які тісно пов'язані з питаннями регулювання медичної діяльності та вносять чіткість у розуміння зв'язку біомедичної етики і права. До принципів біоетики, які відповідають вказаним ознакам, належать:

- *принцип автономії особи пацієнта;*
- *принцип справедливості.*

Під *автономією* особи пацієнта розуміють фізичну і психічну недоторканність при наданні медичної допомоги. Цей принцип має тісний зв'язок з концепцією інформованої згоди, про яку буде сказано далі. Ключова ознака автономії пацієнта – будь-які заходи, спрямовані на проникнення крізь тілесну або духовну оболонку пацієнта, виправдані лише тоді, коли вони здійснюються за його згоди. Етична цінність автономії пацієнта полягає в тому, що дії лікаря спрямовані на благо хворого з метою його одужання, але які здійснюються всупереч його волі і бажанню, – недопустимі.

Процес інформування пацієнта, завдяки якому останній набуває знань, повинен проводитися так, щоб у неосвіченої спочатку людини з'явилася певна компетентність щодо стану свого здоров'я і тих маніпуляцій, які щодо нього планують здійснити



медики. Це положення знаходить у повній відповідності з принципом автономії особи пацієнта.

Основний офіційний документ у галузі біоетики – Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини (Конвенція про права людини і біомедицини) 1996 р. проголошує, що "сторони цієї Конвенції зобов'язуються при використанні досягнень біології і медицини захищати гідність й індивідуальну цілісність кожної людини, гарантувати всім без виключення недоторканність особи і дотримання інших прав і основних свобод". Слід зазначити, що, на відміну від більшості офіційних документів, що приймаються різними громадськими організаціями, ця Конвенція має силу не тільки морального заклику – кожна держава, що приєдналася до неї, зобов'язана реально втілювати положення. Це ще одне свідчення важливості розгляду біомедичної етики як морально–етичної основи законотворчості в галузі медицини.

***Принцип справедливості*** в галузі біомедичної етики полягає у тому, що кожен пацієнт, незалежно від соціального походження, матеріального стану, інших чинників, має право на отримання рівного обсягу медичної допомоги і рівного доступу до медичних ресурсів.

Особливе значення принцип справедливості має у сфері трансплантації органів і тканин людини і у військово–медичній практиці. Наприклад, "лист очікування" – документ, що засвідчує черговість реципієнтів на необхідний для пересадки донорський орган, відповідно до міжнародних і вітчизняних етичних і нормативно–правових документів – єдиний критерій черговості для реципієнтів. Існуюча практика лікування так званих комерційних хворих, які вносять

грошові кошти за надання медичних послуг у сфері трансплантології, отримують необхідний трансплантат, минаючи черговість, не повинна розповсюджуватися. До того ж Всесвітня організація охорони здоров'я проголошує, що необхідно забезпечувати рівний доступ трансплантантів виключно за медичними, а не за фінансовими чи іншими міркуваннями.

## **5. Комітети з етики та їх роль в ухваленні рішення про біомедичне дослідження**

Важливий чинник адекватного сприйняття біоетики як один з рівнів соціального регулювання медичної діяльності – функціонування комітетів (комісій) з етики. В даний час у межах проблем правового регулювання медичної діяльності особливого значення набувають питання ролі, значення і правових особливостей функціонування комітетів з питань етики (етичних комітетів) в галузі охорони здоров'я громадян.

Для кращого розуміння суті і призначення етичних комісій необхідно зазначити, що в Україні це питання регламентується Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 р. № 123/96 та Наказом МОЗ України "Про затвердження Типового положення про комісію з питань етики" від 13.02.2006 р. № 66. Серед основних завдань комісії передбачено, зокрема, захист прав та інтересів залучених до клінічних випробувань лікарських засобів досліджуваних, захист прав та інтересів дослідників, забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування. Як бачимо, в Україні сфера діяльності комісій, їх обсяг повноважень обмежені лише клінічними випробуваннями лікарських засобів.

Крім діяльності з надання медичної допомоги і проведення біомедичних досліджень важливою

функцією етичних комітетів є їх робота в справі вирішення конфліктних ситуацій між пацієнтами і медиками, з одного боку, і між медичними працівниками – з іншою. Це свого роду окремий випадок досудового рішення спірних питань.

Хоча нормативно–правові акти України, які стосуються охорони здоров'я населення, поки що не містять бази з біоетики, все ж немає підстав стверджувати, що такі акти не відповідають її принципам і засадам. Законодавство України в галузі охорони здоров'я згідно з **ст. 9 Основного закону України** адаптується до відповідних міжнародних документів, якщо є на це згода Верховної Ради. Через законодавство України імплементуються основні документи міжнародних організацій щодо дотримання біоетичних норм і принципів у практиці охорони здоров'я. Основою таких нормативних актів є право людини на гідне життя і повага до людської особистості.

Логічним доповненням до Європейської конвенції з прав людини та Європейської соціальної хартії є **Європейська конвенція «Про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини»**, яку підписала Україна разом із 22 державами. Це означає, що законодавчі акти стосовно охорони життя і здоров'я повинні формуватися згідно з вимогами останньої конвенції, заснованої на принципах біоетики. Погляд біоетики на медицину спрямовує увагу на високу цінність служіння життю, бо це є основою гуманізації суспільства.

Законодавство України про охорону здоров'я базується на **Конституції України**, де одним із головних принципів є забезпечення пріоритету

загальнолюдських цінностей над іншими інтересами (ст. 4).

У медичній практиці дозволено застосування медико-біологічних досліджень з суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги успіху над ризиком, заборонене проведення експериментів над хворими, ув'язненими, військовополоненими (ст. 45). Рекомендація **парламентської Асамблеї Ради Європи № 1046/1986** проголошує, що і зародкам і ембріонам людини властива людська гідність, тому за всіх умов слід ставитися до них з належною повагою і будь-яке втручання в їх організм, навіть нежиттєздатних, повинно бути заборонене (експерименти, взяття органів для трансплантації тощо). А забезпечити це мають законодавчі органи кожної окремої країни. **Закон України про охорону здоров'я** дозволяє штучне запліднення та імплантацію ембріона за згодою подружжя та при збереженні анонімності донора (ст.48), що є морально неможливим з точки зору біоетики.

**Законом України про охорону здоров'я** дозволений і аборт (ст.50), що є морально неможливим, бо ведеться про вбивство ненародженої дитини. Зокрема особливої уваги органів державного управління заслуговує законодавство щодо трансплантації органів. У відповідному Законі України існують суттєві етичні обмеження щодо трансплантації органів та інших матеріалів (№ 1007–XIV/1999 р.), хоча практика пересадки у медицині України дещо відстає від інших країн.

Підтвердженням забезпечення засад цінності життя є хоча б скасування смертної кари 23 лютого 2003 р. народними депутатами України.

При Кабінеті Міністрів України у 2001 р. створена *Комісія з питань біоетики, яку очолює віце-президент АМН України Ю.І. Кундієв*. Діяльність комісії визначають такі основні завдання:

- підготовка рекомендацій для проведення біоетичної експертизи в Україні;
- розробка пропозицій до законодавчого регулювання в галузі біоетики;
- забезпечення участі України в міжнародному співробітництві з питань біоетики;
- інформування населення про досягнення й наявні проблеми в галузі біоетики.

Комісія з питань біоетики може опиратися у своїй роботі на практику функціонування Української асоціації з біоетики, Інституту біоетики ім. Ярослава Базилевича, що взяли на себе обов'язок розповсюдження ідей біоетики в Україні та зарубіжного досвіду впровадження їх принципів у практику охорони здоров'я, спільно з державними органами системи охорони здоров'я пропагують створення комітетів біоетики в усіх закладах охорони здоров'я. Основний принцип в їх діяльності – це повага до гідності людини як особистості в своїй інтегральності (тобто духовній, душевній і тілесній єдності), збереження життя та здоров'я людини з моменту запліднення до природної смерті. При цьому інтереси людини повинні бути вищими за інтереси науки чи суспільства. Демографічна ситуація в Україні спонукає і органи державного управління і все суспільство замислитись над проблемою цінності і гідності життя людини. Біоетика привертає увагу, зокрема, до біологічного і антропологічного статусу ембріона людини, який від моменту запліднення має всі характеристики людської особистості: керовану особистим геном свою власну

проект–програму життя, і має людську гідність, що заслуговує повагу. Живий людський ембріон з моменту запліднення людським суб'єктом з добре визначеною ідентичністю, який починає з цього моменту свій власний, безперервний, постійний і координований розвиток, тому має право на власне життя, і кожне втручання, яке було б не на користь ембріону, розглядається як дія, що порушує це право. Тому потрібна чітко аргументована законодавча база стосовно:

- контрацепції як зброї у боротьбі проти життя та людини як особистості;
- стерилізації, що завдає шкоди фізичній цілісності людської особи та суперечить її свободі;
- абортів як вбивства ненародженої людини.

Певні спроби вплинути на хромосому і генетичну спадковість людини шляхом генетичних маніпуляцій, які не є терапевтичними, а націлені на продукування людських істот, відібраних щодо статі чи інших наперед визначених якостей, суперечать особистій гідності людини, її цілісності та ідентичності, тому вони жодним чином не можуть бути виправдані можливими корисними наслідками для майбутнього людства.

Внаслідок недостатньої уваги до проблем абортів в Україні склалася критична демографічна ситуація, яка загрожує своїми наслідками майбутньому держави, адже рівень народжуваності не забезпечує простого відтворення населення.

Особливої уваги потребує в контексті біоетики проблема евтаназії. Прихильники евтаназії у Європі вважають, що вона повинна бути дозволена законом. В Україні, де право на життя гарантовано кожному громадянину відповідно *статтям Конституції (ст. 3;*

27; 64), це питання відрегульоване «*Основами законодавства України про охорону здоров'я*», де евтаназія категорично забороняється, а при здійсненні кваліфікується як навмисне вбивство.

*Питання для самоконтролю:*

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

## **ТЕМА 2. ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І ПРАКТИКА БІОМЕДИЧНОЇ ЕТИКИ**

### **1. Біоетика взаємовідносин у системі «лікар-пацієнт»**

Особливості лікарської діяльності полягають в установленні особливого рівня довіри пацієнта до лікаря. Останньому пацієнт добровільно вручає своє здоров'я, а деколи і життя, розкриває перед ним усі, навіть найбільш інтимні переживання. Специфіка цієї діяльності зумовлена і її високим і неповторним гуманістичним змістом, унікальністю буття людини, складністю виявлення компенсаторних можливостей організму людини як складної біологічної істоти з неповторним механізмом саморегуляції процесу обміну речовин, а у багатьох випадках і недосконалістю медичної науки та організації охорони здоров'я.

Біоетичні проблеми взаємовідносин “лікар-пацієнт” постали уже на етапі зародження медицини. Найбільш ранні аспекти діяльності лікаря зводилися до правил вигляду, характеру та поведінки лікаря (фізична витривалість, моральна стійкість, інтелігентність, тактовність у відносинах з хворими, колегами, учнями, колегіальність. Подальший розвиток біоетики пов'язують з працями Гіппократа, в уяві якого для лікаря повинні бути характерні: “...презирство до грошей, совісність, скромність, простота в одязі, повага, відраза до вад, рішучість, чистота та багатство думок, знання усього того, що необхідно для життя.”

Принципово нові досягнення науки та техніки корінним чином змінили конкретні, історично складені умови професійної діяльності лікаря та його взаємин з пацієнтом. Якісні зміни у професії лікаря, які внесені цим прогресом, певним чином змінюють і його взаємовідносини з пацієнтом, виявляють нові



можливості і породжують нові й досить серйозні проблеми та протиріччя. Наприклад, такий метод лікування, як трансплантація органу, принципово відрізняється від інших видів оперативних втручань. По-перше, у цей процес втягується третя особа – людина, у якої “забирають” орган для трансплантації. По-друге, при цьому порушується стрижневий принцип медицини – не нашкодь – оскільки видалення органу, наприклад, нирки, у здорового донора для пересадки не є для нього абсолютно нешкідливим і супроводжується певним ризиком для здоров’я і життя, як у момент трансплантації, так і у подальшому. По-третє, протиріччя між метою трансплантації та реанімації ставлять перед сучасною медициною складну етичну проблему про можливість вилучення органу у пацієнта з зареєстрованою так званою “смертю мозку” до появи ознак біологічної смерті.

Сучасні досягненні реаніматології деколи входять у протиріччя з моральними і етичними критеріями, що утруднює положення лікаря при виконанні ним лікарського обов’язку. За допомогою апаратів керованого дихання та штучного кровообігу можна необмежено довго (деколи роками) зберігати життя людині, у той час як у мозку виникли глибокі незворотні зміни з руйнацією людини як особистості. Лікарі знають про безперспективність допомоги за таких умов, але не мають ні морального, ні юридичного права відключити апарати, тому що у цьому випадку дії лікаря будуть у суді розцінені як евтаназія, тобто сприяння настанню смерті пацієнта.

Безпосереднім результатом впливу науково-технічного прогресу є якісні зміни особистості пацієнта. Стрімке проникнення досягнень науки і техніки в усі регіони життя людини – управління, виробництво,

побут, відпочинок – супроводжується зростанням загальної та гігієнічної культури населення. Як наслідок – у більшій частині випадків лікар має справу з новим типом особистості пацієнта, якого не можуть не хвилювати питання власного соматичного та психічного здоров'я. Він хоче розібратися в суті наявних в його організмі фізіологічних і патологічних процесів, мати повну інформацію про стан свого здоров'я, характер захворювання, рівень ризику для життя, можливі підходи до лікування, позитивні та негативні наслідки кожного із існуючих методів, механізм дії призначуваних ліків, їх ефективність, побічні прояви. Тому натепер слід однозначно відкинути застарілу доктрину сліпого підпорядкування пацієнта лікареві.

Виник й інший “тип” – “войовничий” пацієнт, який, наслуховавшись радіо – та телепередач або начитавшись спеціальної літератури, вважає, що власне він повинен диктувати лікарю план свого обстеження та лікування (звичайно, найбільш сучасними діагностичними методами та “сильними” або “модними” препаратами).

Іншим важливим аспектом у системі “лікар-пацієнт” є “просвітницька” діяльність окремих пацієнтів. Як правило, це “бували” пацієнти, які встигли побувати у багатьох клініках і перепробувати на собі масу форм та методів лікування. Такі, з дозволу сказати, “ветерани від медицини” створюють чималу небезпеку як для лікарів, так і для їх пацієнтів, сіючи зерна невпевненості в правильності діагнозу та призначеного лікування для пацієнта та нігілізму до можливостей медицини взагалі. Ці “зерна” глибоко вкорінюються у підсвідомості пацієнтів і нейтралізувати їх – важка психологічна проблема.

Минулий принцип “лікар-пацієнт” замінений натеper принципом “лікар (лікарі) – прилад (прилади) – пацієнт”. В лікувальних закладах широко використовуються прилади не тільки для визначення окремих параметрів життєдіяльності людини, але й існують цілі кабінети та діагностичні відділення функціональної діагностики.

Не викликає сумніву позитивний момент такого стану медицини, однак він “посприяв” “подрібненню” медицини як цілої науки на ряд вузьких спеціальностей, де вивчають стан і лікують один орган або систему, втрачаючи при цьому поняття цілісності організму. Усе це викликає певне незадоволення пацієнта, коли він за апаратами та аналізами не бачить свого лікаря, не може поділитися з ним своїми переживаннями, страхами, проблемами, і потреба пацієнта в чуйному, уважному відношенні лікаря, в його доброму слові, яке дає надію, у наш технічний вік не тільки не зменшилася, а навіть загострилася. Кожній хворій людині, освіченій та ерудованій чи малограмотній не все одно, хто і як його лікує.

Очевидно, що справа не йде про полеміку з пацієнтом, а про терпляче, авторитетне і терпеливе пояснення пацієнту його стану, сучасних підходів до лікування та вторинної профілактики. У розмові, коли пацієнт відчуває, що лікар вкладає у цей процес свою душу, пацієнт повірить у правильність призначеного лікування, безапеляційно виконає усі лікарські рекомендації. Однак не викликає сумніву, що регламентований наказами МОЗ час на спілкування з одним пацієнтом протягом 12 хвилин (!), аж ніяк не сприяє установленню творчого особистого контакту, а його недооцінка, вказівки, адресовані пацієнту імперативним тоном у межах вищенаведеного ліміту

часу, викликають незадоволеність, тривогу і страх, що ще більше послаблює психологічний та фізіологічний захист його організму. В умовах ринкових відносин, економічної нестабільності суспільства, невпевненості в завтрашньому дні, мінімальних доходів, страх захворіти і залишитися жебраком є у цій ситуації домінуючим!

Ще один біоетичний аспект взаємин лікаря і пацієнта, який виник останнім часом. В епоху ринкових відносин медицина все більше перетворюється в бізнес, а пацієнт – в об'єкт наживи зі сторони лікаря.

## **2. Етичний кодекс лікаря України**

### **Лікар і пацієнт**

1. Від моменту прийняття лікарем рішення про особисте надання будь-якій людині необхідної лікарської допомоги або про залучення її до наукових досліджень як волонтера він повинен планувати свої дії стосовно цієї людини і стосунки з нею на засадах загальнолюдської етики і моралі, проголошеної Клятвою лікаря України, лікарської деонтології, а також Етичного Кодексу лікаря України та Міжнародного Кодексу медичної етики.

2. Лікар несе відповідальність за якість і гуманність медичної допомоги, яка надається пацієнтам, та будь-яких інших професійних дій щодо втручання в життя та здоров'я людини. У своїй роботі він зобов'язаний дотримуватись Конституції і законів України, чинних нормативних документів стосовно лікарської практики з урахуванням особливостей захворювання, використовувати методи профілактики, діагностики і лікування, які вважає найбільш ефективними в кожному конкретному випадку, виходячи з інтересів хворого. У разі необхідності лікар зобов'язаний звернутися за допомогою своїх колег.

У ситуаціях надання допомоги хворому, за обставин, які не передбачені законодавством, нормативними актами і посадовими інструкціями, лікар зобов'язаний враховувати, насамперед, інтереси хворого, принципи лікарської етики і моралі.

Дії лікаря повинні бути спрямовані на досягнення максимальної користі для життя і здоров'я пацієнта, його соціального захисту. Протягом всього лікування під час надання інформації хворому про його стан і рекомендоване лікування лікар повинен брати до уваги персональні особливості пацієнта, стежачи за оцінкою хворим ситуації.

### 3. Лікар не повинен:

- без достатніх фахових причин втручатися в приватні справи пацієнта і членів його родини;
- наражати пацієнта на невиправданий ризик, а тим більше використовувати свої знання в негуманних цілях. При виборі будь-якого методу лікування лікар, насамперед, повинен керуватися не тільки принципом "Не нашкодь", але й «Принеси найбільшу користь».

Лікар зобов'язаний приділяти пацієнту достатньо часу й уваги, необхідних для встановлення правильного діагнозу, виконання повного обсягу допомоги, обґрунтування приписів і рекомендацій щодо подальшого лікування, надання їх хворому в детальному і зрозумілому для нього вигляді.

Лікар не має права свідомо перебільшувати чи занижувати оцінку тяжкості захворювання з метою отримання пацієнтом соціального захисту і матеріальної підтримки, що не відповідають реальному стану його здоров'я.

4. За винятком випадків невідкладної допомоги, лікар має право відмовитися від лікування хворого,

якщо впевнений, що між ним і пацієнтом відсутня необхідна взаємна довіра, коли відчуває себе недостатньо компетентним або не має у своєму розпорядженні необхідних для проведення лікування можливостей та в інших випадках, якщо це не суперечить Клятві лікаря України. У цій ситуації лікар повинен вжити всіх заходів щодо інформування про це хворого та надати йому відповідні рекомендації.

Лікар також не повинен перешкоджати реалізації права пацієнта на отримання консультації іншого лікаря.

5. Лікар повинен шанувати право пацієнта на вибір лікаря та його участь у прийнятті рішень про проведення лікувально-профілактичних заходів, крім випадків примусового лікування у встановленому законом порядку. Добровільну згоду пацієнта на обстеження, лікування чи дослідження з його участю лікар повинен одержати при особистій розмові з ним. Ця згода має бути усвідомленою, хворого необхідно обов'язково поінформувати про методи лікування, наслідки їхнього застосування, зокрема про можливі ускладнення, а також інші альтернативні методи лікування. Якщо пацієнт неспроможний усвідомлено висловити свою згоду, то її дає законний представник або постійний опікун пацієнта.

Проведення лікувально-діагностичних заходів без згоди пацієнта дозволено тільки у випадках загрози його життю та здоров'ю в разі нездатності його адекватно оцінювати ситуацію. Рішення в подібних випадках необхідно приймати колегіально і за участі його близьких.

Під час лікування дитини або хворого, який перебуває під опікою, лікар зобов'язаний надавати повну інформацію його батькам або опікунам, одержати

їхню згоду на застосування того чи іншого методу лікування або лікарського засобу.

Лікар повинен захищати інтереси дитини чи хворого, який не може самостійно прийняти рішення, якщо очевидно, що інтереси його життя і здоров'я байдужі оточуючим чи недостатньо ними усвідомлюються.

6. Лікар повинен поважати честь і гідність пацієнта, його право на невтручання в особисте життя, ставитися до нього доброзичливо, з розумінням сприймати занепокоєння рідних і близьких станом хворого.

Кожен пацієнт має право на зберігання особистої таємниці. Лікар, як й інші особи, які беруть участь у наданні медичної допомоги, зобов'язаний зберігати лікарську таємницю навіть після смерті пацієнта, як і факт звернення за медичною допомогою, за відсутності іншого розпорядження хворого, або якщо це захворювання не загрожує його близьким і суспільству.

Таємниця поширюється на всю інформацію, отриману в процесі лікування хворого (у т.ч. діагноз, методи лікування, прогноз тощо).

Медична інформація про пацієнта може бути розголошена:

- у разі письмової згоди самого пацієнта;
- у випадку мотивованої вимоги органів дізнання, слідства, прокуратури і суду, санепідслужби;
- якщо зберігання таємниці істотно загрожує здоров'ю і життю пацієнта і /або/ інших осіб (небезпечні інфекційні захворювання);
- у випадку залучення до лікування інших спеціалістів, для яких ця інформація є професійно необхідною.

Особи, які крім лікаря, користуються правом доступу до медичної інформації, зобов'язані зберігати в таємниці всі отримані про пацієнта відомості, і мають бути поінформовані лікарем про відповідальність, пов'язану з її розголошенням.

У процесі наукових досліджень, навчання студентів і підвищення кваліфікації лікарів повинна дотримуватися лікарська таємниця. Демонстрація хворого можлива тільки за згоди його, його батьків або опікунів.

7. Пацієнт має право на вичерпну інформацію про стан свого здоров'я, але він може від неї відмовитися або визначити особу, якій можна повідомляти про стан його здоров'я.

Інформація може бути прихована від пацієнта в тих випадках, якщо є вагомі підстави вважати, що вона може завдати йому серйозної шкоди. Проте в разі наполегливої вимоги пацієнта, лікар зобов'язаний надати йому вичерпну інформацію. У випадку несприятливого для хворого прогнозу необхідно поінформувати його делікатно й обережно, залишивши надію на продовження життя, можливий успішний результат.

8. У разі допущення лікарем помилки або виникнення в результаті його дій непередбачених ускладнень він зобов'язаний поінформувати про це хворого, старшого колегу або керівника підрозділу, а за їх відсутності адміністрацію установи, в якій він працює, і негайно спрямувати свої дії на виправлення негативних наслідків, не чекаючи вказівок. За необхідності слід залучити інших спеціалістів, чесно поінформувати їх про суть помилки або ускладнення, що виникли.



Лікар повинен ретельно аналізувати допущені помилки та обговорювати їх з колегами і керівництвом з метою попередження подібних випадків в клінічній практиці інших лікарів.

9. Практичну діяльність лікар повинен здійснювати тільки під власним прізвищем, не вказуючи неофіційно наданих титулів, ступенів, звань.

10. Лікар має сприяти здійсненню права пацієнта на отримання духовної підтримки з боку представника відповідної релігійної конфесії.

11. Лікар зобов'язаний перебувати поряд з вмираючим хворим до останньої миті його життя, забезпечувати відповідні його стану лікувальні заходи і нагляд, підтримувати можливий рівень життя, максимально полегшувати фізичні і психічні страждання хворого і його близьких усіма доступними засобами.

Питання про припинення реанімаційних заходів слід вирішувати за можливості колегіально й у випадку коли стан людини визначається як безповоротна смерть відповідно до критеріїв, визначених Міністерством охорони здоров'я України.

Лікар не має права свідомо прискорювати настання смерті, вдаватися до евтаназії або залучати до її проведення інших осіб.

12. Лікар не має права залишати хворих у випадках загальної небезпеки.

13. Лікар не може залишати без уваги будь-які прояви жорстокості або приниження людської гідності.

14. Лікар не може пропонувати пацієнту методи лікування, лікарські засоби і медичні вироби, не допущені до загального застосування Міністерством охорони здоров'я України у визначеному законодавством порядку. Лікар може поінформувати

пацієнта про те, що за кордоном використовуються й інші засоби і методи лікування його захворювання.

15. Лікар повинен мати належний зовнішній вигляд, який має позитивно впливати на пацієнта.

### **3. Історичні моделі моральної медицини**

Для того, щоб зрозуміти, які морально-етичні і ціннісно-правові принципи лежать в основі сучасної біомедичної етики, слід хоч би коротко охарактеризувати їх розвиток в різні історичні епохи.

#### **1. Модель Гіппократа («не нашкодь»).**

Принципи лікування, закладена «батьком медицина» Гіппократом (460-377 рр. до н.е.), лежать у витоків лікарської етики як такий. У своїй знаменитій «Клятві», Гіппократ сформулював обов'язки лікаря перед пацієнтом. Не дивлячись на те, що з тих пір минуло багато століть, «Клятва» не втратила своєї актуальності, більш того, вона стала еталоном побудови багатьох етичних документів. Наприклад, Клятва російського лікаря, затверджена 4-ю Конференцією Асоціації лікарів Росії, (Москва, Росія, листопад 1994), містить близькі по духу і навіть по формулюванню принципи.

#### **2. Модель Парацельса («роби добро»)**

Інша модель лікарської етики склалася в середні віки. Найчіткіше її принципи були викладені Парацельсом (1493-1541 рр.). На відміну від моделі Гіппократа, коли лікар завойовує соціальну довіру пацієнта, в моделі Парацельса основне значення набуває патерналізму – емоційний і духовний контакт лікаря з пацієнтом, на основі якого і будується весь лікувальний процес.

У дусі того часу відношення лікаря і пацієнта подібні до стосунків духовного наставника і

послушника, оскільки поняття «pater» (лат. – батько) в християнстві поширюється і на Бога. Все єство стосунків лікаря і пацієнта визначається благодіянням лікаря, благо у свою чергу має божественне походження, бо всяке Благо виходить зверху, від Бога.

3. Деонтологічна модель (принцип «дотримання боргу»).

У основі даної моделі лежить принцип «дотримання боргу» (deontos по-грецьки означає «належне»). Вона базується на строгому виконанні розпоряджень морального порядку, дотримання деякого набору правил, встановлюваних медичним співтовариством, соціумом, а також власним розумом і волею лікаря для обов'язкового виконання. Для кожної лікарської спеціальності існує свій «Кодекс честі», недотримання якого багато дисциплінарними стягненнями або навіть виключенням з лікарського стану.

4. Біоетика (принцип «пошани прав і гідності людини»).

Сучасна медицина, біологія, генетика і відповідні біомедичні технології впритул підійшли до проблеми прогнозування і управління спадковістю, до проблеми життя і смерті організму, контролю функцій людського організму на тканинному, клітинному і субклітинному рівні.

#### **4. Моделі моральної медицини в сучасному суспільстві**

Найважливіша проблема сучасної медичної етики полягає в тому, що охорона здоров'я має бути правом людини, а не привілеєм для обмеженого кола осіб, які в змозі собі її дозволити. Враховуючи право людини на охорону здоров'я, моделі моральних

стосунків, що історично склалися, «лікар-пацієнт» і стан сучасного суспільства можна сформулювати наступні чотири синтетичні моделі стосунків між лікарем і пацієнтом.

### 1. Модель «технічного» типу.

Одним із наслідків біологічної революції є виникнення лікаря-ученого. Наукова традиція наказує ученому «бути неупередженим». Він повинен спиратися на факти, уникаючи ціннісних думок.

Лише після створення атомної бомби і медичних досліджень нацистів, коли за випробовуванням не признавалося ніяких прав (досліди, що проводяться над ув'язненими концентраційних таборів), людство усвідомило небезпеку подібної позиції. Учений не може бути вище за загальнолюдські цінності. Лікар в процесі ухвалення рішення не може уникнути думок морального і іншого ціннісного характеру.

### 2. Модель сакрального типу.

Протилежною до описаної вище моделі є патерналістична модель стосунків «лікар-пацієнт». Соціолог медицини Роберт Н. Вілсон характеризує цю модель як сакральну.

Основний моральний принцип, який виражає традицію сакрального типу, свідчить: «Надаючи пацієнтові допомогу, не нанеси йому шкоди». У класичній літературі по медичній соціології у відносинах між лікарем і пацієнтом завжди вживаються образи батька і дитяти.

Проте, патерналізм у сфері цінностей позбавляє пацієнта можливості приймати рішення, перекладаючи її на лікаря. Отже, для збалансованої етичної системи необхідно розширити круг моральних норм, яких повинен дотримуватися медик.

1) Приносити користь і не наносити шкоди. Жодна людина не може зняти моральний обов'язок приносити користь і при цьому повністю уникнути нанесення шкоди. Цей принцип існує в широкому контексті і складає лише один елемент всієї безлічі моральних обов'язків.

2) Захист особистої свободи. Фундаментальною цінністю будь-якого суспільства є особиста свобода. Особиста свобода і лікаря, і пацієнта повинна захищатися, навіть якщо здається, що це може завдати якоїсь шкоди. Думка якої-небудь групи людей не може служити авторитетом при рішенні питання про те, що приносить користь, а що завдає шкоди.

3) Охорона людської гідності. Рівність всіх людей за їх моральними якостями означає, що кожен з них володіє основними людської гідності. Особиста свобода вибору, контроль над своїм тілом і власним життям сприяє реалізації людської гідності – це етика, що розвивається по той бік ідей Би. Ф. Ськіннера.

4) «Говорити правду і виконувати обіцянки». Моральні обов'язки - говорити правду і виконувати обіцянки - настільки ж здорові, наскільки і традиційні. Можна лише жалкувати про те, що ці підстави людської взаємодії можуть бути зведені до мінімуму ради того, аби дотримати принцип «не нашкодь».

5) «Дотримуй справедливості і відновлюй її». Те, що називають соціальною революцією, підсилило заклопотаність суспільства рівністю розподілу основних медичних послуг. Іншими словами: якщо охорона здоров'я - право, то це право – для всіх.

Негативною рисою даної моделі є те, що дотримання всіх вказаних вище принципів покладене виключно на лікаря, що вимагає від нього високих моральних якостей. На жаль, зараз подібний підхід при

наданні медичних послуг важкореалізований унаслідок високого рівня дискримінації по різних ознаках (расовому, матеріальному, статевому і ін.).

### 3. Модель колегіального типу.

Намагаючись адекватніше визначити відношення «лікар - пацієнт», зберігши фундаментальні цінності і обов'язки, деякі етики говорять про те, що лікар і пацієнт повинні бачити один в одному колега, прагнучих до загальної мети, - до ліквідації хвороби і захисту здоров'я пацієнта.

Саме у цій моделі взаємна довіра грає вирішальну роль. Ознаки співтовариства, рухомого загальними інтересами, виникли в русі в захист здоров'я в безкоштовних клініках, проте, етнічні, класові, економічні і ціннісні відмінності між людьми роблять принцип загальних інтересів, необхідних для моделі колегіального типу, важкореалізованим.

### 4. Модель контрактного типу.

Модель соціальних стосунків, яка понад усе відповідає реальним умовам, а також принципам описаної вище «біоетичної» історичної моделі, – це модель, заснована на контракті або угоді. У поняття контракт не слід вкладати юридичного сенсу. Його слід трактувати швидше символічно як традиційна релігійна або шлюбна обітниця, яка має на увазі дотримання принципів свободи, особистої гідності, чесності, виконання обіцянок і справедливості. Дана модель дозволяє уникнути відмови від моралі з боку лікаря, що характерний для моделі «технічного» типу, і відмови від моралі з боку пацієнта, що характерний для моделі сакрального типу. Вона дозволяє уникнути помилкової і неконтрольованої рівності в моделі колегіального типу. У стосунках, заснованих на «контракті», лікар усвідомлює, що у випадках

значимого вибору за пацієнтом повинна зберігатися свобода управління своїм життям і долею. Якщо ж лікар не зможе жити у згоді зі своєю совістю, вступивши у такі відносини, то контракт або розривається, або некладається зовсім.

У моделі контрактного типу у пацієнта є законні підстави вірити, що вихідна система цінностей, використовувана при ухваленні медичних рішень, базується на системі цінностей самого пацієнта, а безліч різних рішень, які лікар повинен приймати щодня при наданні допомоги пацієнтам, здійснюватиметься відповідно до ціннісних ідеалів хворого.

Крім того, модель контрактного типу має на увазі морально охайність і пацієнта, і лікаря. Рішення приймаються медичними працівниками на основі довіри. Якщо довіра втрачається, то контракт розривається.

## **5. Етичні проблеми фармаконагляду**

Необхідність впровадження системи фармакологічного нагляду за лікарськими засобами пов'язана з етичними проблемами, оскільки спрямована на виконання основного завдання – захист здоров'я і прав людини. Тому ще на етапі клінічного дослідження лікарських засобів інформація про будь-які негативні властивості досліджуваного препарату повинна реєструватися дослідником, замовником (виробником), повідомлятися в етичні комітети та регуляторні органи.

Виявлені побічні реакції мають належним чином систематизуватися та аналізуватися. Однак остаточне уявлення про толерантність до лікарського засобу можна отримати тільки в ході його широкого застосування у клінічній практиці. У разі накопичення повідомлень про побічні реакції лікарського засобу

може виникнути необхідність вжиття певних адміністративних заходів або прийняття відповідних рішень регуляторного характеру, а саме включити в Інструкцію нові дані про побічні реакції лікарського засобу, виправлену інформацію відносно показань та протипоказань до його застосування, обмеження використання і навіть заборону маркетингу лікарського засобу.

Лікарські препарати розглядають як засоби, що їх використовують з лікувальною метою. Втім таке уявлення є надзвичайно спрощеним. Насправді застосування лікарських засобів тісно пов'язане з низкою медико-біологічних, суспільних, економічних, геоекологічних та інших факторів. Найважливішою вимогою, що її ставлять до лікарських засобів, є забезпечення якомога високої якості життя людини. Тому головними критеріями оцінки якості лікарських засобів, згідно з рекомендаціями ВООЗ, є ефективність, безпека, доступність та прийнятність їх для пацієнта. Не випадково ключовим завданням фармакотерапії є попередження смертності або зниження її показників, а також поліпшення якості життя пацієнта.

Відсутність очікуваної клінічної ефективності фармакотерапевтичних заходів може негативно позначитися на життєдіяльності організму та погіршити результати лікування. Це в свою чергу здатне спричинити погіршення якості життя індивіда та економічні збитки для суспільства в цілому. Крім того, призначення пацієнтові неефективного лікарського засобу може призвести до зниження ефективності фармакотерапії (до рівня плацебо-ефекту), погіршення перебігу захворювання, збільшення частоти госпіталізації, витрат на лікування, показників смертності тощо. Тому, вирішуючи питання про



призначення того чи іншого препарату, необхідно враховувати співвідношення користь/ризик.

## **ЕТИЧНИЙ КОДЕКС ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ УКРАЇНИ**

### **Розділ I.**

#### **Загальні принципи та положення**

Метою Етичного Кодексу фармацевтичних працівників України (далі – Кодекс) є декларація фундаментальних принципів професії, заснована на моральних зобов'язаннях і цінностях. Кодекс визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які мають стати взірцевими керівництвом для провізорів та фармацевтів у їх взаємовідносинах із суспільством в умовах формування ринкових відносин, коли зростає роль та вагомість фармацевтичної професії.

Кодекс зазначає, що основним завданням у діяльності фармацевтичних працівників є збереження життя та охорона здоров'я людини згідно із принципом біоетики „не зашкодь” не тільки всьому живому, а й екосистемі загалом. Він спрямований на захист гідності та права на охорону здоров'я людини і суспільства в цілому, а також визначає права та моральну відповідальність фармацевтичних працівників.

Кодекс є сукупністю норм фармацевтичної етики і деонтології поведінки фармацевтичних працівників у процесі надання кваліфікованої, якісної, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги населенню, спрямованих на формування довіри до професійної діяльності провізорів і фармацевтів та підвищення статусу й іміджу фармацевтичної професії у суспільстві.

Фармацевтична етика або професійна етика фармацевтичних працівників – складова загальної

етики, і є наукою про моральні норми поведінки фармацевтичних працівників у процесі здійснення професійної діяльності. Вона має глибокі історичні корені та живиться прикладами моральної поведінки кращих представників фармацевтичної професії багатьох поколінь.

Професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах законності, професіоналізму та компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, гуманності, конфіденційності та індивідуального підходу до кожного пацієнта.

Кодекс призначений для регулювання етичних взаємовідносин фармацевтичних працівників, пов'язаних з професійною сферою їх діяльності, у випадках конфліктних ситуацій шляхом залучення спеціальних уповноважених органів (комітетів з фармацевтичної етики тощо).

Кодекс підготовлений з урахуванням офіційних матеріалів ВООЗ, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної медичної асоціації, Фармацевтичної групи ЄС.

Законодавчою базою Кодексу є Конституція України, Цивільний Кодекс України, закони України “Основи законодавства України про охорону здоров'я”, “Про лікарські засоби”, “Про захист прав споживачів”, “Про рекламу” та інші нормативно-правові акти України.

## **Розділ II.**

### **Фармацевтичний працівник у сучасному суспільстві**

2.1. Основним завданням професійної фармацевтичної діяльності фахівця галузі є профілактика захворювань, збереження та зміцнення

здоров'я людини, її відповідність таким основним вимогам:

- сприяння раціональному призначенню та використанню лікарських засобів (далі – ЛЗ) та виробів медичного призначення і медичної техніки (далі - медична продукція), що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах;

- високий професіоналізм та компетентність з питань забезпечення населення ЛЗ та медичною продукцією;

- забезпечення гарантій якості та безпеки застосування ЛЗ і медичної продукції, а також запобігання помилкам при виготовленні, контролі якості, просуванні та відпуску ЛЗ;

- участь у боротьбі з розробкою, виготовленням, просуванням та розповсюдженням фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих в Україні ЛЗ та медичної продукції;

- участь у санітарно-просвітницькій роботі з охорони здоров'я, протидіяння знахарству, участь у боротьбі з лікоманією, лікарською залежністю, наркоманією, алкоголізмом.

## 2.2. Фармацевтичний працівник повинен:

- сприяти лікувальному процесу, збереженню здоров'я населення, зокрема профілактиці захворювань;

- дотримуватись норм фармацевтичної етики та деонтології, постійно підвищувати рівень професійних знань, умінь та навичок;

- виконувати свої професійні обов'язки сумлінно, зберігаючи свою професійну незалежність;

- зберігати гідність та честь працівника фармацевтичної галузі, утримуватись від будь-яких вчинків та дій, що можуть викликати негативне ставлення до професії, навіть якщо це не пов'язано з практичною діяльністю;

- володіти повною інформацією про ЛЗ, зокрема про їх побічну дію та протипоказання до використання.

2. Фармацевтичний працівник у своїй практичній діяльності з питань просування ЛЗ та медичної продукції повинен дотримуватися норм законодавства України про рекламу лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також Правил належної промоції фармацевтичними компаніями ЛЗ професіоналам охорони здоров'я, які передбачають такі вимоги:

- рекламувати можна тільки такі лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я до застосування в Україні;

- дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, які відпускаються без припису (рецепта) лікаря, та лише такої медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких не потребує спеціальних знань та підготовки;

- неприпустимою є реклама, яка порушує загальноприйняті норми гуманності і моралі, спонукає до насильства, агресії, небезпечних дій, що завдають шкоди здоров'ю людини, створює помилкові уявлення про рекламувану продукцію і призводить до необґрунтованого самолікування;

- неетичною слід вважати рекламу, яка вводить в оману щодо рекламованого товару та містить некоректні порівняння з товарами інших виробників;
- недотримання принципів законності, професіоналізму, об'єктивності, коректності реклами є порушенням етичних норм просування (дистрибуції) ЛЗ та медичної продукції тощо.

2.4. З метою розвитку галузі охорони здоров'я, в тому числі фармацевтичного сектору, а також підвищення іміджу професії, фармацевтичні працівники повинні брати активну участь у діяльності національних і міжнародних громадських та професійних організацій, сприяти вдосконаленню нормативно-правової бази фармацевтичного сектору галузі, займати активну громадську позицію.

### **Розділ III.**

#### **Взаємовідносини фармацевтичного працівника і пацієнта**

3.1. Фармацевтичний працівник забезпечує населення ЛЗ і медичною продукцією та з метою їх раціонального використання плідно співпрацює з лікарем та пацієнтом.

Інтереси пацієнта, турбота про його здоров'я мають бути пріоритетними для фармацевтичного працівника по відношенню до комерційних інтересів продажу ЛЗ та медичної продукції.

3.2. Фармацевтичний працівник зобов'язаний надавати фармацевтичну допомогу кожній людині незалежно від її національності, політичних та релігійних переконань, майнового стану, статі, віку та соціального статусу.

3. Визначальною у взаємовідносинах фармацевтичного працівника і пацієнта є повага до гідності та честі, пріоритет прав та інтересів пацієнта.

Фармацевтичний працівник повинен:

- з повагою ставитись до кожного пацієнта з позицій індивідуального підходу, не виказуючи переваги чи неприязні;
- володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння між ним та пацієнтом;
- діяти відкрито, чесно та об'єктивно, не використовуючи в особистих інтересах чи в інтересах своєї установи необізнаність та непоінформованість пацієнта про ЛЗ та медичну продукцію, не чинити на нього тиску (у будь-якій формі) для їх придбання.

Фармацевтичний працівник повинен виконувати вимоги деонтології, а саме:

- бути чуйним, доброзичливим та уважним до пацієнта;
- слідкувати за своєю мовою, жестами та мімікою, звертатись до пацієнта чітко та досить голосно, привертаючи увагу своїм належним виглядом;
- вміти вислухати пацієнта та завжди знаходити з ним порозуміння;
- мати бездоганно чистий, охайний, спеціальний одяг.

Для кожного фармацевтичного працівника повсякденною нормою має стати привітне звернення, ввічливість, прихильність та бажання покращити стан здоров'я пацієнта, що сприятиме підвищенню авторитету фахівця та довіри до його порад.

3.5. Фармацевтичний працівник зобов'язаний:

- неухильно дотримуватись Конституції України, не зазіхати на права та свободи, честь і гідність інших людей;
- надавати пацієнту всю необхідну інформацію про ЛЗ та медичну продукцію (про спосіб,

термін та частоту застосування, протипоказання, побічні ефекти, умови зберігання, взаємодію з іншими ЛЗ, алкоголем, продуктами харчування тощо);

- здійснювати ефективну фармацевтичну опіку з профілактики або лікування того чи іншого захворювання;

- надавати пацієнту право вибору призначених ЛЗ та медичної продукції;

- зберігати таємницю про стан здоров'я та діагноз пацієнта, що є професійною таємницею, крім випадків, передбачених законодавством;

- відмовити у відпуску ЛЗ у зв'язку з відсутністю рецепта або у випадку його неправильного оформлення та у разі необхідності зв'язатись з лікарем з метою уточнення інформації, яка зазначена у рецепті;

- за необхідності надавати першу медичну допомогу.

## **Розділ IV.**

### **Взаємовідносини фармацевтичного працівника і лікаря.**

4.1. Головним у професійних взаємовідносинах між фармацевтичним працівником та лікарем є загальна мета – збереження здоров'я пацієнта.

Фармацевтичний працівник як фахівець галузі зобов'язаний:

- інформувати лікаря про ЛЗ та медичну продукцію, їх наявність, особливості фармакотерапії, застосування аналогів;

- надавати лікарю повну інформацію про нові профілактичні, діагностичні ЛЗ та медичну продукцію;

- вимагати від лікаря чіткого виконання встановлених нормативно-правовими актами правил виписування рецептів на ЛЗ;

- виявляти помилки у прописуванні ЛЗ та обговорювати їх тільки з лікарем.

Слід пам'ятати, що навіть незначна неточність у прописуванні, виготовленні та наданні інформації щодо ЛЗ може призвести до невиправних наслідків та зашкодити здоров'ю пацієнта.

4.2. Професійні відносини між фармацевтичним працівником та лікарем повинні ґрунтуватись на засадах колегіального партнерства, поваги та довіри, підтриманні взаємного авторитету в очах пацієнта та громадськості.

Фармацевтичний працівник не повинен:

- змінювати призначені пацієнту ЛЗ, оскільки це належить до професійних обов'язків лікаря;
- допускати випадки нетактовних висловлювань на адресу лікаря у присутності пацієнта.

4. Співпраця фармацевтичного працівника та лікаря має бути спрямована на вибір ефективніших та доступних ЛЗ, оптимальної лікарської форми та дози, раціональної схеми лікування та способу їх застосування.

4.4. Співробітництво фармацевтичного працівника з медичними представниками фармацевтичних компаній і лікарями у сфері просування ЛЗ має базуватися перш за все на показниках їх якості, ефективності, безпечності, біодоступності, а потім на економічних характеристиках.

## **Розділ V.**

### **Дія Етичного Кодексу фармацевтичного працівника.**

Відповідальність за його порушення та порядок перегляду.

1. Кодекс діє на всій території України та визначає етичні норми професійної діяльності



фармацевтичних працівників за усіма її напрямками, використовується установами, закладами, організаціями в усіх сферах фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я: освіти, науки, контролю якості ЛЗ, виробництва, оптової та роздрібної реалізації, інформації та реклами.

2. Фармацевтичний працівник відповідає за порушення принципів та норм професійної етики і деонтології перед фармацевтичною спільнотою, а також за чинним законодавством України, якщо ці порушення одночасно стосуються його норм.

3. Перегляд, зміни та доповнення до Кодексу повинні здійснюватись на з'їздах та конференціях, які проводяться МОЗ України, фармацевтичною спільнотою та фармацевтичними асоціаціями.

4. Контроль за дотриманням Етичного Кодексу фармацевтичного працівника здійснює Громадська рада представників професійних громадських організацій та органів виконавчої влади.

#### *Питання для самоконтролю:*

1. Які основні засади взаємовідносин у системі «лікар-пацієнт».

2. Назвіть основні обов'язки лікаря згідно Етичного кодексу лікаря України.

3. Поясніть суть історичних моделей моральної медицини.

4. Назвіть моделі моральної медицини в сучасному суспільстві.

5. Які ви знаєте основні етичні проблеми фармаконагляду?

## **ТЕМА 3. БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ЖИТТЯ, ВМИРАННЯ, РЕАНІМАЦІЇ ТА СМЕРТІ**

### **1. Біотичні проблеми життя, вмирання, реанімації та смерті.**

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

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 переворот 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 ХІХ 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).

За всіх труднощів і недоліків сучасної медичної допомоги, люди хочуть бачити в лікареві насамперед милосердного благодійника, цілителя тілесних недуг та утішителя в стражданнях. І якщо завдяки спільним зусиллям лікаря й пацієнта смерть відсувається чи взагалі замінюється одужанням, поверненням до життя, тоді можна подякувати лікареві.

Знадобилося накопичення величезного запасу даних у найрізноманітніших галузях науки, щоб з'явилася нова галузь знання – реаніматологія – наука про закономірності помирання й оживлення організму. Реаніматологія навчилася повертати до життя тих, хто «переступив поріг». Кожен успіх реаніматології наближає медицину до її кінцевої мети, що була висловлена ще давньогрецькими лікарями в їхньому знаменитому девізі «Зціли!» У цьому заклик закладено глибокий філософський зміст, який визначає роль медицини в суспільстві, що, в силу своєї гуманності, не може виправдати насильницьке передчасне припинення життя.

## **2. Трансплантологія. закони України про трансплантацію органів.**

Основоположником експериментальної трансплатології життєво важливих органів, зокрема серця, є Алексіс Каррель, удостоєний за це в 1912 році Нобелівської премії. Він проводив експерименти з

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

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

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

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

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

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

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

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

згоди на вилучення власних органів після смерті. Презумпції незгоди діють в США, Німеччині, Великобританії та деяких країнах Латинської Америки.

На думку більшості трансплантологів, найбільш прогресивною є модель, яка передбачає можливість для кожного громадянина у письмовій формі відмовитися від забору його органів після смерті. Таку відмову заносять у базу даних. Якщо такої відмови не існує, то вважається, що людина за життя не відмовлялася бути донором. В такому випадку думку родичів як правило не беруть до уваги.

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

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

### **3. Біоетичні проблеми евтаназії та суїциду за сприянням лікаря.**

Та все ж успішне лікування й одужання не виключають в особливо тяжких і безнадійних випадках звернення хворого до лікаря з проханням, яке виражається маловідомим, але дуже сумним словом «евтаназія». Проблема евтаназії сягає своїм корінням часів античної Греції й Риму.

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».

Підвищений інтерес до неї в сучасних умовах обумовлено насамперед тим, що, попри значний прогрес медицини, смертність від низки тяжких захворювань залишається ще високою. Тому лікарі нерідко стоять перед необхідністю прийняття непростих рішень, пов'язаних насамперед із безперспективністю подальшого лікування.

В деяких країнах, наприклад, у Нідерландах евтаназію дозволено, вона трактується як «навмисне позбавлення життя пацієнта на його прохання, проведене лікарем». Нідерландські дослідники стверджують, що евтаназію широко підтримує суспільна думка країни (70% схвалення), а також більшість лікарів і юристів. Однак нідерландську практику гостро критикують поза країною, головним чином на релігійному та ідеологічному ґрунті.

Уперше евтаназія набула законності в 1994 р. в американському штаті Орегон. На даний час евтаназія у формі асистованого суїциду легалізована в Нідерландах (2001 р.), у Австралії (1997 р.), в ряді штатів Америки, в Бельгії (2001 р.). В інших країнах, незважаючи на статистичні дані про існування широкої практики нелегальної евтаназії, будь-які форми останньої офіційно визнаються злочином, а дане питання в юридичному відношенні залишається відкритим. Кримінальний кодекс багатьох країн прирівнює евтаназію до вбивства людини. У деяких країнах, таких як Італія або Україна, незважаючи на заборону евтаназії, життєпідтримуюче забезпечення хворого, який



перебуває в комі, може бути відключене за рішенням близьких родичів або на підставі медичних показань.

У США, у штаті Орегон, відповідно до закону «Смерть і гідність», прийнятого 1997 р., будь-яка доросла людина, котра перебуває при ясному розумі і має висновок декількох лікарів про те, що не проживе більше місяця, може звернутися в медичну установу з проханням надати їй препарат, який дозволяє «припинити муки й піти з життя гуманним і гідним чином». Лікар, котрий виписав такий препарат, не проводить його введення. Прийняти «ліки» пацієнт має сам. Однак це не означає, що в США евтаназія дозволена. У більшості штатів цієї країни закони передбачають серйозну карну відповідальність тих, хто допомагає іншому вчинити самогубство.

Опоненти евтаназії переконані, що людське життя священне і його кінець, навіть на прохання пацієнта, ніколи не можна буде схвалити. Закордонні автори звертають увагу на те, що переважна більшість пацієнтів зі смертельними захворюваннями (насамперед на рак), котрі бажать піти з життя, перебувають у стані депресії, нав'язливої ідеї самогубства. Тому важливо розуміти, що ідея суїциду не те ж саме, що прохання пацієнтом евтаназії.

Страждання пацієнта, який помирає, виходять далеко за рамки фізичного болю. Інші чинники, такі як втрата мобільності, активності, в поєднанні зі зростанням відчуття безнадійності й залежності від оточення, можуть викликати тяжкий стрес. Ще одним компонентом страждань є втрата відчуття власної гідності. За результатами досліджень, проведених у Нідерландах в 1990 році, пацієнти просили евтаназії з таких причин: втрата відчуття власної гідності – 57% випадків, біль – 46%, недостойне помирання – 46%,

залежність від оточення – 33%, в тому від життя – 23%. Лише в 10 із 187 випадків біль було наведено єдиною причиною. Ці результати перегукуються з даними інших досліджень, також проведених у Нідерландах, відповідно до яких, біль був найважливішою причиною лише в 5% випадків. Виявилось, що пацієнти, які звикли терпіти біль, меншою мірою прагнуть евтаназії, ніж пацієнти, які страждають від депресії. На прикладі Нідерландів очевидно, що головними причинами прохань евтаназії є втрата відчуття власної гідності й недостойний людини процес вмирання, що його пацієнт вважає абсолютно неприйнятним.

1995 року папа Іоанн-Павло II виступив у Ватикані з одним із найсильніших засуджень абортів й евтаназії, сказавши, що їх легалізація тотожна легалізації злочинів, які руйнують суспільство. «Політики й закони, опозиційно налаштовані стосовно життя, ведуть суспільство до виродження не лише морального, а й демографічного та економічного», – сказав він.

В теорії розглядають два види евтаназії: пасивна евтаназія (зумисне припинення медиками підтримуючої терапії хворого) і активна евтаназія (введення помираючому ліків або інші дії, котрі викликають швидку смерть). Активною евтаназією часто вважають і самогубство з лікарською допомогою (надання хворому на його прохання препаратів, які вкорочують життя).

Як певну альтернативу евтаназії можна розглядати паліативне лікування, яке використовують тоді, коли з терапевтичної точки зору вже нічого не можна вдіяти для того, щоб зупинити хворобу, в лікарів ще залишаються засоби, які вони можуть і повинні застосовувати вже не заради оздоровлення, але з відчуття професійної етики та поваги стосовно пацієнта

і в ім'я боротьби за якість життя, яке ще залишається в ньому.

Прихильники евтаназії обґрунтовують свою позицію тим, що: з філософської точки зору – перехідна стадія від життя до смерті не повинна бути такою страждальницькою і принизливою для людської гідності; з правової – існування права на життя передбачає право на прийняття рішення щодо власного тіла, в тому числі і права на смерть; з медичної – якщо безнадійно хворого чекає важка, нестерпна, недалеко в конкретно визначений термін смерть, то чи не краще такого хворого позбавити страждань природного умирання, полегшивши йому смерть.

Одночасно ці положення піддаються серйозній критиці противниками евтаназії, які доводять її неприпустимість ні з моральної, ні з юридичної точки зору, тому що, по-перше, ніхто не може позбавити людину життя, яке повинне підтримуватися в усіх випадках до природного кінця; по-друге, завжди не виключена помилка у прогнозі стану хворого (та й як собі можна уявити практично усю цю процедуру, коли мова буде йти не про одного, а сотні чи тисячі пацієнтів); по-третє, можливе зловживання евтаназією з боку лікаря чи інших суб'єктів (гарно "задокументувати" справу завжди можна); по-четверте, згода, чи письмова згода на легку смерть не має ніякої сили, оскільки може бути вирвана у людини у несвідомому стані. Більшість дослідників ґрунтують своє негативне ставлення до евтаназії принципами традиційної медичної практики (в клятві Гіппократа сказано: «Я не дам нікому... смертельного засобу й не вкажу шляху до такої цілі...»).

Моральний бік цієї проблеми ґрунтовно зачіпає ще десятки, а можливо й сотні тисяч людей – політиків і

правників, які повинні прийняти відповідні закони, а згідно з ними й конкретні юридичні рішення на евтаназію конкретної особи; близьких і рідних цієї особи, які повинні погодитися з достроковою смертю свого родича; і, звичайно, лікарів, які, по-перше, повинні прийняти вірне, безпомилково-професійне рішення щодо стану хворого, а, по-друге, виконати процедуру спричинення смерті.

Природа не вважає доцільним наділяти живих істот інстинктом "допомоги" іншим живим істотам в самоліквідації за певних умов. Отже, питання спричинення дострокової смерті у людей – це суто соціальне явище. Ні у фізичному, ні у біологічному світах воно не спостерігається, спричинення дострокової смерті самому собі явище протиприродне. Лікарям, між тим, само собою, пропонується взяти на себе місію умертвіння. Лікував-лікував, а тепер убий!

Якщо ж суспільство прагне виявити милосердя, гуманність до тяжко хворих своїх громадян, то нехай воно подбає, щоб держава постійно забезпечувала лікарні та лікарів найсучаснішими засобами підтримки життя і позбавлення страждань пацієнтів.

До того ж, супротивники евтаназії вважають, що за активної соціальної позиції суспільства можлива практично повна реабілітація інвалідів з будь-яким ступенем обмеження можливостей, що дає змогу повернути людину до життя як особистість.

Створення останніми роками так званих хоспісів, медико-соціальних установ для безнадійних хворих, певною мірою розв'язує цю проблему. У хоспісах окремі контингенти тяжко хворих під наглядом медичних і соціальних працівників доживають до своєї смерті, але таких хоспісів у нас ще дуже й дуже мало, і

далеко не всі контингенти хворих можуть доживати в хоспісах.

Право на смерть в контексті сучасної біоетики постає як захист й збереження гідності та вільного виявлення волі автономної особистості, які з етичного погляду не менш важливі за психофізіологічний аналіз причин смерті. Біоетика визнає за кожною людиною право (й особисту відповідальність) на унікальність як свого життя, так і своєї смерті. Водночас головною світоглядною передумовою біоетики, що збігається з християнським світосприйняттям, досі зостається повага до життя будь-якої живої істоти, співчуття та милосердне ставлення до людини.

#### **4. Основи законодавства України про охорону здоров'я**

##### **Стаття 47. Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів**

Застосування методу пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів здійснюється у визначеному законом порядку при наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту.

Донором органів та інших анатомічних матеріалів може бути повнолітня дієздатна фізична особа. Фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його.

Взяття органів та інших анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, яка померла, не допускається, крім випадків і в порядку, встановлених законом.

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

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 додержання 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 живаються 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;
- біоімплантати – 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 біоімплантатів;
- 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, 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 біоімплантів.

### **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 гомотрансплантів 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 консилиуму 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 гомотрансплантів 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 консиліумом 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.

*Питання для самоконтролю:*

1. Які виділено два стани вмирання?
2. Хто є одним із основоположників російської трансплантології?
3. Поясніть поняття «презумпції згоди/незгоди».
4. Що таке евтаназія? Хто перший вжив цей термін?
5. Прокоментуйте закон «Смерть і гідність», прийнятого в 1997 р. у штаті Орегон (США).

## **ТЕМА 4. БІОЕТИЧНІ, ПРАВОВІ І СОЦІАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ МЕДИЧНОЇ ГЕНЕТИКИ, ГЕННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ І ГЕННОЇ ТЕРАПІЇ**

### **1. Біоетичні та соціальні проблеми медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних технологій модифікацій природи людини та тварин**

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

Біоетика, яка зараз набуває статусу прикладної науки, запроваджується як дисципліна у вищих навчальних закладах. Студенти-медики та фармацевти, лікарі-організатори, слухачі циклів підвищеної кваліфікації 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 аморальність маніпуляції ним.

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. Саме тому усі клінічні питання, які є характерними для клінічної медицини, притаманні і для медичної генетики: деонтологічні питання, особливо регламентуючі діяльність лікаря з точки зору інтересів пацієнта і його родини, етичні взаємовідношення

учасників діагностичного процесу, конфіденційність даних про родину і пробанда, зокрема, гуманізм та терпимість лікаря, його широка ерудиція та постійна робота над підвищенням професійного рівня.

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.

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. Всі ці біоетичні теми пов'язані із життям людини, ми будемо спільно розглядати на.

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 – це штучне створення бажаних мутацій та рекомбінацій. По суті, генна інженерія полягає у вирізання 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 гонадотропін, 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:

А) 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.

В) 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.

С) 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.

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

Отже, генетична 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. Тепер ми вже краще знаємо структури хромосом Х і У. Були також напрацьованні технології для промислового

виробництва поліпептидних молекул величезної значимості, як: людського інсуліну, інтерферону, антигрипозних 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 про:

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

2) захворювання з малою надією на вилікування;

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 конче 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.

## **2. 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:

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

- розроблення пропозицій щодо законодавчого регулювання в галузі біоетики;

- 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;

- 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;

- 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 вводитьься 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:

- об'єктом державної політики в галузі біоетики є громадяни України та їх права;
- здоров'я людини – найважливіший пріоритет держави;
- 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. Стимулюючим фактором розвитку генетичного напрямку в медицині є еугенічні течії, інтерес до яких періодично зростає у різних країнах.

Євгеніка (від грец. “eugenes” – 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 сьогоdnішній 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 імунodefіцитах, 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.

### **3. 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.

#### **4. Медико-етичні проблеми клонування людини та тварин**

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” клонуванням це:

1) реалізація „права” батьків на потомство, тобто мало б бути ще одною прокреаційною технікою (яка ще більше, ніж запліднення в пробірці і техніку штучної інсемінації інтегрує в процес становлення нового життя. У випадку планування вже йдеться не лише про те, щоб мати дитину, але мати дитину саме таку, яку б вони хотіли мати (вибір статі, характерних рис).

2) можливість продукції підмінної особи – очікування своєїрідної „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 еugenічну селекцію людського роду, принижує гідність людини і веде до експериментування на людських ембріонах. Отже, клонування є заборонено на юридичному рівні.

*Питання для самоконтролю:*

1. Що таке генна інженерія?
2. Назвіть результати досягнень генної інженерії.
3. Поясніть поняття «генна терапія».
4. Назвіть основні принципи державної політики в галузі біоетики.
5. Що таке клонування?

## **ТЕМА 5. ЛЮДИНА І ХВОРОБА. ХВОРОБА ЯК ПЕРЕЖИВАННЯ І ПОВЕДІНКА ЛЮДСЬКОЇ ОСОБИСТОСТІ**

### **1. Поняття про медичну деонтологію. основні риси, що мають бути притаманні медику**

В процесі багатовікової медичної практики склались особливі норми взаємовідносин між хворим та між медиками в колективі, сформувались особливості професії, яка дозволяє глибоко вникати в людське життя, в його біологічні, психологічні і соціальні сторони. Ці норми і принципи стали основою для формування медичної етики і деонтології та справляють великий вплив на стан психічного здоров'я пацієнтів, медичних працівників і їх психологічну сумісність, яка створює сприятливий мікроклімат для співпраці і ефективності лікувального процесу.

Ще в часи Київської Русі при монастирях організовували притулки для надання безкоштовного догляду за каліками і немічними. У ХІХ ст. в ряді земських губерній діяли лікарські суди честі, на яких розглядались випадки негуманної поведінки лікарів щодо хворих. В 1903 р. Спілка уманських лікарів розробила і запровадила до виконання кодекс під назвою “Лікарська етика”.

Основні засади сучасної вітчизняної медичної деонтології розробив М. Петров у середині ХХ століття. Ці питання постійно знаходяться в центрі уваги медичної громадськості. Корінні зміни суспільного буття, швидкий прогрес у науці і техніці постійно ставлять як перед медициною в цілому, так і перед медичною деонтологією зокрема нові завдання щодо вдосконалення знань і умінь, пов'язаних із сучасними

технологіями лікувально-профілактичної діяльності медиків.

Термін “деонтологія” походить від грецьких слів “деон”, - обов’язок і “логос” – учення.

Медична деонтологія – це вчення і практичне втілення морально-етичних принципів професійної діяльності медиків, спрямованої на створення максимально сприятливих умов для ефективного лікування хворих і профілактики захворювань. Іншими словами, медична деонтологія – це вчення про обов’язок медика, сукупність етичних норм, яких він повинен дотримуватись при виконанні своїх професійних обов’язків

Основними завданнями медичної деонтології є:

1. Вивчення принципів поведінки медичного персоналу, спрямованих на досягнення максимальної ефективності лікування хворих і профілактики захворювань.

2. Аналіз взаємовідносин між медиком і хворим та його родичами, а також між медичними працівниками в колективі.

3. Попередження і виключення несприятливих факторів у медичній діяльності та усунення шкідливих наслідків неякісної медичної роботи.

Суттєвою особливістю медичної деонтології є її тісний зв’язок із загальною і медичною психологією. Значною мірою це зумовлено тим, що психологія лікувального процесу полягає в тому, що при ньому проходить не лише зустріч з пацієнтом (це має місце і у ветеринарії), але і спілкування з ним, виникає бажання обох бути зрозумілими один одному.

Для того, щоб стати повноцінним медиком, потрібно не лише дотримуватись таких категорій, як високий професіоналізм, обов’язок, совість, любов до



хворого, але і розуміти людей, володіти достатніми знаннями в галузі психології, керувати власними психічними процесами. Без цього не може бути й мови про ефективний вплив на хворого.

Основні якості особистості медика:

1. Морально-вольові – співчуття, доброзичливість, совість, щирість, оптимізм, чесність, самовідданість, працелюбство, терпіння, ввічливість, уважність, ніжність, лагідність, мужність, рішучість, скромність, принциповість, почуття власної гідності, ініціативність, дисциплінованість, вимогливість до себе та інших.

2. Естетичні – акуратність, охайність, потяг до краси, непримирення до огидного і “сірості” в побуті, прагнення покращити умови, в яких перебуває хворий.

3. Інтелектуально-пізнавальні – ерудованість, спостережливість, логічність, прагнення пізнати сутність явища, систематичне підвищення рівня професійних знань і кваліфікації, вміння бути уважним співрозмовником, комунікабельним у спілкуванні з пацієнтами та їх родичами, здатність осмислювати отриману інформацію з виділенням головного й ефективно використовувати її в лікувально-профілактичному процесі.

Вищевказані позитивні якості прикрашають кожную людину, але для медика ці якості мають бути професійними.

## **2. Психологічні аспекти медичної деонтології**

Спостережливість. Люди суттєво відрізняються між собою за спрямованістю спостережливості. Одні добре помічають усе, що належить до неживих предметів, інші краще бачать особливості внутрішнього

світу людини, її душевний стан, переживання, потреби, надії, страхи тощо.

Для професійної діяльності медика необхідно розвивати в собі обидва види спостережливості, він повинен помічати, що відбувається в душі людини, зрозуміти її внутрішній стан, відгадувати її думки.

Принципи медичної деонтології вимагають, щоб дані спостереження за хворим були глибоко осмисленими і стали переконливими.

Таким чином, важливим психологічним принципом медичної деонтології є єдність професійної спостережливості, усвідомлення сутності явища і переконання у своїй правоті.

Емоційне забарвлення отриманої і осмисленої інформації. Медичний працівник повинен відчувати біль і переживання іншої людини як свої власні. Це допоможе зрозуміти стан хворого і розділити з ним його переживання, що має важливе значення для хворого. Адже для будь-якої людини дуже важливо, щоб її зрозуміли.

Гуманізм. Він впливає із самої сутності професії, бо не можна любити професію медика, не люблячи людину.

Милосердя. Хворий вбачає в медичній сестрі помічника лікаря і ставить особливі вимоги саме до особистості медичної сестри, шукає в ній риси доброти, співчуття, милосердя. Відомий російський хірург М. Петров стверджував, що „медичних сестер потрібно вибирати серед жінок, в душі яких горить вогонь безкорисливої любові до своєї справи і людей. Сутність цієї професії – це повсякденне втілення милосердя”.

Доброта. На ній базуються гуманізм і милосердя. Медична деонтологія вимагає від медика бути добрим до хворих, його родичів і близьких. Проте бути добрим

не означає бути “добреньким”. Якщо хворий порушує необхідний режим або відвідувачі провокують пацієнта на його порушення, потрібно тактовно, але рішуче заборонити такі дії.

Доброта, гуманізм і милосердя медика повинні органічно поєднуватись з рішучістю і принциповістю, делікатністю і тактовністю. Делікатність і тактовність є проявом внутрішньої інтелігентності людини, яка досягається вихованням. Виховання - це не лише гарні манери, це поняття більш глибоке. Виховання передусім формує внутрішню інтелігентність людини, що включає повагу до людей, вміння встановити з ними контакти.

Совість – це „внутрішній суддя” вчинків людини. Моральний критерій совісті тісно пов'язаний з розумінням людиною сутності добра і зла, обов'язку та іншими моральними категоріями.

Значення совісті в роботі медика є надзвичайно великим. Як би добре не був поставлений контроль, неможливо прослідкувати за кожним кроком медичного персоналу. Лише совість і почуття обов'язку не дозволять халатно ставитись до своїх обов'язків.

Скромність і акуратність повинні бути і в стилі поведінки, і в зовнішньому вигляді медика. Відповідний стиль одягу і поведінки створює належний імідж медика, який повинен психотерапевтично впливати на хворого і допомагати його одужанню.

Ввічливість і увага до хворого – це не лише правила етикету. Неввічливе, а тим більше презирливе чи гидливе ставлення до хворого, фамільярність травмують його психіку, що негативно впливає на перебіг недуги.

Оптимізм є невід'ємною частиною діяльності медика. Медику доводиться брати участь у лікуванні дуже тяжких хворих. Необхідно всіляко переконувати їх

у сприятливому результаті. А для цього потрібно самому бути оптимістом, вірити в успіх і різними засобами добиватись його.

Мужність – це властивість не боятись труднощів у роботі, не ухилитись від відповідальності. Мужність повинна поєднуватись з рішучістю. Інколи в медичній практиці доводиться ризикувати. Але частка ризику повинна бути адекватною обставинам. У лікувальній роботі ризик дозволений лише в межах наявних знань і досвіду.

Спілкування з хворим є могутнім засобом психологічного впливу на його стан. При захворюванні потреба у душевному підбадьорливому спілкуванні здебільшого зростає, лише у важких випадках спілкування обтяжує хворого і він уникає його. Необхідно уважно слухати хворого, відповідати на його запитання або коментувати його думки чітко, переконливо і професійно. У цьому випадку потрібно дотримуватись принципу “слово – срібло, мовчання – золото, а слухання – діамант” (І.Харді).

Хворі насторожено сприймають слова і невербальні прояви спілкування медиків. Кожне слово, жест, погляд медиків по-різному тлумачиться пацієнтом, що залежить від особливостей його характеру, фізичного і психічного стану, установки і ступеня медичної обізнаності. Тому завжди потрібно пам'ятати про можливість ятрогенії.

Ятрогенія – це різновид психогенії, що виникає внаслідок спілкування хворого з медиками при недотриманні ними принципів деонтології. Необхідно пам'ятати, що внаслідок самої недуги у значній кількості хворих мають місце прояви псевдоятрогенних переживань.

Псевдоятрогенія – це уявне перебільшення неприємностей, пов'язаних із хворобою. Необережно сказане слово може різко погіршити стан хворого.

Негативний вплив на хворого, викликаний неправильним стилем роботи медиків, особливостями їх особистості, нетактовністю, називають сороригенними психічними шкідливостями. Якщо негативну ятрогенну дію на хворого частіше чинять лікарі (їх слова для хворого більш авторитетні), то сороригенний вплив більш характерний для діяльності медичної сестри.

Медик не має права демонструвати, що стан хворого безнадійний. Незалежно від душевного стану, на роботі він повинен бути врівноваженим, бадьорим, логічним і рішучим. Важливо інтуїтивно відчувати душевний стан хворого й адекватно впливати на нього психотерапевтично. В одній ситуації потрібно продемонструвати турботливість і ласку, в інших – суворість і рішучість.

### **3. Хвороба як переживання і поведінка людської особистості. основні психологічні типи реагування пацієнтів на хворобу**

У патогенезі багатьох соматичних захворювань важливу роль відіграють психологічні фактори.

Психосоматика – це одна з найважливіших складових частин медичної психології, що вивчає вплив психологічних факторів на виникнення психосоматичних захворювань.

Для лікаря важливими є знання різних психологічних типів реагування хворих на хворобу.

- гармонійний тип – характеризується правильним, раціональним ставленням до хвороби;
- тривожно-депресивний тип – відзначається перевагою тривоги та пригніченості;

- депресивний тип – пригніченість супроводжується песимістичними поглядами;
- неврастенічний тип – для хворих характерні спалахи дратівливості при появі болю та страждань;
- ейфоричний тип – підвищений настрій хворих сприяє легковажному ставленню до недуги та лікування;
- анозогнозичний тип – для хворих характерне активне відкидання думки про недуги та можливі наслідки;
- нозофільний тип – пов'язаний з певним заспокоєнням і приємними відчуттями при недугі, оскільки хворий не повинен виконувати свої обов'язки;
- егоцентричний тип – хворобливі прояви цієї групи виставляються на показ близьким з метою оволодіти їх увагою до себе;
- обсессивно-фобічний або (нав'язливо-тривожний) тип – тривожна нерішучість в більшій мірі стосується не реальних, а можливих ускладнень хвороби;
- іпохондричний тип – відзначається постійною зосередженістю на хворобливих відчуттях;
- дисфоричний або (гнівливий) тип – хворі відзначаються пригнічено-злісним настроєм;
- апатичний тип – хворим властива повна байдужість до хвороби, своєї долі та наслідків лікування;
- зневажливий тип – хворий недооцінює ступінь серйозності захворювання;
- утилітарний тип – є вищим проявом нозофільної реакції.

#### **4. Психологічні і психічні прояви окремих соматичних захворювань**

Серцево-судинні захворювання. В передінфарктний період з'являється відчуття неясності у голові, уваги, передчуття неминучої безпеки, тривога. У гострий період – безсоння, ілюзії, галюцинації, рухове збудження, тривога, страх смерті, втрата критичності, ейфорія. Надалі розвиваються стійка іпохондрія, кардіофобія, астенодепресивні і невротичні реакції, стійка фіксація уваги на соматичних відчуттях.

У разі гіпертонічної хвороби найчастіше виникають астения, зміни настрою, плаксивість, іпохондрія, образливість, кардіофобії, реєструється нав'язливість, емоційна лабільність та дратівливість.

За захворювання органів травлення. Для виразкової хвороби характерні дратівливість, гарячковість і конфліктність, депресія, апатія, істеричні реакції. Хворі дратівливі, образливі, стурбовані. Вони часто конфліктують вдома та в лікарні з персоналом, що утруднює стосунки з ними.

Ендокринні захворювання. У разі цукрового діабету виражені дратівливість, астенизація, висока емоційна лабільність і нерівноваженість, конфліктність, уразливість і образливість. У разі тиреотоксикозу розвивається психопатизація особистості з дратівливістю, непосидючістю, різкими коливаннями настрою, поспішністю, що поєднуються із вираженою астенизацією.

Бронхолегеневі захворювання. У разі бронхіальної астми емоційне напруження у хворих сприяє виникненню нападів ядухи. За умов хронічного перебігу бронхіальної астми характер хворих змінюється за іпохондричним та істеричним типами внутрішньої картини хвороби.

Шкірно-венерологічні захворювання. Хворим властиві сором'язливість, скутість, особливо у разі висипань на відкритих частинах тіла. Венеричні хвороби мають глибокий психотравмуючий характер і зумовлюють виникнення у пацієнтів страху перед прогнозом захворювання та необхідністю тривалого лікування. Аналогічним чином негативний соціальний зміст деяких хронічних інфекцій (СНІД, туберкульоз тощо) може спричинювати дисимулятивну поведінку хворих, уникання ними лікування, вороже ставлення до оточуючих, демонстративну байдужість до свого здоров'я, за якою часто приховується панічний страх перед майбутнім.

Онкологічні захворювання. У початковій стадії захворювання погіршується настрій, увага хворих прикута до власних відчуттів та результатів клініко-лабораторних досліджень, часто „загострюються” окремі риси характеру, серед яких основними є астеничні і депресивні стани, суїцидальні вислови тощо. У термінальній стадії розвиваються розлади свідомості.

Алкоголізм і наркоманія є різновидом адиктивної (залежної) поведінки, для якої властивим є прагнення досягти мети за допомогою хімічних, „психоактивних” речовин. Адиктивна речовина – це будь-яка наркотична або психотропна речовина, якісною характеристикою якої є спроможність викликати залежність у разі її споживання.

Для позначення будь-яких фактів поведінки щодо речовин, що викликають залежність, у сучасній науці вживається термін «адиктивна поведінка» (від англ. addiction – пристрасть, пагубна звичка, схильність до чого-небудь), але цей термін є дещо ширшим: ним позначається поведінка, спрямована на вживання (використання) будь-якого агента, спроможного



викликати залежність. Таким агентом може бути практично що завгодно. Крім хімічної залежності, розрізняють залежність від азартних ігор, комп'ютерну та інтернет-залежність, залежність від релігійних культів і тоталітарних сект, сексуальну залежність тощо.

Особистість таких хворих у більшості випадків є незрілою, з нездатністю соціальної адаптації, особливо помітні труднощі міжособистісних стосунків. У разі алкоголізму II стадії настає алкогольна деградація особистості зі значним зниженням інтелекту.

Ц.П. Короленко визначає адиктивну поведінку як одну з форм деструктивної поведінки, що виражається в прагненні до відходу від реальності шляхом зміни свого психічного стану за допомогою прийому деяких речовин або постійної фіксації уваги на певних предметах або видах діяльності, що супроводжується розвитком інтенсивних емоцій.

## **5. Основи медичної реабілітації хворих на соматичні та психосоматичні захворювання**

Реабілітація – система медичних, психологічних, педагогічних і соціально-економічних заходів, які спрямовані на усунення або можливо більш повну компенсацію обмежень життєдіяльності людини, що викликані порушенням здоров'я зі стійким розладом функцій організму. Реабілітація спрямована на відновлення (повне або часткове) соціального статусу хворого, тобто ресоціалізацію.

Конкретні реабілітаційні задачі визначаються особливостями захворювання, характером і ступенем порушення функцій, обмежень життєдіяльності і соціальної недостатності.

В комплексі реабілітаційних заходів важливе місце приділяється психологічним аспектам реабілітації, які мають виключно важливе значення для здійснення програм медичної, професійної та соціальної реабілітації.

Важливими задачами реабілітації є відновлення особистого і соціального (сімейного, трудового, суспільного) статусу хворого.

Основні принципи реабілітації:

1. партнерство;
2. різнобічність впливу;
3. спільність психосоціальних і біологічних методів впливу;
4. ступінчастість впливу.

В процесі реабілітації виділяють три етапи:

1. етап відновного лікування, що передбачає лікування в стаціонарі, активну біологічну терапію з включенням психотерапії і соціотерапії, поступовий перехід від щадного режиму до активізуючого;

2. етап соціалізації або ресоціалізації (відновлювання індивідуально-особистісного статусу), що передбачає адаптацію до сім'ї і мікросоціального оточення з розвитком, формуванням, відновленням або компенсацією соціальних навиків і функцій;

3. етап соціальної інтеграції або реінтеграції (відновлення соціального статусу), що зосереджений на наданні допомоги і створенні умов для повернення у звичайні умови життя поряд з іншими членами суспільства (раціональне працевлаштування, нормалізація побутових умов, активне соціальне життя тощо).

**Ресоціалізація** (франц. resocialisation, від re... – префікс, що означає поновлення або повторення, і

socialisation – усупільнення, з лат. socialis – суспільний):

1) повернення особи в суспільство.

2) процес, спрямований на відновлення морального, психічного і фізичного стану особи, її соціальних функцій, приведення індивідуальної чи колективної поведінки у відповідність із загально визнаними суспільними правилами та юридичними нормами.

3) у сфері виконання покарань – процес підготовки засудженого до повернення у суспільство, що ґрунтується на відновленні позитивних зв'язків, відносин і розвитку в засудженої особи.

В останні роки в Україні різко зросла кількість самогубств. І однією з причин цього є сучасна псевдокультура. Якщо колись дітей виховували на прикладах хоробрих вчинків, сили, мужності та відстоювання власної гідності, то зараз процес виховання загнаний в глухий кут. Толерантність, слабкість, глобалізація та безліч породжених нею субкультурних течій, які пропагують бути жалюгідним посміховиськом, лити сльози, відвертатись від проблем та бути нікчемною істотою, заповнили наш соціально-культурний простір.

Отже, словники дають таке визначення самогубства: “добровільне позбавлення себе життя будь-яким способом”.

Існує два абсолютно різнополярні види суїциду: істинні та демонстративні самогубства. Перший, в основному, є психопатологічним. Іншими словами, він може здійснюватися психічно нездоровими людьми, часто без повного усвідомлення. Істинний суїцид є добре спланованим. Продіагностувати передсуїцидальний стан іноді можливо, спостерігаючи

депресивні стани, слова чи думки про беззмістовність існування. Демонстративний, інакше – псевдосуїцид, є невдалою спробою вести діалог з суспільством, бажанням привернути увагу. Суб'єктом такого самогубства є людина, яка не отримує емоційного відгуку на свої проблеми. Суїцидник сподівається, що на могилу прийдуть всі кривдники, і будуть плакати. Їх буде мучити сумління до кінця їх життя. Зрештою, вони цього добиваються. Але варто зауважити, що демонстративні самогубства часто є одноразовими і невдалими. Доволі часто демонстративні самогубства є шантажними. Типова модель – “або ви ..., або я накладу на себе руки”.

Суб'єктами самогубства в основному стають підлітки та люди похилого віку. Підлітковий суїцид став частиною моди. Нині серед молоді стає дуже популярним демонстративно-шантажним типом поведінки проявляти свою слабкість і неспроможність вирішувати проблеми. Якщо підліткові самогубства є способом привернути увагу, то в похилому віці спроби суїциду є наслідком кризи середнього віку.

При наявності ознак суїцидальної поведінки у людини, необхідно притримуватись декількох основних правил:

- Не сприймайте потенційного самогубця як психічно хворого. Можливо людина просто слабка чи впала у відчай.
- Говоріть, говоріть і ще раз говоріть. Без вуалей, відверто, не шкодуючи слів і красномовства. Ваша задача – розкрутити співрозмовника на сльози. Суїцид – наслідок невикazanого негативу.
- Якщо перед вами демонстративний суїцидент – найкращий спосіб не жаліти, а вести. Проявіть максимум співучасті, але ні в якому разі не

жалості. Помітивши, що провокація працює, наш демонстрант буде вами маніпулювати, давити на жалість.

- Намагайтеся не використовувати слів "самогубство", "безвихідність". Частіше наголошуйте на сенсі життя (універсальні цінності типу сім'ї).

У випадку, якщо ви не в змозі допомогти - єдиним правильним виходом буде виклик спеціаліста служби екстреної психологічної допомоги. соціально корисних умінь і навичок, необхідних для повноцінного існування у суспільстві.

Відповідно до проекту «Концепції розвитку психологічної служби системи освіти України на період до 2012 року», у навчальних закладах різного рівня акредитації планується створення психологічних служб, які мають забезпечити умови індивідуального розвитку учнів та студентів, сприяти збереженню їхнього здоров'я, формувати у молоді готовність до самостійного життя після завершення навчання.

## **6. Основні завдання психологічної служби системи освіти**

Психологічна служба діє у системі освіти для підвищення ефективності навчально-виховного процесу, своєчасного виявлення труднощів, проблем та умов індивідуального розвитку особистості, корекції міжособистісних відносин усіх учасників педагогічного процесу, профілактики відхилень в індивідуальному розвитку та поведінці. Вона є системою, що спрямована передусім на індивідуальну роботу з людиною з метою максимального виявлення її творчих здібностей та умов їхнього розвитку, формування здорового способу життя, подолання кризових життєвих ситуацій тощо.

Зміст і система роботи зумовлюють ряд основних вимог до організації служби. До них належать: застосування специфічних методів і прийомів впливу на поведінку людини, що потребують високого професіоналізму; висока відповідальність спеціалістів за результати діагностично-корекційної роботи і за ті поради, які вони дають; анонімність у роботі та необхідність дозованого надання інформації фахівцям різного профілю, батькам, дітям; робота з людьми, що перебувають у складній життєвій ситуації, у стані депресії, стресу, внутріособистісного або між-особистісного конфлікту, мають певні органічні чи психічні захворювання, відрізняються від інших нестандартними формами поведінки.

Такі умови роботи передбачають організацію у структурі відомства окремої відносно незалежної служби зі своєю структурою підпорядкування, відповідальності й управління. Кожен співробітник цієї структури, кожна посадова особа несуть персональну відповідальність за зміст і результати своєї роботи, за компетентність прийнятих рішень.

Зміст діяльності служби. Оскільки психологічна служба системи освіти – це служба охорони психічного здоров'я всіх учасників педагогічного процесу, то основним змістом роботи практикуючого психолога та соціального працівника є проблема клієнта, його життєва ситуація. Усі професійні дії працівників служби спрямовані на реконструкцію життєвої ситуації особи, визначення основної проблеми та умов, за яких вона виникла, на реконструкцію життєвого шляху особистості, розробку можливих варіантів вирішення проблеми і розв'язання життєвої ситуації, здійснення коригуючого впливу на людину.

Професійні дії працівників служби реалізуються у таких основних видах роботи.

Діагностика: соціальне і психологічно-педагогічне обстеження всіх учасників навчально-виховного процесу, моніторинг змісту та умов індивідуального розвитку дітей та підлітків, установлення психологічного діагнозу, визначення причин, що утруднюють розвиток та навчання.

Профілактика: систематична робота, спрямована на своєчасне попередження відхилень у розвитку особистості, виникнення конфліктів та проблем у міжособистісних стосунках, на запобігання створенню конфліктних ситуацій у навчально-виховному процесі.

Психологічна експертиза: визначення психічних якостей, здібностей та перспектив розвитку окремої особистості, структури та змісту спілкування в колективі для різних органів управління освітою, оцінка психологічно-педагогічної ефективності нових технологій навчання й виховання дітей, підлітків, молоді, оцінка суб'єктивної цінності навчання.

Психологічна прогностика: розробка, апробація та застосування моделей поведінки групи й особистості у різних умовах життєдіяльності, проектування змісту і напрямів індивідуального розвитку дитини та складання на цій основі життєвих планів, визначення тенденцій розвитку груп, міжгрупових взаємин та освітньої ситуації у регіоні, участь у плануванні освітньої політики.

Консультативно-методична допомога всім учасникам навчально-виховного процесу з питань навчання, виховання й розвитку дітей і підлітків, допомога органам державного управління освітою в оцінці професійної придатності педагогічних та управлінських кадрів.

Психологічно-педагогічна корекція: здійснення психологічно-педагогічних заходів для усунення відхилень в індивідуальному розвитку та поведінці, у міжособистісних та міжгрупових взаєминах, формування адекватної соціально корисної життєвої перспективи, подолання різних форм девіантної поведінки, алкоголізму, наркоманії тощо.

Соціально-психологічна реабілітація: надання соціальної та психологічно-педагогічної допомоги дітям, підліткам, молоді, дорослим, що перебувають у кризовій життєвій ситуації, постраждали від соціальних, природних і технічних катастроф, перенесли тяжкі хвороби, стреси тощо, з метою адаптації до Нових умов життєдіяльності, навчання, розвитку.

Психологічна просвіта: підвищення психологічної культури всіх учасників навчально-виховного процесу, роз'яснення змісту роботи і завдань психологічної служби, викладання психологічних дисциплін у навчальних закладах.

Структура психологічної служби системи освіти. Психологічна служба у системі освіти передбачає два типи організації: психологічна служба навчально-виховного закладу і центр практичної психології відповідного рівня.

Психологічна служба навчально-виховного закладу діє в закладах і установах освіти та підпорядковується адміністративно – керівникові закладу, методично – керівникові психологічної служби відповідного рівня (головному психологові). Вона може включати психологів навчально-виховного закладу, соціальних педагогів (працівників), консультантів, дефектологів, логопедів, вихователів, інших спеціалістів залежно від профілю та змісту роботи освітнього закладу.



Очолює психологічну службу навчально-виховного закладу, як правило, психолог. Він організує роботу спеціалістів та відповідає за її якість. Всі рішення, що стосуються долі учня (вихованця, студента), приймаються адміністрацією або радою навчально-виховного закладу виключно з урахуванням висновків психолога. Усі педагогічні інновації, що запроваджуються в освітньому закладі, рецензуються психологічною службою.

*Питання для самоконтролю:*

1. Кому належать основні засади сучасної вітчизняної медичної деонтології?
2. Назвіть основні якості особистості медика.
3. Які основні завдання медичної деонтології?
4. Що таке «псевдоятrogenія» і «ятrogenія»?
5. Назвіть основні психологічні типи реагування хворих на хворобу?

## **ТЕМА 6. БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ ТА БІОБЕЗПЕКА НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ РОБОТИ**

### **1. Експеримент і його види**

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 – досліді на тваринах.

Досліді проводяться в університетах, медичних училищах, фармацевтичних компаніях, фермерських господарствах, оборонних підприємствах і комерційних лабораторіях. Досліді 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

змодельовати 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 Британніка» визначає вівісекцію, як «операцію на живій тварині ради експерименту, а не лікування. Ширше – будь-який експеримент на тваринах».

## **2. Досліди на тваринах як найбільш актуальний вид фізичного експерименту і етичний погляд на нього**

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

Тварин використовували впродовж всієї історії науки. У 1880-му році Луї Пастер довів мікробну природу деяких хвороб, штучно викликавши сибірську виразку у вівці. У 1890-му І.Павлов використовував собак для вивчення умовних рефлексів. Інсулін вперше виділили з собак в 1922-му році, що провело революцію в лікуванні цукрового діабету. 3 листопада 1957 року собака Лайка перша з багатьох інших тварин побувала на орбіті Землі. У 1970-х з використанням броненосців були розроблені антибіотики і вакцини проти лепри (прокази). У 1974-му році Рудольф Яніш створив

першого генетично модифікованого ссавця, інтегрувавши ДНК з вірусу SV40 у геном миші. Ще один прорив в генетиці був зроблений 1996-му році, коли народилася овечка Доллі (перший клонований з соматичної клітки ссавець).

Клод Бернар, відомий, як «принц вівісекції», стверджував, що експерименти на тваринах необхідні для вивчення токсикології і гігієни людини.

Суперечки навколо дослідів на тваринах сходять до XVII століття. У 1655 році захисник галенічеської фізіології Едмунд О'міра та інші стверджували, що біль під час експериментів робить результати недостовірними, оскільки фізіологія тварин сильно залежить від болю. Також висловлювалися заперечення з позиції етики – про те, що благо людини не виправдовується шкодою тварині. Захисники дослідів стверджували, що досліді необхідні для прогресу в медицині і біології. Клод Бернар, відомий, як «принц вівісекції» і батько фізіології (його дружина Мері Франсуа Мартін заснувала перше суспільство антивівісекції у Франції в 1883 році) писав в 1865-му році: «наука про життя – це чудовий і що виблискують зал, потрапити в який можна тільки через велику, брудну кухню».

У 1822 році Британський парламент прийняв перший закон в захист тварин. А в 1876 році – перший закон про досліді на тваринах. Опозиція до дослідів на тваринах виникла в США в 1860-х, коли Генрі Берг заснував «Американське суспільство по запобіганню жорстокості до тварин» (ASPCA) і Американське суспільство проти вівісекції (AAVS) у 1883 році. Найбільшого успіху ці організації досягли в 1966-му році, коли в США був прийнятий закон про благополуччя тварин.

## **Види тварин, які використовуються в експериментах.**

Підрaxовано, що щорічно в світі використовується 50-100 мільйонів хребетних тварин. Більшість тварин після застосування в дослідах умиляються. Більшість лабораторних тварин спеціально розводять, проте деяких ловлять в дикому середовищі або купують на аукціонах і в притулках. Не дивлячись на те, що безхребетних в експериментах використовується значно більше, чим хребетних, їх використання в більшості випадків ніяк не контролюється. Найчастіше використовують дрозофіл (*Drosophila melanogaster*) і круглих черв'яків (*Caenorhabditis elegans*). Тіла черв'яків містять всі відомі види тканин. На плодових мушках перевіряється величезна кількість генетичних інструментів.

Безхребетні мають перевагу порівняно з хребетними із-за короткого життєвого циклу і легкості в розведенні (у одній кімнаті можна вивчати тисячі мух або черв'яків). Проте слабо розвинена імунна система і простота органів не дозволяє використовувати їх для розробки вакцин, тому мухи найчастіше не придатні для прикладних медичних досліджень, оскільки їх імунна система сильно відрізняється від людської. Захворювання хребетних і безхребетних також сильно відрізняються.

Широко використовують хребетних тварин. Мишей використовують частіше за інших через їх невеликий розмір, низьку вартість, легкості змісту і високу швидкість розмноження. Вони широко застосовуються для вивчення спадкових захворювань людини, оскільки 99% генів мишей схожі з людськими. З розвитком технологій генної інженерії генетично модифіковані миші можуть бути створені на замовлення

для вивчення широкого спектру людських захворювань. Щурів часто використовують в психологічних дослідженнях, тестах на токсичність і у вивченні ракових захворювань.

Із земноводних частіше за інших використовують рибу даніо-реріо і гладку шпорцеву жабу (*Xenopus laevis*). Кроликів-альбіносів використовують в досліджах на роздратування слизової ока. Очі кроликів в порівнянні з іншими тваринами виділяють менше сліз, що дозволяє в сукупності з відсутністю очного пігменту у альбіносів легше побачити ефект досвіду. Кроликів також використовують для виробництва поліклональних антитіл. Кішок найчастіше використовують в неврологічних дослідженнях. Собак широко використовують в різних дослідженнях, а також для навчання студентів. Звичайно досліди ставлять на гончих, оскільки вони володіють урівноваженою психікою, і з ними легко поводитися. Собаки широко залучені в дослідження людських захворювань у області кардіології, ендокринології, кісток і суглобів, які, як правило, високо хворобливі.

Близько 65000 приматів щорічно використовуються в досліджах в США і Європі. Людиноподібних мавп часто використовують в токсикологічних тестах, для вивчення СНІДу і гепатиту, ксенотрансплантації, процесів розмноження, неврологічних, психологічних, генетичних дослідженнях. У 2001 році була вирощена перша генетично-модифікована (трансгенна) мавпа. Трансгенні технології використовуються для пошуку способів лікування спадкових захворювань, наприклад, хвороби Хантінгтона. Мавп також використовували для розробки вакцини проти поліомеліта і методів глибокої стимуляції мозку.

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

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

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

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 досліді 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 досліди на безхребетних тваринах, дослідження *in vitro* на культурах клітин, мікроорганізмів. На жаль, поширення в Україні методу тканинних і клітинних культур стримується дорожнечою необхідних матеріалів, устаткування, сучасних культуральних середовищ. Недостатньо ще застосовується в дослідженнях математичне і комп'ютерне моделювання. З другого боку, в педагогічному процесі дедалі ширше використовуються аудіо- і відеоматеріали, а також макети і діючі моделі.

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

### **3. Альтернативи дослідам на тваринах**

Сучасні дослідження показують, що існують альтернативи заміщення дослідів на тваринах традиційним негуманним способом, правильніші з педагогічної точки зору і, можливо, здатні дати більше з наукової точки зору, чим вівісекція. Згідно основному принципу етики, якщо є два способи досягнення чогонебудь, і один з них заподіює біль, страждання, смерть тварині, а іншої немає, то слід вибрати другий спосіб. Саме такий вибір доводиться робити при рішенні

питання, використовувати або не використовувати тварин в експериментах.

До таких альтернативних методів слід віднести моделі, що імітують пристрої, комп'ютерні програми, інтерактивні відеодиски, відеофільми, культури тканин і кліток. Крім того, ефективними способами навчання є клінічна практика і операція трупів тварин, померлих природною смертю. Величезну, ні з чим не зіставну роль грає клінічна практика: спочатку студенти спостерігають, як досвідчені лікарі лікують хворих, потім асистують під час операцій і інших процедур, потім починають самі оперувати під контролем фахівців. Розглянемо детальніше альтернативні методи навчання, які зберігають життя тварин.

**Моделі, що імітують пристрої.** До цього типу альтернатив відноситься цілий ряд розробок: від недорогих моделей і хірургічних тренажерів до комп'ютеризованих манекенів. Основні моделі можуть допомогти у вивченні анатомії і фізіології, оволодіти навиками внутрішньовенних ін'єкцій, інтубації, катетеризації, торакоцентезу і надання іншої медичної допомоги. Різноманіття існуючих хірургічних тренажерів включає: моделі шкіри, внутрішніх органів і кінцівок. Ці моделі надають студентам можливість оволодіти такими основними навиками, як координація медичних прийомів, використання інструментів і техніка накладення швів і проведення операцій.

**Фільми і відеофільми.** Як пасивний, але ефективний метод в процесі навчання, фільми і відеофільми можуть дати хороші початкові відомості і служити хорошою візуальною альтернативою. Відеофільми часто передають студентам достатньо багато інформації, яка буде їм потрібна в їх майбутній практичній роботі.

### **Мультимедійне комп'ютерне моделювання.**

Розвиток комп'ютерної техніки і програмного забезпечення відкриває великі можливості, що дозволяють ефективно проводити навчання на віртуальних моделях. Такі альтернативи дозволяють проводити на екрані комп'ютера візуальне анатомування, проведення хірургічних операцій, моделювання клінічної техніки.

Навчання за допомогою комп'ютера припускає також велику глибину і широту навчання: одержувати одним клацанням комп'ютерної мишки дані про морфологію і гістологію тканин, лабораторні дані, відомості з інших областей наук. Картинка на моніторі може бути легко збільшена або зменшена, кровonosна або нервова системи прибрані з картинки, або, навпаки, виділені в тривимірному зображенні, м'язи приведені в дію, і навіть такі якості, як затіненість органів контролюються з тим, щоб чіткіше оцінити структуру і структурні співвідношення. Деякі програми включають віртуальні лабораторії з вибором роботи над різними експериментами. Інші програми можуть бути настроєні викладачами з метою адаптації їх до ситуації і певної мети навчання.

### **Експериментування студентів на самих собі.**

Для медичних і ветеринарних факультетів важливість практичної роботи з живим тілом не може бути переоцінена. Ефективне і повноцінне розуміння фізіологічних процесів може бути придбано тільки завдяки досвіду роботи з живим тілом. Експериментування на самих собі використовується в багатьох учбових закладах як частина нормальної практики. Такі практичні роботи дозволяють відпрацьовувати навички проведення медичних діагностичних досліджень, накладення пов'язок і лонгет,

вивчення фізіологічних, біохімічних, психологічних реакцій організму і багато що інше. Інтенсивна залучена таких експериментів робить їх такими, що запам'ятовуються і приносять задоволення.

**Групи тварин, одержані з етичних джерел.** Враховуючи близьку схожість анатомії і фізіології людини і тварин, достатньо ефективною методикою навчання є вивчення анатомії і проведення операцій на трупах тварин, одержаних з етичних джерел. "Одержані з етичних джерел" означає, що ці тварини не були вирошені і убиті для того, щоб забезпечувати трупами або тваринною тканиною учбові заклади, а також те, що такі придбання не створюють і не підтримують ринок трупів тварин. Приклади етичних джерел включають тварин, померлих природною смертю або в результаті нещасного випадку, а також тварин, евтаназіованих за серйозними медичними показниками.

Ветеринарні клініки і фермерські господарства – два хороші потенційні джерела. Завданням інститутів є встановлення правильних зв'язків і побудова стійких організаційних структур з тим, щоб утилізувати ці ресурси ефективно. Це також вимагає від інститутів демонстрації того, що вони поважатимуть і етично використовувати тіла колишніх тварин-компаньонів, що ввіряються їм для цілей освіти.

**Клінічна практика.** Навчання студентів-медиків повинне супроводжуватися досвідом роботи з реальними пацієнтами, і чим більше цей досвід роботи – на правильному рівні і у відповідний час – тим краще навчання. Робота з реальними клінічними випадками, визнано як могутній освітній підхід. Такий підхід припускає освіту, яка за своєю природою набагато ближче до професійної клінічної практики, яка очікує студента після закінчення вищого навчального закладу.

**Лабораторні роботи in vitro.** Швидкий розвиток і підйом технології in vitro в дослідженнях і тестуванні потребує підтримки шляхом ознайомлення студентів вищих навчальних закладів з цією технікою. Швидше практичні роботи in vitro (експерименти на культурі кліток), чим in vivo (експерименти на живому організмі) можуть дати цей досвід, і тваринні тканини, які використовують для такої роботи, можуть мати етичне джерело походження. Більш того, використання тваринних тканин в деяких практичних роботах може бути замінено рослинними матеріалами: наприклад, для вивчення дихання клітки або переміщення електронів, мітохондрія може бути витягнута з цвілі, картоплі або буряка замість традиційної печінки щура.

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 передуює 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 и/ 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.

*Питання для самоконтролю:*

1. Назвіть види експерименту.
2. Як в давнину використовували тварин для розвитку науки?
3. Які види тварин використовуються в експериментах?
4. Які ви знаєте етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах?
5. Перерахуйте альтернативи дослідям на тваринах.

# **ТЕМА 7. ПОНЯТТЯ ПРО БІОЛОГІЧНУ БЕЗПЕКУ (БІОБЕЗПЕКУ). ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ ТА НАУКОВІ ОСНОВИ БІОБЕЗПЕКИ У СВІТІ ТА В УКРАЇНІ**

## **1. Поняття про біологічну безпеку (біобезпеку) та біотехнології**

Невід'ємним елементом загальної ідеї сталого розвитку є екологічна безпека, а одним із основних завдань такого розвитку є її досягнення. Узагальнено екологічною безпекою можна назвати створення таких умов та заходів які забезпечують мінімальний ризик для об'єкта (частіше всього мається на увазі людина) з боку оточуючого його середовища. Зараз одним із найбільш актуальних її аспектів є біологічна безпека. В зв'язку з тим, що поняття безпеки логічно пов'язано з ризиком, ми визначимо біобезпеку через біологічний ризик. Біобезпеку будемо розуміти як відсутність загрози спричиненої біологічними об'єктами, які зазнали змін від безпосереднього, або опосередкованого антропогенного впливу.

Біологічна безпека (біобезпека) – це стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників на біологічну структуру і функцію особистості в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Біологічна безпека передбачає оптимальні умови життєдіяльності, що виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.

До проблематики забезпечення біологічної безпеки належить: клонування людини і тварин,



біотехнології (генна інженерія, зокрема, генетично змінені організми, харчові добавки тощо), біологічна зброя, інтродукція тварин і рослин, біологічне забруднення довкілля. Правове забезпечення біологічної безпеки – це комплексний інститут, який характеризується наявністю великої за обсягом нормативно-правової бази. Законодавство про біологічну безпеку складається з: Закону «Про охорону навколишнього природного середовища», «Основ законодавства України про охорону здоров'я», Законів України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини», «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про ветеринарну медицину», «Про тваринний світ», «Про заборону репродуктивного клонування людини» тощо. Україна є учасницею Конвенції про заборону розробки, виробництва та нагромадження запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення від 10 квітня 1972 року. Запобігання створенню біологічної зброї передбачає здійснення державного контролю відповідно до Закону «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання».

Загальні вимоги забезпечення біологічної безпеки визначаються ст. 53 Закону «Про охорону навколишнього природного середовища»: юридичні особи зобов'язані забезпечувати екологічно безпечне виробництво, зберігання, транспортування, використання, знищення, знешкодження і захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин та предметів біотехнології, а також інтродукцію,

акліматизацію й реакліматизацію тварин і рослин, розробляти і здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого впливу біологічних чинників на довкілля та здоров'я людини. Створення та виробництво нових штамів мікроорганізмів та біологічно активних речовин здійснюється тільки на підставі дозволів МОЗ. При створенні цих організмів і речовин повинні розроблятися нормативи ГДК, методи визначення цих організмів і речовин у довкіллі та продуктах харчування.

Відповідно до ст. 57 зазначеного Закону, при проведенні фундаментальних та прикладних наукових, науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт обов'язково повинні враховуватися вимоги забезпечення екологічної безпеки. Забороняється впровадження, застосування нової техніки, технологій і систем, якщо вони не відповідають вимогам екологічної безпеки.

Правове регулювання клонування людини. 14 грудня 2004 р. прийнято Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини». Ст. 2 цього Закону визначає клонування людини – це створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини. Згідно ст. 1 цього Закону, в Україні забороняється репродуктивне клонування людини.

Порядок трансплантації органів та кісткового мозку, в тому числі клонованих, регулюється Законом «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Ст. 18 цього Закону передбачає заборону торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини, крім кісткового мозку, який дозволяється брати у однієї особи кілька разів. Закон

регулює застосування для трансплантації людині фетальних матеріалів (абортантів), біоімплантантів (від померлих донорів), ксенотрансплантантів (від тварин).

## **2. Правове регулювання застосування біотехнологій**

Біотехнології стали пов'язуватися з загрозами екологічній безпеці у зв'язку з розвитком генної інженерії, зокрема, клонування тварин, виведення живих змінених організмів (ЖЗО), тварин-біореакторів, трансгенних сортів рослин тощо.

Конвенція про охорону біологічного різноманіття (Ріо-де-Жанейро, 5 червня 1992 р.) у ст. 2 визначає поняття біотехнології як будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів.

На підставі ст. 19 Конвенції «Про охорону біологічного різноманіття» було прийнято Картахенський протокол про біологічне різноманіття, який визначив правові засади поведження з ЖЗО та покладає на договірні держави обов'язок із забезпечення екологічної безпеки. Ст. 3 протоколу визначає поняття живий змінений організм – це будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасних біотехнологій. Сучасна біотехнологія визначається як: а) застосування методів у пробірці з використанням нуклеїнової кислоти, включаючи рекомбіновану ДНК і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот у клітини; б) застосування методів, що ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом.

Законодавство нашої країни неоднозначно ставиться до розвитку вітчизняних технологій генної інженерії. З одного боку, передбачається сприяння подальшому розвитку вітчизняних біотехнологій. Так, спільним наказом Української академії аграрних наук затверджено програму «Сільськогосподарська біотехнологія – 2001–2005 рр.». Програма передбачає прискорений розвиток в Україні аграрних біотехнологій генної та клітинної інженерії, зокрема, клонування тварин і рослин, виведення трансгенних порід тварин і сортів рослин, ЖЗО, захисних штамів мікроорганізмів тощо.

Разом з тим, ст. 7 Закону «Про основи національної безпеки України», проголошує, що однією з екологічних загроз національній безпеці України є неконтрольоване ввезення в Україну екологічно небезпечних технологій, трансгенних рослин, екологічно необґрунтоване використання ЖЗО і похідних продуктів; посилення впливу шкідливих генетичних ефектів у популяціях живих видозмінених організмів та використання біотехнологій. Концепція збалансованого (сталого) розвитку агроєкосистем в Україні до 2025 р., затверджена наказом Мінагрополітики України, передбачає створення механізму державного контролю за ввезенням і розповсюдженням ЖЗО та продукції, отриманої з їх використанням. Національний план дій з гігієни довкілля на 2000-2005 рр., схвалений постановою Кабінету Міністрів України, передбачає впровадження системи обов'язкового маркування імпоротної продукції, виготовленої на основі ЖЗО.

Зазначені обмеження стосуються і трансгенних сортів рослин і будь-яких інших біотехнологій. Біохімічне, біотехнічне і фармацевтичне виробництво

включені до переліку видів діяльності та об'єктів, що становлять підвищену екологічну небезпеку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України, а відтак, проекти впровадження будь-яких біотехнологій підлягають обов'язковій державній екологічній експертизі відповідно до ст. 13 Закону України «Про екологічну експертизу». Критерії заборони поширення сортів рослин в Україні, затверджені наказом Мінагрополітики, забороняють державну реєстрацію, а відтак, і використання в Україні сортів рослин, створених методом генної інженерії, які за умов їх вирощування можуть призводити до небажаних наслідків.

Порядок ввезення, реєстрації і використання трансгенних сортів рослин в Україні регулюються тимчасовим порядком ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України. Ввезення в Україну трансгенних сортів рослин здійснюється за дозволом Мінагрополітики. Заявники подають заяву на отримання дозволу до Державної комісії з випробування та охорони сортів рослин Мінагрополітики, яка передає її до Інституту агроекології та біотехнології Української академії аграрних наук для проведення експертизи заяви. За наявності позитивного експертного висновку комісія за погодженням з Міжвідомчою Радою з питань регламентації випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин подає пропозиції Мінагрополітики щодо видачі дозволу. Після видачі дозволу, комісія включає завезений сорт до державної програми сортовипробування у загальному порядку. Під час випробування сорту здійснюється його санітарно-епідеміологічна експертиза, після чого він може бути

занесений до Державного реєстру сортів рослин і дозволений до використання в Україні.

Особливі правила встановлені для харчових добавок. Відповідно до ст. 1 Закону «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» харчова добавка визначається як природна чи синтетична речовина, яка спеціально вводиться у харчовий продукт для надання йому бажаних властивостей. Біологічно активна харчова добавка визначається як спеціальний харчовий продукт, призначений до вживання або введення у межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів для надання їм дієтичних, оздоровчих та профілактичних властивостей. Ст. 13 Закону передбачає державну реєстрацію усіх біологічно активних харчових добавок, за умови попереднього позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Перелік харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 січня 1999 р. Положення про державний контроль за якістю та безпекою незареєстрованих спеціальних харчових продуктів, харчових добавок та біологічно активних харчових добавок при їх увезенні на митну територію України затверджене наказом Національної агенції з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення від 30 червня 1999 р. Положення передбачає отримання дозволу Національної агенції на ввезення в Україну харчової добавки для реєстрації.

### **3. Правові засоби запобігання біологічному забрудненню довкілля**

Біологічне забруднення може статися внаслідок потрапляння мікроорганізмів у довкілля, продукти харчування, організм людини. Незважаючи на те, що живі організми є складовими частинами довкілля, надмірна їх кількість може впливати на екологічну безпеку людини. Відповідно до ст. 30 «Основ законодавства України про охорону здоров'я», держава забезпечує планомірне науково обгрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Якщо штами мікроорганізмів є збудниками інфекційних хвороб, то щодо забезпечення екологічної безпеки можуть застосовуватися заходи, передбачені Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Охорона атмосферного повітря від забруднення біологічними чинниками здійснюється відповідно до вимог Закону «Про охорону атмосферного повітря». Ст. 8 зазначеного Закону передбачає встановлення нормативів гранично допустимого впливу фізичних та біологічних чинників стаціонарних джерел на атмосферне повітря. Порядок розроблення і затвердження нормативів гранично допустимого рівня впливу фізичних та біологічних факторів стаціонарних джерел забруднення на стан атмосферного повітря затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 березня 2002 р. Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами), затверджені наказом МОЗ України від 9 липня 1997 р.

#### **4. Відповідальність за порушення законодавства про біологічну безпеку**

У разі виявлення в продажу небезпечних продуктів біотехнології, вони підлягають конфіскації

органами державної санітарно-епідеміологічної служби відповідно до інструкції про порядок вилучення з реалізації (конфіскації) небезпечних для здоров'я продуктів харчування, хімічних та радіоактивних речовин, біологічних матеріалів, затвердженої наказом МОЗ, а також згідно з нормами Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції». Відповідно до ст. 5 останнього, неякісна та небезпечна продукція підлягає обов'язковому вилученню з обігу. Прийняти таке рішення можуть органи Держсанепідслужби, Держспоживстандарту, Мінприроди. Загальні вимоги до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції затверджені постановою Кабінету Міністрів від 24 січня 2001 р.

*Питання для самоконтролю:*

1. Поясніть поняття «біобезпека».
2. Коли і де відбулася Конвенція про охорону біологічного різноманіття?
3. Як регулюються порядок ввезення, реєстрації і використання трансгенних сортів рослин в Україні?
4. Назвіть правові засоби запобігання біологічному забрудненню довкілля.



## **ТЕМА 8. СУЧАСНІ БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ**

### **1. Визначення біологічної та генетичної біобезпеки**

Методи сучасної біотехнології дали можливість широкого застосування у сільськогосподарській, медичній, науково-практичній та інших сферах людської діяльності живих змінених організмів. Так, використання живих генетично змінених організмів (ЖГЗО) дозволяє вирішити низку найгостріших проблем у сільському господарстві, а саме, значно підвищити врожайність культурних рослин, покращити харчові якості рослинних продуктів, зменшити екологічне навантаження на довкілля за рахунок значного зниження використання гербіцидів, пестицидів та інших агрохімікатів. Починаючи з 70-х років минулого сторіччя за допомогою методів рекомбінації ДНК був також створений ряд нових більш продуктивних мікроорганізмів – продуцентів різноманітних біотехнологічних сполук (антибіотиків, ферментів, вітамінів, мікробних пестицидів), нових порід свійських тварин та інші.

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

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

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

Масштабне повсюдне впровадження ГМО, безпека якого у цей час доведена, може привести не

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

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

Ключове питання безпеки при виробництві генно-інженерних лікарських препаратів - ступінь їхньої чистоти. Хімічно чистий інсулін або будь-який інший аналогічний препарат, отриманий за допомогою

технології рекомбінантних ДНК, безпечний, так само як і натуральний інсулін. Небезпека в цьому випадку може представляти не сам інсулін, а сторонні домішки, які присутні в препараті внаслідок його недостатнього очищення. У США є гіркий досвід уживання слабко очищеного триптофану, що застосовувався як харчова добавка в 1989-1990 роках і вироблявся за допомогою генетично модифікованих бактерій. За офіційними даними, внаслідок цієї помилки загинули 38 чоловік і 1000 чоловік залишилися інвалідами.

Тому необхідно оголосити всесвітній мораторій на випуск у навколишнє середовище організмів, модифікованих за допомогою генної інженерії, і на використання модифікованих за допомогою генної інженерії продуктів харчування доти, поки не буде накопичено досить знань для того, щоб можна було зробити висновок про виправданість експлуатації цієї технології і її нешкідливості для здоров'я й навколишнього середовища.

#### **Підставою для цього служать наукові факти:**

1. Генна інженерія в корені відрізняється від виведення нових сортів і порід. Штучне додавання чужорідних генів сильно порушує точно відрегульований генетичний контроль нормальної клітки. Маніпулювання генами докорінно відрізняється від комбінування материнських і батьківських хромосом, що відбувається при природному схрещуванні.

2. На сьогоднішній день генна інженерія технічно недосконала, тому що вона не в змозі управляти процесом вбудовування нового гена. Тому неможливо передбачати місце вбудовування й ефекти доданого гена. Навіть у тому випадку, якщо місце розташування гена виявиться можливим установити після його

вбудовування в геном, наявні відомості про ДНК дуже неповні для того, щоб пророчити результати.

3. У результаті штучного додавання чужорідного гена непередбачено можуть утворитися небезпечні речовини. У найгіршому разі це можуть бути токсичні речовини, алергени або інші шкідливі для здоров'я речовини. Відомості про подібного роду можливості ще дуже неповні.

4. Не існує зовсім надійних методів перевірки на нешкідливість. Більше 10% серйозних побічних ефектів нових ліків не можливо виявити не дивлячись на ретельно проведені дослідження на нешкідливість. Ступінь ризику того, що небезпечні властивості нових, модифікованих за допомогою генної інженерії продуктів харчування, залишаться непоміченими, імовірно, значно більший, ніж у випадку ліків.

5. Існуючі в цей час вимоги з перевірки на нешкідливість, у край недостатні. Вони зовсім явно складені таким чином, щоб спростити процедуру твердження. Вони дозволяють використовувати в край нечутливі методи перевірки на нешкідливість. Тому існує значний ризик того, що небезпечні для здоров'я продукти харчування зможуть пройти перевірку непоміченими.

6. Створені дотепер за допомогою генної інженерії продукти харчування не мають скільки-небудь значної цінності для людства. Ці продукти задовольняють, головним чином, лише комерційні інтереси.

7. Знання про дію на навколишнє середовище модифікованих за допомогою генної інженерії організмів, привнесених туди, зовсім недостатні. Не доведено ще, що модифіковані організми не вплинуть шкідливо на навколишнє середовище. Екологами

висловлені припущення про різні потенційні екологічні ускладнення. Наприклад, є багато можливостей для неконтрольованого поширення потенційно небезпечних генів, використаних генною інженерією, у тому числі передача генів бактеріями й вірусами. Ускладнення, викликані в навколишнім середовищі, імовірно, неможливо буде виправити, тому що випущені гени, неможливо взяти назад.

8. Можуть виникнути нові й небезпечні віруси. Експериментально показано, що

вбудовані в геном гени вірусів можуть з'єднуватися з генами інфекційних вірусів (так звана рекомбінація). Такі нові віруси можуть бути більше агресивними, ніж вихідні. Віруси можуть стати також менш видоспецифічними. Наприклад, віруси рослин можуть стати шкідливими для корисних комах, тварин, а таких людей.

9. Знання про спадкові речовини й ДНК є дуже неповними, відомо про функції лише трьох відсотків ДНК. Ризиковано маніпулювати складними системами, знання про які неповні. Великий досвід в області біології, екології й медицини показує, що це може викликати серйозні непередбачені проблеми й розлади.

10. Генна інженерія не допоможе вирішити проблему голоду у світі. Твердження, що генна інженерія може внести істотний вклад у вирішення проблеми голоду у світі, є науково необґрунтованим міфом.

Таким чином, до теперішнього часу як в Україні, так і за рубежом існує досить наукових свідчень, що дозволяють з впевненістю говорити про серйозні ризики використання ГМ-продуктів, насіння, сировини й кормів для природного середовища й здоров'я людини.

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

#### **Харчові ризики:**

- Безпосередня дія токсичних і алергенних трансгенних білків ГМО.
- Ризики, опосередковані плейотропною дією трансгенних білків на метаболізм рослин.
- Ризики, опосередковані нагромадженням гербіцидів і їхніх метаболітів у стійких сортах і видах сільськогосподарських рослин.
- Ризики горизонтального переносу трансгенних конструкцій, у першу чергу в геном симбіонтних для людини й тваринних бактерій (*E.coli*, *Lactobacillus (acidophilus, bifidus, bulgaricus, caucasicus)*, *Streptococcus thermophilus*, *Bifidobacterium* і ін.).

#### **Екологічні ризики:**

- Зниження сортової розмаїтості сільськогосподарських культур внаслідок масового застосування ГМО, отриманих з обмеженого набору батьківських сортів.
- Неконтрольований перенос конструкцій, особливо таких, які визначають різні типи стійкості до пестицидів, шкідників і хвороб рослин, внаслідок переzapилення з дикоростучими родинними й предковими видами. У зв'язку із цим зниження біорозмаїття дикоростучих предкових форм культурних рослин і формування "супербур'янів".
- Ризики неконтрольованого горизонтального переносу конструкцій у ризосферну мікрофлору.
- Негативний вплив на біорозмаїття через враження токсичними трансгенними білками

нецільових комах і ґрунтової мікрофлори й порушенні трофічних ланцюгів.

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

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

### **Агротехнічні ризики**

- Ризики непередбачених змін нецільових властивостей і ознак модифікованих сортів, пов'язані із плейотропною дією введеного гена. Наприклад, зниження стійкості до патогенів при зберіганні й стійкості до критичних температур при вегетації в сортів, стійких до комах- шкідників.

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

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

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

В 2003 р. виник термін "Фармагеддон". Підставою служить велика кількість сортів рису й кукурудзи, розроблених і культивованих різними компаніями, що несуть біологічно активні речовини, у тому числі: вакцини, гормони росту, фактори згортання



крові, індустриальні ензими, людські антитіла, контрацептивні білки, що порушують імунітет цитокіни й викликають аборт препарати. Існують наступні ризики неконтрольованого використання такої продукції:

- загроза переzapилення й неконтрольованого поширення таких сортів серед харчових;

- ризик неконтрольованого експонування харчових вакцин вагітним;

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

Наскільки обґрунтовані ці ризики?

У Мексиці й Гватемалі дикоростучі види кукурудзи вже щільно насичені трансгенними вставками, за рахунок переzapилення з оброблюваними культурними сортами. У той же самий час, на рисових полях Каліфорнії серед харчових сортів рису проводяться відкриті польові випробування сортів рису, що несе людські білки лактоферрин і лізозим, що використовуються у фармакології при ензимотерапії.

Американська компанія "Епіцит" недавно повідомила про створення й випробування сорту кукурудзи, що виробляє людські антитіла на поверхневі білки сперми, з метою одержання протизапальних препаратів. Неконтрольоване переzapилення такого сорту з харчовими може привести до серйозних демографічних наслідків на територіях, де виробляється подібна продукція.

Неконтрольоване поширення вакцин у складі харчових продуктів має не менший ризик. У ході ембріогенезу імунна система, що формується, "учиться" розпізнавати "свої" білки, не плутаючи їх у подальшому з "чужими". Білки, експоновані клітинам імунної

системи під час ембріогенезу, розпізнаються як "свої". Якщо білок вакцини в цей час потрапить у кровообіг ембріона, то народжена дитина не зможе виробляти імунітет до даного захворювання, завжди розпізнаючи дану бактерію або вірус як "свій".

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

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

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

Фрагменти трансгенної ДНК знаходять у кишечнику, крові й молоці тварин, що харчуються ГМО. При цьому, відповідно до часто застосовуваної методики відбору трансгенних конструкцій під дією антибіотиків, ці фрагменти несуть репортерні гени

стійкості до антибіотиків як маркерні послідовності. Ці гени можуть бути як мовчазними, так і нормально експресованими. У кожному разі, трансформація ними симбіонтних або патогенних бактерій може "включити" їх уже в складі бактеріального генома, наприклад, шляхом рекомбінації й виникнення т.зв. химерних білків, що мають ферментативну активність стосовно антибіотика.

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

Все це свідчить про актуальність проблеми аналізу харчових і інших ризиків використання ГМО, на необхідність вироблення норм експертизи й тестування нових сортів, з обліком уже відомих ризиків і постійного твердого контролю ГМО по вихідним, не модифікованим сортам.

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

Однак в умовах монополізації й виробництва насінного матеріалу, і його експертизи однієї або декількома великими корпораціями важко очікувати об'єктивних оцінок цих ризиків. У результаті, проблема "регуляції ризиків" може перетворитися в проблему "ризиків регуляції".

Однак шкода від ГМ рослин для довкілля не обмежується лише генетичним засміченням. У кінці минулого сторіччя британський імунолог Армад Пугцтай заявив про зниження імунітету в пацюків, яким згодувалась ГМ картопля. Натомість досліди німецького зоолога Гансу Кааца показали, що пилок генмодифікованого турнепсу викликав мутації бактерій, які живуть у шлунку бджіл.

Деякі дослідники вважають, що ГМ продукти збільшують ризик виникнення харчових алергій, отруєнь, мутацій, а також несприйнятливості до антибіотиків. Не виключена ймовірність того, що чужорідна ДНК здатна накопичуватися у внутрішніх органах людини.

Порушення екосистем внаслідок вирощування ГМ культур у найближчому майбутньому може вилитися в катастрофу.

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

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

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

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

Часто небезпека криється в самій агротехніці. Наприклад, технології компанії "Монсанто" "Round-up ready" передбачають застосування стійких до раундапу культур, та обробку їх цим препаратом. У той же час діюча речовина гербіциду - гліфосат - є сильним канцерогеном і може викликати лімфому.

До цього години функції стратегічного документа з питань екологічної політики виконують "Основні напрями державної політики України в галузі охорони довкілля, використання природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки" (затверджені Постановою Верховної Ради України від 5 березня 1998 долі 188/ 98-ВР), які передбачають реалізацію довгострокових завдань на період до 10-15 років. Сьогодні виникла потреба в новому стратегічному документі, що враховував би сучасні соціально-економічні та суспільно-політичні процеси на глобальному, регіональному й національному рівнях та відповідав на нові виклики, що стоять перед українським суспільством.

Другий огляд результативності природоохоронної діяльності України, підготовлений Європейською економічною комісією ООН (2007 р.)

констатує, що "стратегічні напрямки країни в сфері охорони її довкілля є нечіткими й всі ще базуються на документі 1998 долі. Існує термінова необхідність у ґрунтовній стратегії в сфері довкілля, яка б містила оновлені пріоритети".

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

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

На законодавчому рівні регулюються питання розробки, створення, випробування, дослідження, транспортування, вивільнення в навколишнє природне середовище та використання в Україні генетично-модифікованих організмів та генетично-інженерної діяльності із забезпеченням біологічної й генетичної безпеки.

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

Пропоновані завдання:

- забезпечення, до 2010 р., зміцнення кадрового та матеріально-технічного потенціалу інституцій, залучених до створення та впровадження системи біобезпеки в державі;
- завершення, до 2016 р., розроблення нормативно-правової та інституційної основи державного регулювання й контролю в сфері поводження з генетично модифікованими організмами та генетично-інженерної діяльності та її впровадження в життя до 2020 р.;
- стимулювання впровадження систем екологічного управління, зокрема, з питань зберігання, перевезення, використання, знищення, знешкодження й захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин та продуктів біотехнології;
- удосконалення до 2015 р. дозвільної системи в сфері поводження з генетично модифікованими організмами, у тому числі щодо транскордонних їх переміщень, та регулювання генетично-інженерної діяльності;
- створення та підтримка функціонування сертифікованої лабораторії, акредитованої для контролю за ввезенням на територію України генетично модифікованих організмів та запобігання їх неконтрольованого розповсюдження - однієї лабораторії до 2015 р. та створення регіональних лабораторій, у разі необхідності - до 5 лабораторій до 2020 р.;
- постійна підтримка діяльності випробувальних лабораторій з визначення вмісту генетично-модифікованих організмів у продукції.

Харчова токсиколого-гігієнічна оцінка продукції з генетично модифікованих джерел

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

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

II. клас - виявлено певні відмінності;

III. клас - повна невідповідність традиційним аналогам. Продукти 2 та 3 класів підлягають подальшій оцінці на безпечність.

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

Експертизу харчової продукції здійснюють за трьома напрямками: медико-генітична, медико-біологічна та технологічна оцінка.

Сьогодні ми маємо незначний досвід роботи з такими організаціями, невеликий й обсяг ознак, що використовується при оцінці ЖГЗО, а наукові знання ще не дозволяють повною мірою об'єктивно оцінити наслідки застосування ЖГЗО, їх вплив на здоров'я людини та довкілля. Тим більше, немає засобів контролю продуктів ГМО в харчових продуктах і медичних препаратах. За такими обставинами на міжнародному рівні й у багатьох країнах світу почали запроваджуватися організаційні та правові заходи щодо



забезпечення біобезпеки генетично змінених організмів і продуктів, отриманих на їх основі. Так, на важливості забезпечення екологічної безпеки при використанні біотехнологій акцентувалася увага у Порядку денному на XXI сторіччя, прийнятому на Конференції ООН по навколишньому середовищу і розвитку (Ріо-де-Жанейро, 3-14 червня 1992 р.). Закони й інші нормативно-правові акти з питань біобезпеки живих генетично змінених організмів прийняті у багатьох інших країнах. На початку 90-х років минулого століття було прийнято ряд директив ЄС щодо використання ЖГЗО, які заклали підвалини "Міжнародних керівних принципів безпеки в галузі біотехнології", що прийняті на Глобальній консультації експертів, призначених урядами держав, у грудні 1995 року. Ці принципи торкаються охорони здоров'я людини й екологічної безпеки при використанні біотехнологій – від наукових розробок до збуту біотехнологічної продукції, які містять організми з новими властивостями, рекомендацій щодо проведення науково обґрунтованої оцінки ризиків.

## **2. Картахенський протокол по біобезпеці**

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

Картахенський протокол з біобезпеки (прийнятий 29 січня 2002 року на нараді Конференції Сторін Конвенції про біологічне різноманіття в м. Монреалі) спрямований на забезпечення належного рівня захисту в галузі безпечної передачі, обробки та використання

ЖГЗО. У Протоколі особливу увагу приділено транскордонному переміщенню таких організмів. Цей документ не розповсюджується на транскордонне переміщення ЖГЗО у вигляді фармацевтичних препаратів для людини, питання щодо яких регулюються іншими відповідними міжнародними угодами або організаціями.

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

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

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

Слід зазначити, що Картахенський протокол про біобезпеку – це перший міжнародний документ із питань врегулювання безпечного використання живих змінених організмів для здоров'я людини та довкілля. Приєднання до зазначеного Протоколу дає Україні змогу застосовувати у її відносинах з іншими державами норми цього документа, які погоджені майже усіма державами-членами ООН, у тому числі Європейським Союзом, Канадою, Японією, державами Центральної та Східної Європи, а також керуючись положеннями Картахенського протоколу вдосконалювати своє власне законодавство з питань біобезпеки.

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

Більш предметно питання біобезпеки вирішуються статтею 53 Закону України "Про охорону навколишнього природного середовища". За цією

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

Відносно детально регламентуються питання біобезпеки живих змінених організмів Постановою Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року №

1394 "Про затвердження Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні". Цей Тимчасовий порядок установлює механізми ввезення, державного випробування, реєстрації та використання в Україні генетично модифікованих (трансгенних) сортів рослин, що відповідають вимогам біобезпеки. До ввезення, державного випробування, реєстрації та використання в Україні допускаються лише трансгенні сорти рослин, визнані біологічно безпечними, офіційно зареєстровані та допущені до використання в будь-якій країні, яка є членом Міжнародного союзу по охороні нових сортів рослин. Увезення в Україну трансгенних сортів рослин здійснюється за дозволом Мінагропрому. Підставою для отримання дозволу на ввезення трансгенних сортів рослин є позитивний висновок Міжвідомчої комісії з питань біобезпеки, яка створюється при Міннауки, про біобезпеку генетичної конструкції, включеної до геному цих сортів. Важливо зазначити, що Тимчасовий порядок не поширюється на сферу наукових досліджень і використання продукції, виробленої із сировини трансгенних сортів рослин.

В Законі України: Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів – № 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) регулюються відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції, виробленої за технологіями, що

передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні (далі – поводження з ГМО) із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки.

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

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

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

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

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

- генетично модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою

штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах.

### **3. Регулювання генетично-інженерної діяльності у відкритій системі та державна реєстрація гмо**

Відповідно статті 13. Закону...генетично модифіковані організми, що використовуються у відкритій системі, повинні відповідати вимогам біологічної та генетичної безпеки за умови дотримання передбаченої технології використання.

Обов'язковою умовою використання ГМО у відкритій системі є наявність методів і методик їх ідентифікації, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених в установленому порядку в Україні.

Забороняється вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО до їх державної реєстрації.

До державної реєстрації вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО можливе тільки з метою державної апробації (випробовувань). Проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі здійснюється виключно на підставі дозволу, який видається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів.

Продукція, яка реєструється у Державних реєстрах ГМО:

- сорти сільськогосподарських рослин та породи тварин, створені на основі ГМО;
- засоби захисту рослин, отримані з використанням ГМО;

- ГМО джерела харчових продуктів, а також харчові продукти, косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отримані з їх використанням;

- ГМО джерела кормів, а також кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО або отримані з їх використанням.

Державна реєстрація здійснюється строком на п'ять років на безоплатній основі. Перереєстрація здійснюється у тому ж порядку, що і реєстрація.

До генетично модифікованих сортів рослин можуть бути застосовані обмеження щодо їх вирощування на землях, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів.

#### **4. Використання, транспортування, зберігання та утилізація ГМО**

Відповідно статті 15. Закону... забороняється промислове виробництво та введення в обіг ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації.

Стаття 16. регламентує ввезення та транзит ГМО  
Забороняється ввезення на митну територію України ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації, за винятком таких, що призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань).

Дозвіл на ввезення ГМО, призначених для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань), надається центральним органом виконавчої влади з питань освіти і науки в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Дозвіл на ввезення продукції, отриманої з використанням ГМО, призначеної для науково-



дослідних цілей, надається центральними органами виконавчої влади відповідно до їх повноважень, передбачених статтями 8-11-1 цього Закону, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

(Частина третя статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом № 1804-VI (1804-17) від 19.01.2010)

Ввезення харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням, для безпосереднього вживання за призначенням можливе тільки за умови державної реєстрації відповідних ГМО джерел та переліченої у цій частині продукції.

Порядок (734-2008-п) такого ввезення встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Дозвіл на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО надається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів у порядку (423-2009-п), встановленому Кабінетом Міністрів України.

Транспортування та зберігання ГМО повинно передбачати здійснення комплексу заходів, передбачених ст. 17, що попереджують неконтрольоване вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище.

Обліковий матеріал ГМО, одержаний при випробуваннях, непридатні або заборонені до використання ГМО, а також тара від них, підлягають утилізації, знищенню та знешкодженню в порядку, що встановлюється центральним органом виконавчої влади з питань освіти і науки та центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів.

Положення цієї статті не стосуються ГМО харчових продуктів та кормів, зареєстрованих відповідно до вимог статті 14 цього Закону.

Є 2 шляхи у відношенні до біотехнологій:

I – заборонити їх використання;

II – прискорити в багато разів дослідження в галузі біотехнологій, але не допустити безконтрольного використання небезпечних продуктів.

В сучасних політичних та економічних умовах біотехнології впроваджуються безконтрольно, немає також розроблених методів контролю за впровадженням ГМО. Тому правильною політикою є поки-що обидва шляхи. II шлях необхідний, в першу чергу для розробки методів індикації ГМО і контролю за їх вмістом в насінневному матеріалі, продуктах харчування та лікарських препаратах, а також методів виявлення небезпечних і шкідливих чинників, які супроводжують ГМО.

*Питання для самоконтролю:*

1. Назвіть три групи, в які об'єднані всі небажані явища й події, що відбуваються при обробленні й споживанні ГМО.

2. Які етапи оцінки небезпечності та якості ГМ-Джерел проводять у більшості країн?

3. Коли і де прийнятий Картахенський протокол з біобезпеки?

4. Яке значення має Картахенський протокол з біобезпеки?

5. Назвіть основні пункти правового регулювання використання, транспортування, зберігання та утилізація ГМО.

**ТЕМА 9. МЕДИКО-ЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ  
ПРОБЛЕМИ І БІОБЕЗПЕКА ПРОФІЛАКТИКИ  
ВІЛ-ІНФІКОВАНИХ ОСІБ І ОСІБ З  
ТУБЕРКУЛЬОЗОМ, ВЕНЕРИЧНИМИ ТА  
ІНФЕКЦІЙНИМИ ХВОРОБАМИ**

**1. Біоетичні та правові проблеми  
профілактики віл-інфікованих осіб і осіб з  
туберкульозом**

Наприкінці ХХ століття з'явилась нова хвороба, яка впродовж двох десятиліть набула агресивного характеру й охопила весь світ. За короткий термін, що минув з часу реєстрації перших випадків нетипової пневмонії серед чоловіків у США, був ідентифікований її збудник – вірус імунодефіциту людини. З того часу в усьому світі ця хвороба відома під зловісною аббревіатурою ВІЛ/СНІД.

За даними сучасної наукової літератури та офіційної статистики, впродовж відносно короткого часу, відколи було діагностовано перші випадки СНІДу, його збудник – вірус імунодефіциту людини вразив понад 50 млн. людей. Щорічно у світі реєструють понад 5 млн. нових випадків інфікування ВІЛ, в тому числі інфікується близько 600 000 дітей. Впродовж 20-річної історії СНІДу від нього безпосередньо та від асоційованих з ним хвороб померли 21,8 млн. чоловік, з них 4,3 млн. дітей. Нині вважається, що кожний 100-й дорослий житель нашої планети вже інфікований ВІЛ.

Епідемія ВІЛ-інфекції в Україні розвивається вже понад 20 років. За цей час поодинокі випадки хвороби переросли в повномасштабну епідемію. За оцінкою незалежних експертів, в Україні сьогодні ВІЛ уражено близько 1,8% дорослого населення.

За даними Українського центру профілактики і боротьби зі СНІДом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, починаючи з 1987 року і до 2010 року включно, серед громадян України офіційно зареєстровано 182 тис. випадків ВІЛ-інфекції, у тому числі 37 тис. захворювань на СНІД. Більшість випадків ВІЛ-інфекції спостерігається серед осіб у віці 25-49 років. Впродовж вказаного періоду від СНІДу померли 21 тис. осіб, близько половини померлих перебували у віці від 25 до 39 років. Протягом 2010 року в країні зареєстровано 20,5 тис. нових випадків ВІЛ-інфекції (44,7 на 100 тис. населення).

Найактуальнішим завданням законодавства у контексті ефективного розв'язання проблеми ВІЛ/СНІДу є недопущення дискримінації і стигматизації ВІЛ-позитивних і хворих на СНІД людей та захист їх законних прав і свобод, оскільки через недостатню інформованість суспільства з питань ВІЛ/СНІДу на практиці реєструються непоодинокі випадки негативного ставлення до ЛЖВ подібного змісту. Слід відзначити і той факт, що чинне законодавство України у сфері ВІЛ/СНІДу ставить перед собою завдання щодо покращання якості життя ВІЛ-позитивних хворих і хворих на СНІД людей.

З початку 80-х років ХХ ст. етичні проблеми ВІЛ-інфекції стали об'єктом розділів біоетики – клінічної та соціальної етики.

Складовими клінічної етики є: 1) знання про механізм розвитку захворювання, а також про основні шляхи діагностики та лікування; 2) знання загальної етики і біоетики, культурних і релігійних особливостей соціального слою, який представляє хворий; 3) знання законодавчої бази; 4) знання і навички в питаннях міжособистісних взаємовідносин.

Першою етичною проблемою, яка пов'язана з ВІЛ-інфекцією, є добровільне тестування і консультування хворих на основі інформованої згоди. Під інформованою згодою розуміють добровільну згоду людини пройти медичний огляд на наявність ВІЛ-інфекції після отримання інформації про цілі та можливі результати тестування.

Питання про конфіденційність інформації про ВІЛ-статус є, з одного боку, етичним, з іншого – регламентується законодавчо. Згідно Закону України «Про попередження захворювання синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціального захисту населення», інформація про результати дослідження на ВІЛ є конфіденційною, її розголошення спричиняє кримінальну відповідальність.

Відмова в наданні медичної допомоги ВІЛ-інфікованим є проблемою клінічної і соціальної етики одночасно – результатом певного рівня суспільної свідомості і низької інформованості медичних працівників.

Розробка і клінічні випробування нових лікарських препаратів і вакцин для лікування ВІЛ-інфекції є важливою і гуманною задачею. Але її успішне рішення неможливо без чіткого дотримання етичних норм.

Можливість проведення профілактики трансмісії ВІЛ від матері дитині диктує необхідність кваліфікованого консультування ВІЛ-інфікованих жінок по проблемах репродуктивного вибору. В аспекті ВІЛ-інфекції вирішують глобальні біоетичні проблеми планування сім'ї, штучного переривання вагітності, штучного запліднення.

ВІЛ-інфекція має прогресивний перебіг, і в термінальній стадії захворювання виникає необхідність

надання спеціалізованої паліативної допомоги. В таких випадках виникає питання про евтаназію – допомога хворим в перериванні життя. Евтаназія заборонена в більшості країн світу, в тому числі і в Україні. Особливо спірне застосування евтаназії ВІЛ-інфікованим, з урахуванням того, що використання нових схем лікування можуть оказати суттєвий вплив на якість та тривалість життя хворих.

Соціальна етика розглядає і регулює суспільні взаємовідносини. Епідемія ВІЛ-інфекції поставила перед суспільством задачі становлення системи первинної профілактики, а також профілактики серед груп ризику. Основною задачею первинної профілактики є зміна поведінки конкретної особистості, але адресована вона суспільству в цілому або певним групам населення. Успіх первинної профілактики визначається такими умовами:

- 1) усвідомлення на урядовому рівні безпеки розповсюдження епідемії ВІЛ-інфекції;
- 2) розробка національної стратегії первинної профілактики;
- 3) розробка і фінансування програми профілактики трансмісії ВІЛ від матері дитині;
- 4) фінансування програми лікування хворих;
- 5) впровадження програм зниження шкоди при ін'єкційному вживанні наркотиків.

### **Законодавчі основи ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні.**

Всесвітня декларація прав людини, прийнята на третій сесії Генеральної Асамблеї ООН 10 грудня 1948 р., в ст. 1, 2, 7, 12, 22, 25 проголосила рівність всіх перед законом, захист від дискримінації, довільного втручання в особистісне життя, а також право на соціальне

забезпечення, медичний догляд у випадку хвороби чи інвалідності всіх без винятку.

Національна політика України в області профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом. Перша Національна програма боротьби зі СНІДом затверджена у 1992 р., коли був створений Національний комітет по боротьбі з захворюваністю СНІДом при Президенті України. Програми профілактики ВІЛ-інфекції серед осіб, які потребляють ін'єкційні наркотики розпочали здійснюватися в Україні з 1996 р. З 2000 р., згідно Приказу №120 МЗ України від 25.05.2000 р., в усіх регіонах України розпочали проводити профілактику передачі ВІЛ від матері дитині.

Умови та порядок медичного огляду з метою виявлення ВІЛ-інфекції. Обов'язковому огляду на ВІЛ підлягають тільки донори біологічних препаратів. Всі інші категорії населення проходять медичний огляд добровільно.

Право проведення медичного огляду на ВІЛ-інфекцію мають лабораторії, акредитовані в порядку, встановленям Кабінетом Міністрів України.

Облік ВІЛ-інфікованих та надання їм медичної допомоги. Згідно Закону, обліку і реєстрації ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД громадян, а також медичне спостереження за ними повинні здійснюватися з дотриманням принципів конфіденційності. Медична допомога ВІЛ-інфікованим і хворим на СНІД здійснюється на загальних основах.

Не можна не відзначити ще одну достатньо тривожну проблему. Впродовж останніх років в Україні одночасно розвиваються епідемії таких двох соціально небезпечних хвороб, як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, що часто уражають одній й ті ж групи населення. Туберкульоз як найбільш розповсюджене

опортуністичне захворювання при ВІЛ-інфекції поступово стає головною причиною смертності серед хворих на СНІД. ВІЛ-інфекція підвищує ризик активного туберкульозу і, навпаки, туберкульоз несприятливо впливає на перебіг ВІЛ-інфекції. Експерти ВООЗ вважають, що рівень захворюваності на ВІЛ/СНІД-асоційований туберкульоз є одним з найбільш чутливих показників рівня поширення ВІЛ у загальній популяції населення.

Ситуація з туберкульозу в Україні, дійсно, є загрозливою. Вона розпочала стрімко погіршуватися з 1992 року, набула у 1995 році ознак епідемії, і на сьогодні показник захворюваності на туберкульоз, який збільшився протягом останніх 15 років у 2,5 рази, сягнув 79,8 випадків на 100 тис. населення та продовжує зростати. Цей показник є в 10-12 разів вищим за аналогічні показники розвинених країн і є найвищим в Європі після Російської Федерації. Щородини в Україні реєструється чотири нових випадки туберкульозу та один випадок смерті від цієї хвороби. Щороку виявляється 37-39 тис. випадків захворювань на туберкульоз і помирає близько 11 тис. хворих на туберкульоз.

Основними чинниками неблагополуччя з туберкульозом в Україні є:

- соціально-економічна криза в країні, що не дозволяє повноцінно фінансувати охорону здоров'я;
- зниження життєвого рівня населення;
- згортання протитуберкульозних закладів внаслідок недостатнього їх фінансування.

Профілактика туберкульозу складається з комплексу різних заходів. Розрізняють специфічну профілактику (щеплення та ревакцинація),



хіміопротифілактику, санітарну та соціальну протифілактику туберкульозу.

Соціальну протифілактику здійснюють шляхом проведення протифілактичних заходів соціально-економічного характеру державного масштабу. Головними завданнями соціальної протифілактики є поліпшення соціально-побутових умов життя всього населення, матеріального благополуччя народу.

Соціальна протифілактика направлена на:

- оздоровлення умов зовнішнього середовища;
- підвищення матеріального добробуту населення;
- укріплення здоров'я населення;
- поліпшення харчування та житлово-побутових умов;
- розвиток фізичної культури й спорту;
- проведення заходів по боротьбі з алкоголізмом, наркоманією, палінням тощо.

Санітарна протифілактика переслідує цілі попередити інфікування МБТ здорових людей, захистити й зробити безпечним контакт з хворим на туберкульоз в активній формі оточуючих його людей в побуті та на роботі. Важливою складовою частиною санітарної протифілактики є проведення соціальних, протиепідемічних та лікувальних заходів у вогнищі туберкульозної інфекції (в сім'ї та оселі хворого на туберкульоз, який виділяє МБТ).

Найдієвішим методом специфічної протифілактики туберкульозу є вакцинація та ревакцинація вакциною БЦЖ, або специфічна імунопротифілактика, або вакцинопротифілактика.

Хіміопротифілактика проводиться протитуберкульозними препаратами з метою

попередження туберкульозу у осіб, які піддаються найбільшій небезпеці зараження та захворювання на туберкульоз.

## **2. Правове забезпечення профілактики венеричних захворювань**

Значний ріст захворюваності на венеричні хвороби, що має місце в державі, становить істотну загрозу для здоров'я майбутніх поколінь та генофонду народу України. Успішна боротьба з венеричними хворобами можлива лише за умови скоординованих спільних дій правоохоронних органів, закладів охорони здоров'я тощо.

1) Функції медичних працівників з профілактики венеричних захворювань. Лікар лікувально-профілактичного закладу після встановлення діагнозу венеричної хвороби, яка підтверджена клінічними та лабораторними дослідженнями, зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, прогноз можливого розвитку інфекційного (заразного) захворювання, можливі шляхи передачі (при статевих контактах, порушенні гігієнічних правил в побуті, переливанні крові тощо). Повинні бути вказані місце і порядок лікування, а також правила поведінки в лікувальному закладі, на роботі та в побуті, на період проведення лікування і на час контрольного спостереження. Крім того, хворі сифілісом попереджаються, що їм заборонена здача крові для переливання іншим особам як під час лікування, так і після зняття з обліку.

2) Порядок притягнення до кримінальної відповідальності згідно Кримінального кодексу України. Кримінальній відповідальності підлягають особи, які заразили іншу особу венеричною хворобою,

знаючи про наявність у них цієї хвороби, раніше судилися за зараження іншої особи венеричною хворобою та за ухилення від лікування венеричної хвороби, яке продовжується після попередження, зробленого органами охорони здоров'я. Ухилення від лікування венеричної хвороби - це вчинення дій, які перешкоджають здійсненню лікування такої хвороби. Зокрема, це відмова від проходження призначеного курсу лікування, порушення режиму такого лікування, ухилення від контрольного обстеження.

3) Порядок притягнення до адміністративної відповідальності за Адміністративним кодексом України. Адміністративна відповідальність виступає за ухилення від обстеження осіб, щодо яких є достатні дані про те, що вони хворі на венеричну хворобу, або від лікування осіб, які були у контакті з хворими на венеричну хворобу і потребують профілактичного лікування, яке продовжується після попередження, зробленого їм органами охорони здоров'я. За умисне приховування хворими на венеричну хворобу джерела зараження та осіб, які були у контакті з цими хворими, передбачена адміністративна відповідальність за статтями Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (Постанова Верховної Ради України № 2801-ХІІ, 19 листопада 1992р.) ст.40 лікарська таємниця: медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну та сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить

лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в т. ч. у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

Інфекційні хвороби – це розлади здоров'я людей, що виникають внаслідок зараження живими збудниками (вірусами, бактеріями, рикетсіями, найпростішими, грибками, гельмінтами, кліщами, іншими патогенними паразитами), передаються від заражених осіб здоровим і схильні до масового поширення.

Закон України про захист населення від інфекційних хвороб (відомості Верховної Ради, 2000, №29, ст. 228). Цей Закон визначає правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій, встановлює права, обов'язки та відповідальність юридичних і фізичних осіб у сфері населення від інфекційних хвороб.

#### *Питання для самоконтролю:*

1. Назвіть найактуальніше завдання законодавства у контексті ефективного розв'язання проблеми ВІЛ/СНІДу.
2. Якими умовами визначається успіх первинної профілактики ВІЛ-інфекції?
3. Яка ситуація з туберкульозу в Україні?
4. З комплексу яких заходів складається профілактика туберкульозу?
5. Назвіть функції медичних працівників з профілактики венеричних захворювань.

## **ТЕМА 10. БІОТЕРОРИЗМ ТА ПРОБЛЕМИ БІОБЕЗПЕКИ**

### **1. Тероризм як явище сучасного світу**

Тероризм (від лат *terror* – страх, жах) – один з варіантів тактики політичної боротьби, зв'язаний із застосуванням ідеологічно мотивованого насильства з метою залякування. Суб'єктом що застосовує терористичне насильство є окремі особи або організації. Об'єктом тероризму є влада в особі окремих державних службовців або суспільство в особі окремих громадян. Крім того, приватне і державне майно, інфраструктура, системи життєзабезпечення. Метою терористів є досягнення бажаного розвитку подій – революції, дестабілізації суспільства, розв'язування війни з іноземною державою, отримання незалежності деякою територією, падіння престижу влади, політичних поступок з боку влади і т.д.

Слід зазначити, що визначення поняття «тероризм» представляється непростим завданням. Форми і методи терористичної діяльності істотно змінювалися з часом. Це явище має стійку негативну оцінку, проте з одного боку, існує тенденція невинувато розширеного трактування, коли деякі політичні сили без достатніх підстав називають терористами своїх супротивників. З іншою – невинуватого звуження. Самі терористи схильні називати себе солдатами, партизанами, диверсантами в тилу супротивника і т. д. Звідси труднощі як юридично-правових визначень, так і загальнотеоретичного осмислення тероризму.

Тероризм перетворився на одну з небезпечних за своїми масштабами, непередбачуваності і наслідках суспільно-політичних і моральних проблем, з якими

людство ввійшло в XXI сторіччя. У сучасному світі тероризм – ціла індустрія, що швидко розвивається. Помітна суттєва динаміка зростання числа терористичних груп. Якщо в 80-і роки їх було від 500 до 800, то зараз число перевищує декілька тисяч. По кількості терористичних інцидентів на першому місці знаходиться Латинська Америка, на другому – Азія і на третьому – Африка.

Для досягнення своєї мети терористи використовуються різні методи, але особливу небезпеку для людського суспільства являє собою загроза несподіваного використання зброї масового знищення – хімічного, бактеріологічного, радіологічного, ядерного. Біологічна зброя, з погляду фахівців, представляє найбільшу небезпеку серед зброї масового знищення, оскільки має найвищий, в порівнянні з іншими видами зброї, потенціал який уражує.

Біологічна зброя в руках терористів, крім прямих людських втрат, має ще одну вражаючу дію – здатність викликати масштабну паніку і цивільний хаос. Причому для досягнення цієї мети зовсім не потрібно влаштовувати широких епідемій. Необхідно просто показати всім наявність такої загрози і незахищеність від неї. Прикладом цього є події 2001 року, коли поштові конверти з спорами сибірської виразки посіяли паніку у всьому світі. Фахівці вже охрестили це явище – психотероризм.

## **2. Біотероризм, як найбільш небезпечний вид тероризму**

Висока небезпека біологічного тероризму порівняно з іншими видами тероризму обумовлена такими причинами як:

□ біологічна зброя більш доступна, так як мікроорганізми, які можуть бути використані як агенти, існують в природі. За винятком вірусу натуральної віспи, який був елімінований в результаті 30-річного проведення профілактичних щеплень, інші особливо небезпечні інфекції широко поширені. У природі існують і сибірська виразка і чума і геморагічні лихоманки;

□ на відміну від хімічної зброї, потенційні агенти якої добре вивчені і для більшості з них відпрацьовані методи виявлення, лікування потерпілих і дезінфекції, у разі біологічних агентів виникає якісно інша ситуація. У природі існує величезна різноманітність мікроорганізмів – вірусів, бактерій і грибів, що викликають захворювання людини, рослин і тварин. Значна кількість вірусів і мікроорганізмів ще не вивчені. Крім того, в природних умовах постійно виникають нові патогени – так звані «виникаючі інфекції». Тільки за останні 20 років зареєстровано більше 30 нових інфекційних агентів, таких як ВІЧ, віруси Марбург, Ебола, проти яких дотепер немає засобів лікування і профілактики;

□ біологічна зброя просто у виготовленні, у всіх країнах є лабораторії контролю за санітарно-епідеміологічною обстановкою з необхідним устаткуванням, будь-яке мікробіологічне виробництво, можна переобладнати для напрацювання великих кількостей мікроорганізмів-збудників. В світі існує понад 22 тис. лабораторій, здатних виробляти біологічну зброю;

□ біологічна зброя зручна для зберігання і транспортування;

□ небезпечні біологічні агенти, у порівнянні з хімічними і радіологічними, складно виявити;

□ на відміну від хімічної зброї, застосування якої вимагає створення порівняно великих запасів відповідних отруйних речовин, окремі види біологічних агентів є такими, що самовідтворюються. За наявності невеликого початкового запасу біоматеріалу за допомогою сучасних методів промислової мікробіології і біотехнології великомасштабне виробництво біологічної зброї може бути налагоджено протягом декількох тижнів;

□ на відміну від інших видів зброї масового ураження, швидкість розвитку захворювання після застосування біологічної зброї сповільнена, протягом декількох днів або тижнів, що пов'язано з інкубаційним періодом і сприяє неконтрольованому розповсюдженню інфекції;

□ в порівнянні з хімічною і ядерною зброєю, при використанні біологічної зброї має місце широке розповсюдження вражаючого агента, складність виявлення місця застосування зброї і інколи неможливість обмеження зони терористичного акту;

□ для надання допомоги постраждалим потрібна одночасно велика кількість вакцин та/або антибіотиків;

□ застосування біологічної зброї пред'являє особливо високі вимоги до систем охорони здоров'я і медичного обслуговування держави.

Будь-який з тисячі біологічних агентів, який здатний викликати захворювання у людини може розглядатися як потенційна біологічна зброя. Проте насправді, застосування тільки небагатьох з них, може мати важкі наслідки і мати серйозне навантаження на систему охорони здоров'я. Щоб сконцентрувати зусилля по протидії загрози застосування біологічних інфекцій, важливо щоб ці патогени були ідентифіковані і



розставлені у порядку їх значущості. Виявлення цих найбільш небезпечних агентів полегшить координування зусиль державних органів, служб реагування в надзвичайних ситуаціях, органів охорони здоров'я і медичних працівників по плануванню сумісних заходів.

Існують різні списки агентів біологічної зброї або потенційно небезпечних біологічно агентів. В більшості випадків оцінка потенційної небезпеки патогенів для біологічної війни або тероризму історично ґрунтувалася на їх стратегічній значущості на полі битви і критеріях для захисту армії. Проте по ряду характеристик мирне населення відрізняється від військового складу. Це – ширший віковий діапазон, стан здоров'я і інші характеристики, які здатні значно підсилити наслідки біологічної атаки для мирного населення. Так мирне населення може бути набагато більш уразливо до харчового тероризму і тероризму поширюваному через воду. Тому списки біоагентів, що представляють військову загрозу, не можуть бути просто прийняті для мирного населення.

Для оцінки потенційної небезпеки біологічних агентів з погляду біотероризму важливі наступні критерії:

- дія на систему охорони здоров'я, заснована на захворюванні і загибелі людей;
- здібність до масової і ефективної поразки населення, заснованої на стабільності агента в навколишньому середовищі, здатності до масового виробництва і розповсюдження агента, можливості агента передаватися від людини до людини;
- реакція суспільства, в основі якої лежить страх можливої дезорганізації суспільства;

- необхідність спеціальної підготовленості системи охорони здоров'я, в основі якої – вимоги створення резервів, посилення нагляду або потреб діагностики і лікування.

На основі розглянутих списків і прийнятих критеріїв в список найбільш небезпечних для мирного населення біологічних агентів було відібрано близько 40 біологічних агентів (віруси або вірусні групи, бактерій, рикетсій, гриби і токсини). Були сформовані 3 категорії, включаючи агенти по ступеню загрози для мирного населення (Таблиця 1).

Таблиця 1.

**Категорії небезпеки для мінного населення  
інфекційний агентів і  
захворювання, що викликаються ними.**

<b>Інфекційний агент</b>	<b>Захворювання</b>
<b>Категорія А</b>	
<i>Variola major</i>	Віспа натуральна
<i>Bacillus anthracis</i>	Сибірська виразка
<i>Yersinia pestis</i>	Чума
Філовіруси і Аренавіруси (наприклад віруси Ебола і Ласса)	Вірусні геморагічні лихоманки
<i>Clostridium botulinum</i> (ботулінічеськіє токсини)	Ботулізм
<i>Francisella tularensis</i>	Туляремія
<b>Категорія В</b>	
<i>Coxiella burnetii</i>	Лихоманка Ку
<i>Brucella spp.</i>	Бруцельоз
<i>Burkholderia mallei</i>	Сап
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Меліодоз
<i>Alphaviruses</i>	Енцефаліт
<i>Rickettsia prowazekii</i>	Висипний тиф

Токсини (наприклад, Рицина, Стафілококовий ентеротоксин В)	Токсичні синдроми
<i>Chlamydia psittaci</i>	Орнітози
Патогени погрожуючі харчовій безпеці (e.g., <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> O157:H7)	
Патогени погрожуючі водній безпеці (e.g., <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Cryptosporidium parvum</i> )	
<b>Категорія С</b>	
Виникаючі небезпечні агенти (наприклад Ніраh вірус, хантавіруси)	

Всі агенти категорії А, представляють найбільшу загрозу для системи охорони здоров'я, обумовлену масовими жертвами і вимагають широкого комплексу зусиль по підготовці структур, охорони здоров'я (поліпшення нагляду і лабораторної діагностики, створення запасу специфічних медикаментів). Здібність агентів цієї категорії до масштабного розповсюдження оцінюється від середньої до високої, разом з тим інформація про них розповсюджується швидко, що може викликати масову паніку і порушення громадського порядку.

Очолюють список агентів категорії А захворювання з давніх часів сумно відоме страшними епідеміями з великою кількістю жертв. Це віспа, чума та сибірська виразка.

Найбільші побоювання пов'язані із загрозою застосування терористами вірусу натуральної віспи. Віспа забрала найбільше життів в історії людства, убивши загалом біля пів мільярда чоловік, – більше, ніж всі війни і інші епідемії разом узяті. Як один з найдавніших прикладів використання вірусу віспи як

знаряддя тероризму, можна привести випадок зараження корінних жителів Америки – індіців натуральною віспою, через інфіковані ковдри хворих людей, які були передані їм на знак дружби білими колоністами в 1763 році. Пізніше цей прийом неодноразово використовувався британськими солдатами для винищування корінного населення Америки. Тоді всього за декілька років населення континенту скоротилося з 75 мільйонів до 600 тисяч чоловік.

Вірус натуральної віспи вважається найнебезпечнішим агентом із-за клінічних і епідеміологічних властивостей. Для віспи характерний високий відсоток заражень при контакті з хворим і тривалий інкубаційний період, що утрудняє діагностику. Цей вірус може вироблятися у великих кількостях, зберігатися протягом тривалого часу, розповсюджуватися в аерозольному вигляді.

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

Наслідки попадання вірусу віспи в руки терористів і застосування його як біологічної зброї можуть бути катастрофічними не тільки для країни, але і для всієї світової спільноти. Прикладом розвитку подій в окремо взятій країні при появі тільки однієї інфікованої людини є спалах віспи в Югославії в 1972 році. До моменту встановлення правильного діагнозу у першого хворого через чотири тижні після початку захворювання, було вже інфіковано 150 чоловік. Інфекція розповсюдилася по країні, почалося зараження наступних людей. Заходи, прийняті урядом і системою охорони здоров'я полягали в проведенні масовій вакцинації і карантинних заходах. Було вакциновано 20 мільйонів чоловік. 10000 чоловік тих, що мали контакти з інфікованими були ізольовані протягом 2 і більше тижнів, були закриті межі з сусідніми країнами. Спалах вдалося ліквідувати через 9 тижнів після першого випадку захворювання. Результатом її стало 175 хворих чоловік, 35 смертельних випадків і паніка, що виникла у країні. Слід зазначити, що спалах відбувався в державі, де проводилася масова вакцинація населення проти віспи. На сьогоднішній момент за оцінками фахівців не більше 10-15% населення має імунітет до віспи. На цьому фоні проведення терористичного акту з використанням вірусу віспи викличе драматичні наслідки.

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

Африки і Азії, в деяких країнах південної Європи, в Америці і окремих областях Австралії.

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

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

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

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

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

Є дані про те, що окремі групи або особи намагаються розробляти чуму як біологічну зброю. У 1995 році повідомлялося про випадок в Огайо (США), де за підозрою був арештований мікробіолог що купив обманним шляхом у фірмі через електронну пошту збудник чуми.

Замикають список агентів категорії А – геморагічні лихоманки, що викликаються арена- і філовірусами. Найбільшу увагу привертають виниклі нові інфекції, лихоманки Марбург і Ебола. Вірус Марбурга був вперше виділений в лабораторії з

матеріалів від мавпи. Вірус Ебола був ідентифікований у західній провінції Судану і в прилеглому районі Заїру (зараз Демократична республіка Конго) під час крупних епідемій з летальністю до 90%. Після спалахів було досліджено тисячі проб від місцевих тварин. Проте, спроби знайти природний резервуар вірусу і пояснити природу його виникнення, дотепер залишаються безуспішними. З моменту ідентифікації вірусу було відмічено близько 1500 випадків захворювання лихоманкою Ебола і близько 1000 смертей (не рахуючи самої останнього спалаху). Останній спалах лихоманки Ебола відбувся в грудні 2001 року в районі Мекамбо (Mekambo) на півночі Габона. Перша людина захворіла всього в декількох кілометрах від межі з Республікою Конго. На березень 2002 було підтверджено 60 випадків захворювання, з них 49 померло.

Привабливість збудників гемморрагічних лихоманок як біологічної зброї обумовлена їх високою летальністю, ефективністю при аерозольному способі зараження і здатністю розмножуватися в клітинній культурі.

Біологічні агенти що відносяться до інших груп, і навіть такі захворювання як грип хоча представляють меншу небезпеку для життя людини, але у разі раптового використання терористами можуть створити достатні проблеми, надовго вивівши з ладу велику частину населення країни. Люди не загинуть, але економіка держави постраждає.

### **3. Основні стратегічні принципи протидії біологічного тероризму та заходи захисту населення**

У зв'язку загрозою біотероризму, що постійно збільшується, однією з головних умов безпеки



населення стає здатність держави вжити заходи для протидії і ліквідації терористичних інцидентів.

Це вимагає розробки стратегічного плану дій по протидії біотерористичній загрозі з чітким визначенням функціональної ролі державних структур і відомств в здійсненні цього плану. В даний час найбільший досвід і найбільш підготовленими з погляду розробки стратегічної концепції по боротьбі з біотероризмом є США.

З 2001 року в США діє національний стратегічний план по готовності до дій у випадках біологічного і хімічного тероризму. План конкретизує дії по забезпеченню готовності країни до біологічних і хімічних терактів і по своїй структурі складається з 5 розділів:

#### **Готовність і профілактика:**

- Підготовка узгоджених планів і протоколів по біотероризму, що забезпечує координацію дій органів, охорони здоров'я, на всіх рівнях – федеральному, штатному і місцевому.

- Створення системи заочного навчання при міністерстві охорони здоров'я, що забезпечує підготовку на випадок біологічного і хімічного тероризму для працівників місцевих служб охорони здоров'я і служб охорони здоров'я штатів.

- Розповсюдження рекомендацій для охорони здоров'я і вимог до розробки планів підготовки на випадок біологічного і хімічного тероризму для використання органами охорони здоров'я штатів і місцевими органами охорони здоров'я.

#### **Виявлення і контроль:**

- Посилення системи контролю за випадками захворювань і ушкоджень в результаті дії

патогенів і хімічних речовин, включених в список небезпечних агентів.

- Розробка нових алгоритмів і методів для пошуку підозрілих випадків в медичних базах даних.
- Вибір критеріїв для дослідження і оцінки підозрілих груп захворювань людини і тварин або ушкоджень і сигналів для повідомлення виконавчої влади про можливий акт біологічного або хімічного тероризму.

### **Діагноз і характеристика біологічних і хімічних агентів:**

- Створення багаторівневої мережі реагування лабораторій на акти біотероризму, яка пов'язувала б органи, охорони здоров'я, з лабораторіями, що володіють найбільш сучасними засобами для ідентифікації особливонебезпечних біологічних агентів і повідомлення про них.
- Створення лабораторій швидкого реагування на основі найсучасніших технологій, щоб забезпечити можливість цілодобової діагностики і молекулярно-біологічної оцінки особливонебезпечних біологічних агентів.

### **Вживання заходів по ліквідації інциденту:**

- Допомога органам охорони здоров'я штатів і місцевим державним органам влади в організації розгортання швидких дій у разі прихованої атаки або підозри на спалах захворювання, який міг би бути результатом прихованої атаки.
- Забезпечення виконання дій по швидкій мобілізації команд реагування на випадки тероризму, які надаватимуть допомогу працівникам охорони здоров'я на місцях, агентам охоронних служб і представникам виконавчої влади.

- Створити державні запаси фармацевтичних засобів на випадок тероризму з використанням біологічних або хімічних агентів.

#### **Системи зв'язку:**

- Створення державної електронної інфраструктури для поліпшення обміну важливою інформацією між місцевими, федеральними органами охорони здоров'я і органами охорони здоров'я штатів.

- Застосування плану екстреного зв'язку, що забезпечує швидке розповсюдження інформації серед громадськості під час терористичних актів, при їх загрозі або підозрі.

- Створення сайту для популяризації інформації про підготовку і навчання на випадок біотероризму, а також іншої важливої інформації, пов'язаної з біотероризмом

Всесвітня Організація Охорони здоров'я розробила і опублікувала в 2001 році другу редакцію рекомендацій по забезпеченню готовності охорони здоров'я до ліквідації наслідків застосування біологічних і хімічних агентів

У цьому документі, ключова роль відводиться розробці національних планів протидії тероризму, один з яких приведений вище. Підкреслюється, що вони повинні бути інтегральною частиною планів по боротьбі із спалахами інфекційних захворювань і іншими інцидентами і готується органами охорони здоров'я за участю інших відомств. Саме стан охорони здоров'я і ветеринарії за оцінкою ВООЗ визначатимуть готовність та стійкість країн до подібних інцидентів.

В даний час частина з рекомендацій і пропозицій починає втілюватися в життя.

Повідомляється, що найближчим часом автоматизована система раннього попередження зможе

зайнятися моніторингом лікарень США, готова у будь-який момент подати сигнал про біологічну атаку. Так звана Система вдосконаленого епідеміологічного виявлення і екстреного реагування (LEADERS) повинна буде показувати на можливі джерела інфекційних захворювань, перш ніж в справу вступить сам лікар. LEADERS зможе одержувати інформацію про симптоми пацієнта і лабораторні результати з бази даних лікарні. І якщо, лікар, що оглядає хворого з ознаками лихоманки і висипу, може і не взяти до уваги можливість присутності в даному випадку чорної віспи, комп'ютер же одержить з сусідніх лікарень дані про людей з схожими симптомами і попередить доктора і місцевих лікарів, якщо виникне необхідність. Спочатку розробка системи велася в рамках Агентства Оборонних Досліджень і вже зараз працює в 79 військових госпіталях. Проте лише декілька десятків цивільних лікарень використовують її. Фахівці стверджують, що за 60 днів вони здатні підключити до LEADERS 6000 лікувальних закладів США.

*Питання для самоконтролю:*

1. Поясніть поняття «біотероризм».
2. Якими причинами обумовлена висока небезпека біологічного тероризму порівняно з іншими видами тероризму?
3. Назвіть критерії для оцінки потенційної небезпеки біологічних агентів з погляду біотероризму.
4. Перерахуйте найбільш небезпечні для мирного населення біологічні агенти.
5. Які ви знаєте основні стратегічні принципи протидії біологічного тероризму та заходи захисту населення?

# МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

## Заняття № 1

**Тема: Вступ. Біоетика як теорія і практика медичної діяльності**

**Мета:** ознайомитися із історичним розвитком біоетики, міжнародними документами, що регламентують положення про права людини, принципами лікарської етики.

### План

#### I. Відповіді на запитання:

1. Дайте визначення біоетики як науки. Хто є основоположниками біоетики?
2. Назвіть рівні прикладної біоетики. Які основні питання розглядають при вивченні біоетики?
3. Що є провідним принципом лікарської етики Парацельса?
4. Дайте визначення поняття «здоров'я».
5. Який міжнародний нормативний акт забезпечує захист інтересів пацієнта?

#### II. Практична робота:

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 17) виписати і обговорити клятву Гіппократа. Які головні положення відображено в клятві Гіппократа?
2. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 18), скласти схему «Історичні моделі моральної медицини».
3. Опрацювати і законспектувати статтю кандидата філософських наук, доцента кафедри філософії ДВНЗ «Київський національний економічний

університет імені Вадима Гетьмана» Тетяни Кучери «Біоетика: огляд найактуальніших проблем».

4. Вирішити і пояснити ситуацію, яка склалася:  
Чоловік, 36 років, дивиться по телевізору репортаж з Науково-дослідного інституту серцево-судинної хірургії, в якому йдеться про проведення пластики аорти з протезуванням клапана аорти. У сюжеті розповідають, що однією з причин розвитку недостатності клапана аорти може бути перенесено венеричне захворювання (сифіліс). В одному з епізодів чоловік упізнає себе – колись він дійсно перебував на лікуванні, але не пам'ятає, щоб у нього брали дозвіл на зйомку. Хто несе відповідальність за розголошення інформації про операцію та про можливу причину захворювання? (варіанти відповіді: завідувач відділення, тележурналіст, лікар, пацієнт чи етична комісія)
5. Створити та вирішити власну ситуацію, яка б моделювала відносини лікар-пацієнт.

#### **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

## Заняття № 2

**Тема:** Організація охорони здоров'я і практика біомедичної етики.

**Мета:** ознайомитися із біоетичними принципами клінічних досліджень, етичними та правовими аспекти біомедичних досліджень.

### План

#### I. Відповіді на запитання:

1. Яка мета проведення клінічних досліджень?
2. Назвіть методологію, типи, дизайн клінічних досліджень.
3. Поясніть концепцію доказової медицини.
4. Розкрийте функції та повноваження локальних етичних комітетів з етики.
5. Розкрийте історію експериментальної медицини.
6. З якою метою використовуються тварини для досліджень?
7. При дотриманні яких умов установа може проводити експерименти на тваринах?
8. Поясніть принципи REFINEMENT

#### II. Практична робота:

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 43) складіть схему «Фази клінічних досліджень».
2. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 38),заповніть таблицю

Тип дослідження за метою	Мета дослідження
Профілактичні	
Скринінгові	
Діагностичні	

Терапевтичні	
Дослідження якості життя	
Програми розширеного доступу	

3. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 56-57), законспекуйте Токійську декларацію і Гельсінську декларацію ВМА (С. 89).
4. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (С. 69), законспектувати «Основні етичні принципи проведення клінічних досліджень за участю людини».
5. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (С. 90), складіть схему «Принципи REFINEMENT»

#### **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амророва, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

### **Заняття № 3**

**Тема: Гідність і недоторканість людського життя. Репродуктивна медицина.**

**Мета:** ознайомитися з фізіологічними і теологічними аспектами поняття «життя», проблемами абортів,



використання стовбурових клітин, сурогатного материнства; визначити допоміжні репродуктивні технології, методи пренатальної діагностики.

### **План**

#### **I. Відповіді на запитання:**

1. Дайте визначення терміна «ембріон». Правовий статус ембріона.
2. Яку позицію щодо абортів виражено в клятві Гіппократа?
3. Медичні, соціальні та теологічні проблеми абортів. Розкажіть про ставлення до плодівигнання у Стародавньому Римі.
4. Легалізація абортів в Україні. Чи можна вважати результати генетичної діагностики підґрунтям для переривання вагітності?
5. Назвіть мету Прийнятої Державної програми України «Репродуктивне здоров'я нації на період до 2015 року».
6. Поясніть поняття «сурогатне материнство». Чи має Україна законодавчу базу для програми сурогатного материнства?
7. Назвіть методи пренатальної діагностики.

#### **II. Практична робота:**

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 112) законспекуйте «Основні види та способи отримання стовбурових клітин у клітинній медицині».
2. Проведення диспуту «Медичні, соціальні та теологічні проблеми абортів». Група ділиться на 2 підгрупи, кожна з підгруп має висловити свої думки щодо «за» і «проти» абортів.
3. Перегляд та обговорення фільму «Аборт».

4. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 126) запишіть у зошиті «показання до застосування методів репродуктивної медицини».

#### **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

#### **Заняття № 4**

**Тема:** Медико-етичні та правові аспекти трансплантології і донорства.

**Мета:** ознайомитися з історією та досягненнями трансплантології, правовими й теологічними аспектами трансплантології та трансфузіології, історичними, правовими та етичними аспектами донорства крові.

#### **План**

##### **I. Відповіді на запитання:**

6. Розкрийте історію та досягнення трансплантології.
7. Дайте визначення поняття «трансплантація», «донор», «реципієнт».
8. На яких нормативних документах ґрунтується законодавча база з трансплантології в Україні?
9. Назвіть умови, яких треба дотримуватися для здійснення трансплантації та правила вилучення органів.

10. Опишіть процес підбору донора реципієнту.
11. Дайте визначення «смерть мозку» і назвіть порядок її констатації.
12. Розкрийте історію донорства крові.

## **II. Практична робота:**

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 165-166) законспекуйте основні поняття та терміни, які використовуються в трансплантології.
2. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 166-170) складіть схему класифікації трансплантації *за типом трансплантації, типом донорів та за місцем імплантації органа.*
3. Ситуаційна задача. Унаслідок автомобільної аварії постраждав громадянин України З. , 32 років. Лікар швидкої медичної допомоги вважає, що отримані травми не сумісні з життям. Чи можливо взяти органи для трансплантації? Обґрунтуйте порядок дій.
4. Складіть свою ситуативну задачу на тему трансплантології, озвучте і розв'яжіть її зі своїми одногрупниками.

## **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с

## Заняття № 5

**Тема: Проблеми евтаназії: етичні, правові й теологічні аспекти**

**Мета:** ознайомитися з терміном та історією поняття «евтаназія», видами та формами евтаназії; визначити біотичні та теологічні проблеми евтаназії

### План

#### I. Відповіді на запитання:

1. Дайте визначення терміна «евтаназія».
2. Назвіть види етаназії.
3. Розкрийте аргументи на користь евтаназії.
4. Розкрийте аргументи проти евтаназії.
5. Ставлення евтаназії в Україні. Правове й етичне регулювання цієї проблеми.
6. Ставлення евтаназії в інших країнах.
7. Ставлення релігії до «легкої смерті».
8. Медицина і евтаназія. Межі відповідальності медичної спільноти.

#### II. Практична робота:

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 187) складіть схему «Види евтаназії».
2. Перегляд та обговорення фільму «Евтаназія».
3. Проведення диспуту «ЗА і ПРОТИ евтаназії». Група ділиться на 2 підгрупи, кожна з підгруп має висловити свої думки щодо «за» і «проти» евтаназії. Заповніть таблицю 1.

Таблиця 1.

Аргументи ЗА	Аргументи ПРОТИ

4. Охарактеризуйте такі види евтаназії як активна та пасивна, і, використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші), заповніть таблицю 2.

Таблиця 2.

Активна евтаназія	Пасивна евтаназія

**Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

**Заняття № 6****Тема: Клінічні, соціальні та глобальні питання біоетики в контексті ВІЛ-інфекції**

**Мета:** ознайомитися із визначенням понять, епідеміологією, історією відкриття, гіпотезами виникнення та ко-факторами (факторами поширення) ВІЛ/СНІД, соціально-правовими аспектами ВІЛ-інфікованих пацієнтів та наслідками поширення епідемії ВІЛ-інфекції.

**План****I. Відповіді на запитання:**

1. Дайте визначення ВІЛ-інфекції. У чому різниця між поняттями «вірус імунодефіциту людини» та «синдром набутого імунодефіциту»?
2. Історія відкриття ВІЛ.
3. Назвіть лауреатів Нобелівської премії з питань вивчення ВІЛ/СНІДу.
4. Назвіть гіпотези походження ВІЛ.
5. Що таке СНІД-тероризм?

6. Ко-фактори ВІЛ-інфекції.
7. Коли проводиться Всесвітній день боротьби зі СНІДом?

## II. Практична робота:

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 211-212) запишіть основні поняття, що стосуються теми СНІДу/ВІЛ.
2. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 220) складіть таблицю 1 «Характеристика ко-факторів ВІЛ-інфекції»

Таблиця 1

<i>№ з/п</i>	<i>Ко-фактор</i>	<i>Характеристика</i>
1.		

3. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 222-223) прокоментуйте фактори, що сприяють «стигматизації» людей з ВІЛ у суспільстві.
4. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 234-238) законспектуйте Статтю 6 «Право особи на тестування з метою виявлення ВІЛ, умови та порядок його проведення». Обговоріть ці пункти у групі.
5. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 239-243) складіть таблицю 2 «Наслідки епідемії ВІЛ/СНІДу»

Таблиця 2

<i>№ з/п</i>	<i>Наслідки</i>	<i>Характеристика</i>
1.	Вплив ВІЛ/СНІДу на демографічну структуру населення	
2.	Вплив СНІДу на дітей	
3.	Наслідки на ринку праці	
4.	Наслідки на рівні підприємств	
5.	Загальноукраїнські наслідки епідемії	
6.	Глобальні наслідки епідемії ВІЛ-інфекції	

6. Перегляд та обговорення фільму «СНІД».

**Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

## **Заняття № 7**

**Тема: Біологічна небезпека, біологічний ризик, біологічний тероризм. Біологічна зброя.**

**Мета:** ознайомитися із визначенням біологічної небезпеки та біологічного ризику, біологічної безпеки та біологічного захисту; встановити сутність біологічного тероризму як суспільного явища; ознайомитися з історією застосуванням біологічної зброї, основні характеристики біологічної зброї; познайомитися із нормативно-правовою базою щодо розповсюдження біологічної та токсичної зброї.

### **План**

#### **I. Відповіді на запитання:**

1. Що є джерелом біологічної небезпеки для населення, тварин і наколишнього середовища?
2. Дайте визначення біологічного ризику і біологічної безпеки.
3. Що належить до цінних біологічних матеріалів?
4. Що є джерелом інфекційних біологічних ризиків?
5. Що є пріоритетом державної політики України у сфері біобезпеки та біозахисту?
6. Які способи зараження населення противника використовували в стародавні часи?
7. Як відбувається зараження людей при застосуванні біологічної зброї?
8. Які нові інфекції, що виникають, можуть бути використані як біологічна зброя?
9. Які протиепідемічні заходи протидіють біотероризму?
10. Назвіть нормативно-правові документи, що регламентують нерозповсюдження біологічної зброї.

#### **II. Практична робота:**



1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 248-249) запишіть основні джерела біологічної небезпеки для населення, тварин і навколишнього середовища.
2. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 252) складіть таблицю 1 «Основні групи патогенів, що можуть спричинити інфекційні захворювання»

Таблиця 1

<i>№ з/п</i>	<i>Патоген</i>	<i>Характеристика патогену</i>
1.		

3. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 258) запишіть і прокоментуйте ознаки й особливості біотерористичної атаки.
4. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 267) законспекуйте основні характеристики біологічної зброї.
5. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 277) законспекуйте статті КБТЗ (Конвенцію про заборону біологічної зброї)

#### **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.

3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

## **Заняття № 8**

**Тема: Біологічна безпека роботи в лабораторіях.**

**Мета:** ознайомитися із біологічними ризиками в лабораторіях і на виробництвах мікробіологічного профілю; визначити компоненти біологічного захисту під час роботи з патогенними біологічними агентами; встановити рівні біологічної безпеки мікробіологічних процедур; ознайомитися із заходами запобігання зараження у лабораторних умовах; вивчити правила роботи з рикетсіями, вірусами та матеріалами, що містять пріони.

### **План**

#### **I. Відповіді на запитання:**

1. Назвіть складові оцінювання біологічних ризиків?
2. Скільки груп ризиків патогенних біологічних агентів запропоновано експертами ВООЗ?
3. Розкрийте основні причини набутих у лабораторії інфекцій.
4. У чому полягає мета біобезпеки під час роботи в біологічних лабораторіях і на виробництві?
5. Дайте визначення поняттю «біологічна ізоляція».
6. Назвіть правила роботи персоналу з вірусами в мікробіологічних лабораторіях.
7. Розкажіть про тактику дій персоналу лабораторії у разі аварії під час роботи з інфекційними матеріалами.

#### **II. Практична робота:**

1. Опишіть ситуації, при яких виконання стандартних процедур може стати причиною

можливого зараження у біологічній лабораторії (кожен студент окремо має записати у зошит свою ситуацію). Обговоріть ці ситуації на занятті з викладачем.

- Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 285) складіть таблицю 1 «Класифікація інфекційних мікроорганізмів за ступенем біологічного ризику»

Таблиця 1

<i>Група ризику</i>	<i>Посібник з дослідження рекомбінантної ДНК (2002)</i>	<i>Видання ВООЗ «Лабораторна біобезпека»</i>
1.		
2.		
3.		
4.		

- Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 286-287) запишіть і прокоментуйте зафіксовані випадки внутрішньо лабораторних інфекцій з 2004 року.
- Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 290-291) законспекуйте рівні біологічної безпеки.
- Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 292-301) розгляньте фото із захисними одягом для роботи різних рівнів ризику зараження і законспекуйте правила роботи з різним біологічним матеріалом.

#### **Література для підготовки:**

- Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряев – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.

2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амророва, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

### **Заняття № 9**

**Тема: Генетично-модифіковані організми. Біологічні та медичні ризики використання ГМ рослин**

**Мета:** ознайомитися із основними етапами створення генетично-модифікованих організмів, науково-практичним значенням модифікованих рослин, тварин; визначити етичні аспекти клонування живих істот; ознайомитися з категоріями ризиків при використанні генетично модифікованих, агротехнічними та екологічними ризиками генетично модифікованих рослин.

### **План**

#### **I. Відповіді на запитання:**

1. Дайте визначення генетично модифікованого організму відповідно до тексту Картахенського протоколу?
2. Назвіть основні етапи створення генетично модифікованого організму.
3. У чому полягає принцип створення у рослин стійкості до комах? Яким чином у рослин створюється стійкість до гербіцидів?
4. У яких країнах вирощують генетично модифіковані рослини для комерційного використання?
5. У чому полягають загальні ризики генно-модифікованих об'єктів.

6. Який найнебезпечніший сценарій генної інженерії?
7. Розкажіть про наявні біологічні ризики генно-модифікованих рослин.
8. Охарактеризуйте агротехнічні ризики у генно-модифікованих рослин.

## II. Практична робота:

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 322) запишіть методи та характеристику штучних прийомів переносу генів.
2. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 323) складіть таблицю 1 «Науково-практичне значення генетично модифікованих рослин». Обговоріть ці пункти на занятті з іншими студентами.

Таблиця 1

<i>№ з/п</i>	<i>Значення</i>
1.	

3. Використовуючи пошукові редактори, замалюйте схематично процес клонування.
4. Обговоріть питання «ПЛЮСИ і МІНУСИ у проведенні клонування», попередньо поділивши групу студентів на дві підгрупи. Складіть таблицю 2.

Таблиця 2

+	-

5. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 342)

запишіть визначення категорій принципів біобезпеки.

6. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 277) законспекуйте статті КБТЗ (Конвенцію про заборону біологічної зброї)

#### **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амророва, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

### **Заняття № 10**

**Тема: Сучасна біотехнологія, генна інженерія. Генна інженерія людини.**

**Мета:** встановити роль фундаментальних наукових відкриттів у створенні продуктів сучасної біотехнології; ознайомитися із методологічними прийомами генної інженерії, із сферами застосування генної інженерії; ознайомитися із генно-інженерними препаратами й вакцинами; визначити суть генної терапії та ризики генної терапії

#### **План**

##### **I. Відповіді на запитання:**

1. У яких сферах життєдіяльності людини використовують біотехнологію?
2. Що є об'єктом біотехнології?
3. Історія вивчення нуклеїнових кислот.

4. Розкрийте принцип діяльності «молекулярних ножиць».
5. Які методи молекулярної генетики використовують у генній інженерії?
6. Розкажіть про науково-практичне значення генної інженерії.
7. Який принцип створення рекомбінантної вакцини?
8. Назвіть етапи генної терапії.
9. Розкажіть про основні напрями генної терапії у кардіології.
10. Назвіть медичні ризики при проведенні генної терапії.

## **II. Практична робота:**

1. Використовуючи підручник «Основи біоетики та біобезпеки» (О.М. Ковальова та інші, С. 306-311) законспектуйте коротко історію сучасної біотехнології та методологічні прийоми генної інженерії (С. 311-318).
2. Написання МКР.

## **Література для підготовки:**

1. Запорожан В.М. Біоетика : підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Ковальова В.М. Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амросова, В.І. Смирнова. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с.
3. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Релкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.

## **МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ МОДУЛЬНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ**

З дисципліни «Біобезпека і біоетика» студенти пишуть 1 модульну контрольну роботу (МКР).

Мета написання – виявити рівень теоретичних знань та практичних умінь і навичок студентів з модуля.

Модульна контрольна робота складається з 3-х завдань різного ступеня складності. Максимальна кількість балів, яку можна отримати за модульну контрольну роботу становить 30 балів.

Мета її написання – виявити рівень теоретичних знань та практичних умінь і навичок студентів.

Модульна контрольна робота виконується у письмовій формі. До її написання допускаються всі студенти. Позитивну оцінку за МКР не рекомендується покращувати. Невиконання МКР оцінюється 0 балів.

Студенти, які за результатами виконання МКР отримали рейтинговий бал менший 60 % від максимальної кількості балів, виділених на цей вид роботи, а також ті, що не з'явилися для її виконання або не виконали її завдань, вважаються такими, що мають академічну заборгованість за результатами поточного контролю, ліквідація якої є обов'язковою.



## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Самостійна робота є важливим елементом всієї системи підготовки у вищому навчальному закладі при будь-якій формі навчання і сприяє кращому засвоєнню та ефективному опануванню навчального матеріалу. З усіх видів навчальної діяльності самостійна робота значною мірою забезпечує формування самостійності як провідної риси особистості студента. Самостійна робота студентів є основною формою оволодіння знаннями у вільний від аудиторних занять час.

Значущість самостійної роботи студента визначають ряд чинників, серед яких найбільш важливими є:

- самостійний характер роботи;
- різноманіття форм діяльності у процесі пошуку найбільш вагомих і поглиблених знань при вивченні предмету;
- формування у майбутнього спеціаліста відповідної мотивації та навичок самоосвіти;
- визначення рівня засвоєння знань на лекціях та практичних заняттях.

Завданням самостійної роботи студентів є засвоєння певних знань, умінь, навичок, закріплення і систематизація здобутих знань, їх застосування при виконанні практичних завдань і наукових робіт, а також виявлення прогалин у системі знань із предметів, які слід ліквідувати першочергово, адже в іншому разі вони можуть стати серйозною перешкодою до опанування певної теми та всього матеріалу в цілому.

Самостійна робота – основний засіб оволодіння навчальним матеріалом, у час вільний від обов'язкових навчальних занять.

Самостійна робота з курсу «Біобезпека і біоетика» передбачає виконання ряду завдань:

**1.Законспектувати відповіді на такі питання в зошиті:**

1. Доктрина інформованої згоди.
2. Моделі як альтернатива експериментам на тваринах.
3. Морально-етичні проблеми використання стовбурових клітин.
4. Сурогатне материнство.
5. Історія трансплантології.
6. Історія евтаназії.
7. Сутність біологічного тероризму як суспільного явища.
8. Історія застосування біологічної зброї.
9. Запобігання ризику зараження у лабораторних умовах.
10. Клонування живих істот: етичні аспекти.
11. Ризики генної інженерії.

**2.Написати реферат на одну із запропонованих тем:**

1. Біомедична етика як філософська галузь медицини.
2. Біоетика та сучасні світоглядні проблеми.
3. Етика благоговіння перед життям А. Швейцера як підґрунтя сучасної біоетики.
4. Р. Поттер – основоположник сучасної біоетики.
5. Основоположні документи з біоетики міжнародних організацій.
6. Біомедична етика спілкування лікаря і пацієнта, зв'язок із деонтологією та медичною психологією.
7. Біомедична етика та деонтологія як одна із складових профілактики та лікування психосоматичної патології.
8. Професійні обов'язки медичних працівників і

засоби їх регулювання.

9. Принципи лікарської таємниці: сутність, можливі межі та еволюція.
10. Взаємодія пацієнта, лікаря та сім'ї в прийнятті медичних рішень.
11. Людина і хвороба. Хвороба як переживання та поведінка людської особистості.
12. Медико – етична та правова оцінка помилки та ятрогенії в клінічній практиці.
13. Національні та міжнародні документи, що регулюють морально – етичну, професійну та правову діяльність медичного персоналу.
14. Біоетичні аспекти лікарського патерналізму у відносинах «лікар – хворий.»
15. Співвідношення біоетики і корпоративної біоетики медичних працівників.
16. Права людини і новітні репродуктивні технології. Їх оцінка в контексті біоетики.
17. Біоетика про статус людського ембріона.
18. Життя як цінність: філософський та біоетичний аспекти.
19. Гідність та недоторканність людського життя від моменту запліднення до природної смерті.
20. Соціальні, психологічні, демографічні, біоетичні аспекти абортів.
21. Медико-етичні проблеми клонування людини і тварини.
22. Біоетичні критерії біомедичних маніпуляцій та генної інженерії.
23. Проблеми біобезпеки в контексті біоетики.
24. Специфічні обов'язки лікаря-генетика стосовно сім'ї та суспільства.

25. Біомедична етика генетичних досліджень, медико-генетичного консультування та популяційних скринінгових досліджень.
26. Біоетичні аспекти науково-дослідної роботи: експеримент і клінічні дослідження.
27. Принципи доказової медицини та їх біоетичне значення.
28. Засади біоетики, які регулюють медичні експерименти.
29. Науково-дослідний експеримент. Види та роль альтернативних технологій.
30. Біоетична експертиза в галузі клінічної медицини та експериментальних випробувань.
31. Основні проблеми сучасної трансплантології.
32. Трансплантація та ідентичність людської особи.
33. Етики-деонтологічні домінанти стоматології.
34. Біоетичні та особистісні виміри стоматологічної практики .
35. Біоетика, як чинник запобігання лікарських помилок в стоматології.
36. Паліативне лікування, як альтернатива евтаназії.
37. Біоетичні проблеми реанімації.
38. Моральні проблеми самогубства.
39. Евтаназія: проблема, судження, пошуки альтернативи.
40. Життєвий сенс вибору смерті.
41. Біоетика і становлення національної системи охорони здоров'я в Україні.
42. Біоетичні проблеми співіснування «традиції» та «нетрадиційної» медицини.
43. Біоетичні, правові, соціальні проблеми реклами в медицині та фармації.
44. Моральні, психологічні, соціальні аспекти, десоціалізації, ресоціалізація хворих.

45. Алкоголізм, наркоманія, тютюнопаління: профілактика, реабілітація, ресоціалізація.
46. Визначення, предмет, завдання, принципи й історія розвитку біомедичної етики. Предмет і теоретичні основи нооетики.
47. Біоетика і становлення національної системи охорони здоров'я в Україні.
48. Соціальна етика медицини. Соціальна справедливість і соціоетичні зобов'язання. Біоетичні проблеми в багатонаціональному суспільстві.
49. Моделі організації охорони здоров'я та практика біомедичної етики.
50. Вартість життя та здоров'я людини. Біологічний і антропологічний статус ембріона людини. Гідність і недоторканність людського життя з моменту запліднення до природної смерті.
51. Здоровий спосіб життя як умова його тривалості, фізичного та духовного розвитку.
52. Людина і хвороба. Хвороба як переживання та поведінка людської особистості. Прикладні аспекти медичної психології в біомедичній етиці та деонтології.
53. Біоетичні проблеми життя, вмирання, реанімації та смерті. Евтаназія, визначення, види та їх біоетична оцінка.
54. Медико-етичні та правові проблеми генетичних репродуктивних технологій модифікацій природи людини і тварин.
55. Біоетичні аспекти науково-дослідної роботи: експеримент і клінічні дослідження. Принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка.
56. Арчі Кокран — засновник доказової медицини.

57. Науково-дослідний експеримент. Види та роль альтернативних технологій (математичне моделювання, комп'ютерні технології).
58. Етичний погляд на використання тварин у наукових пошуках і навчальному процесі.
59. Контрацепція та природні методи планування сім'ї (біоетичні, теологічні, наукові, правові, суспільні, політичні погляди на методи планування сім'ї). Міжнародні регламентуючі документи.
60. Біоетичні проблеми алкоголізму, вживання наркотиків і паління тютюну. Профілактика, реабілітація та ресоціалізація.
61. Біоетичні аспекти самогубства та вбивства. Роль служби екстреної психологічної допомоги.
62. Біомедична етика та деонтологія в профілактиці та лікуванні психо-соматичної патології.
63. Біоетичні аспекти стоматології, хірургії, трансплантології, трансфузіології.
64. Донорство, взяття та дарунок органів.
65. Медико-етичні та правові проблеми реаніматології. Визначення моменту смерті.
66. Біоетичні проблеми неонатології та педіатричної практики.
67. Принципи правдивості й інформованої згоди. Роль сім'ї в прийнятті медичних рішень.
68. Конфіденційність (лікарська таємниця) — морально-етичні та правові аспекти.
69. ВІЛ-інфекція та СНІД як біоетична і соціальна проблеми.
70. Медико-етичні та правові проблеми профілактики, діагностики та лікування ВІЛ-інфікованих, осіб із туберкульозом, венеричними й інфекційними хворобами.

71. Етичні проблеми медичної генетики. Медико-генетичне консультування.
72. Біоетичні проблеми генної інженерії та генної терапії.
73. Біоетичні проблеми пренатальної діагностики та популяційних скринінгових досліджень.
74. Визначення, види абортів та їх біоетична оцінка.
75. Моральний спосіб життя медичного працівника.
76. Біоетичні проблеми в роботі колективу лікувально-профілактичних закладів.
77. Медико-етична та правова оцінка лікарської помилки та ятрогенії в клінічній практиці.
78. Роль комітетів із біоетики: становлення, їх функції, перспектива розвитку.
79. Біоетичні проблеми взаємодії медицини з фармацією.
80. Моніторинг побічної дії ліків і запобігання їй. Система фармакологічного нагляду в Україні.
81. Біомедична етика проведення клінічних випробувань лікарських препаратів, нових медичних технологій.
82. Біоетичні проблеми реклами в медицині та фармації.
83. Біоетичні та правові проблеми співіснування «традиційної» та «нетрадиційної» медицини.
84. Біоетичні аспекти впливу навколишнього середовища на людину.
85. Біоетичні аспекти агротехнологій.
86. Мораль і етика в геронтології та геріатрії.
87. Правові та законодавчі основи біоетики.
88. Біоетика: огляд найактуальніших проблем

## СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Запорожан В.М. Біоетика : Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв – К. : Здоров'я, 2005. – 288 с.
2. Запорожан В.М. Біоетика та біобезпека : Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв. – К. : Здоров'я, 2013. – 456 с.
3. Згречча Э., Тамбоне В. Биоэтика / Э. Згречча, В. Тамбоне. – М. : Библейско-богословский институт Св. Апостола Андрея, 2002. – 413 с.
4. Ковальова О.М. Основи біоетики та біобезпеки: підручник (ВНЗ III-IV р.а.) / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова, В.І. Смирнова – К. : Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2016. – 392 с.
5. Кундієв Ю.І. Сучасні проблеми біоетики / Редкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін. – К. : «Академперіодика», 2009. – 278 с.
6. Ліщинська-Милян О.І. Філософські та прикладні аспекти біоетики : Текст лекції / О.І. Ліщинська-Милян. – Львів : Видавничий центр ЛНУ імені Івана Франка, 2004. – 24 с.
7. Стеценко С.Г. Медичне право України / С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта. – Київ : Правова єдність, 2008.– 508 с.

## ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

<a href="http://www.nbu.gov.ua">http://www.nbu.gov.ua</a>	Бібліотека ім. В.І.Вернадського
<a href="http://edulib.no-ip.info">http://edulib.no-ip.info</a>	Фундаментальная электронная библиотека «Флора и фауна»
<a href="http://www.zoomet.ru/">http://www.zoomet.ru/</a>	Бесплатная электронная биологическая библиотека
<a href="http://www.book.narod.ru">http://www.book.narod.ru</a>	Электронная библиотека



