

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Факультет технології виробництва і переробки
продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології**

Кафедра біотехнології та біоінженерії

БІОБЕЗПЕКА ВИКОРИСТАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ

курс лекцій
для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти
ОПП «Біотехнології та біоінженерія»
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми здобуття вищої освіти



**МИКОЛАЇВ
2026**

УДК 608.3

Б63

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету ТВППТСБ Миколаївського національного аграрного університету від 16.09.2026 р., протокол № 1.

Укладачі:

О. І. Юлевич – кандидатка техн. наук, доцентка, доцентка кафедри біотехнології та біоінженерії Миколаївського національного аграрного університету;

І. М. Люта – асистентка кафедри біотехнології та біоінженерії Миколаївського національного аграрного університету.

Рецензенти:

С. І. Ковтун – докторка с.-г. наук, професорка, академік НААН, перший заступник директора з наукової роботи Інституту розведення і генетики тварин ім. М.В. Зубця НААН

О. І. Каратєєва – кандидатка с.-г. наук, доцентка, в.о. завідувачки кафедри біотехнології та біоінженерії, Миколаївський національний аграрний університет

Біобезпека використання біотехнологій : курс лекцій для Б63 здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. О. І. Юлевич, І. М. Люта. Миколаїв : МНАУ, 2026, 110 с.

© Миколаївський національний
аграрний університет, 2026
© Юлевич О.І., Люта І.М., 2026

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	5
ТЕМА 1. БІОБЕЗПЕКА	
1. Біологічна безпека: поняття, історія виникнення та вплив на людське суспільство	6
2. Правила біобезпеки та принципи запобігання біологічним загрозам	7
3. Класифікація біологічно небезпечних матеріалів і рівні біобезпеки	11
4. Оцінювання біологічних ризиків та управління ними	12
ТЕМА 2. ДОСЯГНЕННЯ В ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ І ПИТАННЯ БІОБЕЗПЕКИ	
1. Синтетична біологія, поняття, історія виникнення	16
2. Застосування досягнень синтетичної біології в народному господарстві	17
3. Потенційні ризики, що виникають унаслідок розвитку синтетичної біології та стратегії їхнього запобігання	20
4. Регуляторна політика щодо досягнень біотехнологій	22
ТЕМА 3. ЛАБОРАТОРНА БІОБЕЗПЕКА	
1. Основні запобіжні заходи з лабораторної біологічної безпеки	24
2. Ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії	26
3. Рівні біобезпеки лабораторій	27
ТЕМА 4. ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ ТА ЇХ БІОБЕЗПЕКА	
1. Поняття про трансгенні організми та продукти	32
2. Області застосування генної інженерії рослин	32
3. Управління ризиком в ході біотехнологічного дослідження та виробництва. Оцінка ризику для генетично модифікованих організмів	35
4. Комерціалізація трансгенних рослин і біобезпека	37
5. Трансгенні тварини: технології одержання	39
ТЕМА 5. БІОЕТИКА	
1. Біоетика. Становлення біоетики як науки	44
2. Методи біоетики	48
3. Проблеми проведення наукових досліджень	55
4. Біоетична експертиза науково-технологічних проєктів, її характерні особливості, та завдання	58
ТЕМА 6. АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ БІОЕТИКИ	
1. Сучасні репродуктивні технології як біоетична проблема	60
2. Трансплантологія та біоетика	65
3. Питання клонування в біоетиці	70
4. Медична генетика та біоетика	73
5. Біоетика та фармація	76
6. Біоетична проблема використання тварин у наукових дослідженнях	78

ТЕМА 7. БІОБЕЗПЕКА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

1. Біобезпека навколишнього середовища. Картахенський протокол. Екологічні захворювання	83
2. Вплив кліматичних змін на біобезпеку	87
3. Рослинна біобезпека	88
4. Експортний контроль	90

ТЕМА 8. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ ТА ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ У ВІЙНАХ І ТЕРОРИСТИЧНИХ АКТАХ

1. Біологічна зброя. Історія розроблення та використання біологічної зброї	92
2. Біотероризм	99
3. Захист від біологічної зброї	101
4. Біологічні ризики військового та терористичного використання біотехнологій	103
Біотехнологічна токсикологія: токсини, джерела, класифікація, токсико-фармакологічні ефекти, методи визначення	104
ЛІТЕРАТУРА	108

ПЕРЕДМОВА

Біобезпека використання біотехнологій як наука об'єднує теорію і практику захисту всього живого від небезпечних біотичних факторів. Як інженерна дисципліна, вона охоплює організаційні та інженерно-технічні заходи і засоби, які спрямовані на захист робочого персоналу, населення і навколишнього середовища від впливу патогенних біологічних агентів.

Біологічна безпека на сьогодні – це сфера знань, де фокусуються останні досягнення біології, генетики, епідеміології, мікробіології, імунології, біотехнології, екології та багатьох інших наук про життя.

Біобезпека є однією з найважливіших складових екологічної та національної безпеки України. Нині в країні існує тенденція до посилення негативного впливу біологічних чинників на населення та довкілля, можливість виникнення загроз біологічного походження, пов'язаних з розвитком сучасних біотехнологій та появою синтетичної біології, проявами біотероризму, відсутністю чітко визначеної процедури провадження генетично-інженерної діяльності тощо.

Реалізацію державної політики у сфері забезпечення біологічної безпеки планується здійснити шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка передбачатиме прогнозування, профілактику, ідентифікацію та протидію існуючим загрозам біологічного походження, ліквідацію наслідків надзвичайних ситуацій в результаті впливу небезпечних біологічних чинників довкілля, можливих актів біотероризму.

Розв'язання проблеми можливе шляхом: удосконалення єдиної національної системи виявлення біологічних загроз, що передбачає створення опорних Центрів у адміністративних одиницях України; удосконалення законодавства України, що регулює питання біологічної безпеки та біологічного захисту; удосконалення механізму державного регулювання, здійснення контролю і забезпечення координації взаємодії центральних органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, органів управління потенційно небезпечними об'єктами та суб'єктів господарювання, у власності або користуванні яких перебувають об'єкти підвищеного епідемічного ризику, удосконалення системи підготовки, перепідготовки фахівців з біологічної безпеки та біологічного захисту, розвитку нормативно-правової та методичної, науково-виробничої та матеріально-технічної бази інформаційного забезпечення заходів, зокрема підвищення рівня інформування населення, забезпечення створення умов для підготовки фахівців різних кваліфікацій, а також для впровадження органами виконавчої влади інструментів управління ризиками негативного впливу небезпечних біологічних чинників на біосферу та навколишнє природне середовище.

ТЕМА 1. БІОБЕЗПЕКА

1. Біологічна безпека: поняття, історія виникнення та вплив на людське суспільство.
2. Правила біобезпеки та принципи запобігання біологічним загрозам.
3. Класифікація біологічно небезпечних матеріалів і рівні біобезпеки.
4. Оцінювання біологічних ризиків та управління ними.

1. Біологічна безпека: поняття, історія виникнення та вплив на людське суспільство

Наприкінці XIX століття разом із першими відкриттями та успіхами в мікробіології з'явилися перші повідомлення про інфікування мікроорганізмами під час роботи з ними. Однак лише із середини XX століття занепокоєння проблемами захисту від біологічних загроз стало постійним серед широкої громадськості.

До моніторингу, запобігання та ліквідації біологічних загроз були залучені різні ресурси та організації. Тому сьогодні існує декілька підходів до визначення поняття «біобезпека».

Зокрема ВООЗ визначає **біологічну безпеку** як комплекс безпечних методів роботи з біологічними матеріалами та інфекційними агентами. Біологічна безпека в медицині стосується належного поводження з органами чи тканинами біологічного походження, продуктами генетичної терапії, мікроорганізмами задля забезпечення безпеки медичних працівників, дослідників, персоналу лабораторій, пацієнтів і населення загалом.

Біологічна безпека як дисципліна описує стандарти, політику та процедури, необхідні для захисту персоналу за наявності біологічних небезпек.

Біологічна безпека (біобезпека) – це 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 природнього середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

Біологічна безпека – стан, при якому дія біологічних об'єктів або їх компонентів, з них отриманих речовин не викликає біохімічних, генетичних змін в організмі. Біологічна безпека має тісний зв'язок із загальним станом навколишнього середовища, соціально-економічним розвитком суспільства.

Перші спроби запровадити в практику основні принципи забезпечення біобезпеки в різних сферах суспільного життя були зроблені в США. Директор Інституту промислової охорони здоров'я та безпеки у Форт-Детріку (США, 1943-1969 рр.) Арнольд Г. Ведум першим запропонував оцінювати біологічні загрози в лабораторіях інституту та заснував конференцію з біологічної

безпеки (1956 р.). Ним було надано рекомендації щодо програми і практики біобезпеки.

Учені з біологічних лабораторій Форт-Детріка заснували Американську асоціацію біологічної безпеки (ABSA). Ця організація зробила значний внесок у розвиток біобезпеки в 1943-1969 роках. Членами ABSA було розроблено програми з охорони праці, протоколи дезактивації, алгоритми оцінювання ризиків, мікробної небезпеки та ефективності фільтрів HEPA.

З 1957 року Міністерство сільського господарства США (USDA), Національний інститут здоров'я (NIH), Центр контролю захворювань (CDC) та інші американські організації брали участь у конференціях із біобезпеки, які сприяли підвищенню обізнаності широкої громадськості щодо біобезпеки. До 1966 року до складу ABSA входили представники університетів, приватних лабораторій, лікарень і промисловості.

У середині 1970-х років було запроваджено правила перевезення мікроорганізмів, токсинів і запропоновано поділ біологічних загроз на чотири групи.

Після терористичних атак, які відбулись у США у 2001 році, увага до питань біобезпеки значно зросла у всьому світі. Органи влади та дослідники розробили правила та рекомендації, які описують заходи стримування біологічних небезпек і робочі інструкції, особливо для агентів і токсинів, які можуть бути використані в актах біотероризму та становлять серйозну загрозу для суспільства.

Біобезпека пов'язана з різними галузями, такими як: екологія, сільське господарство, медицина, хімія, екзобіологія, синтетична біологія. Медичні дослідження та практику оцінюють як найнебезпечніші види діяльності щодо біологічної безпеки. Вони передбачають роботу з інфекційними агентами та їхніми переносниками.

ВООЗ вказує, що людська помилка та погана техніка є основними причинами неправильного поводження з біологічно небезпечними матеріалами. Біологічна безпека забезпечує стратегії стримування для ефективної ізоляції небезпечних патогенів і забезпечення безпеки професійної діяльності для різних груп працівників охорони здоров'я.

2. Правила біобезпеки та принципи запобігання біологічним загрозам

Загрози біологічного походження, які спричиняють шкоду громадському здоров'ю, можна поділити на навмисні та ненавмисні. До **ненавмисних біологічних загроз** можна віднести:

- інфекційні захворювання, що мають характер масових спалахів, епідемій, епізоотій, або поява нових маловивчених інфекцій;
- застосування в різних сферах генетично-модифікованих організмів;
- неконтрольоване вивільнення або розповсюдження живих організмів із невстановленим механізмом впливу на екосистему;

- природні та техногенні катастрофи, аварії на біологічно небезпечних об'єктах і виробництвах;
- професійні інфекційні захворювання;
- інфекційні захворювання сільськогосподарських тварин і рослин;
- масові отруєння та захворювання, зумовлені біологічними чинниками, які негативно впливають на здоров'я.

До **навмисних загроз** належать:

- використання біологічних вразливих агентів у військових і терористичних цілях, диверсії на біологічно небезпечних об'єктах;
- психологічний тиск на суспільство через створення біологічних ризиків.

Основні принципи захисту кожної держави від біологічних загроз мають відповідати положенням, задекларованим у Міжнародних медико-санітарних правилах (ММСП, 2005). Крім того, для забезпечення біобезпеки в різних установах і галузях розроблено низку національних і міжнародних правил, указівок за участю ВООЗ та інших організацій США та ЄС. До них належать:

- Директива ЄС 2003/85 про заходи співтовариства щодо боротьби з ящуром;
- Регламент ЄС 1069/2009 і Регламент Комісії 142/2011, які встановлюють правила охорони здоров'я щодо побічних продуктів тваринного походження та похідних продуктів, не призначених для споживання людиною;
- Директива ЄС 2001/18, Рішення Комісії 2002/263, Рішення Комісії 2002/811 містять указівки щодо навмисного вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів;
- Регламент Ради ЄС 428/2009 про встановлення режиму Співтовариства для контролю за експортом, переданням, посередництвом і транзитом товарів подвійного використання;
- Регламент ЄС 1829/2003, Регламент ЄС 1830/2003, Директива 2001/18/ЄС, Регламент Комісії 1981/2006 стосуються поводження з генетично модифікованими харчовими продуктами;
- Директива ЄС 2000/54 про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів;
- Рішення Ради ЄС 2002/628 щодо укладання від імені Європейського Співтовариства Картахенського протоколу з біобезпеки.

В Україні для запобігання біологічним загрозам створено **Міжвідомчу комісію з питань біологічної та генетичної безпеки при Раді національної безпеки і оборони**. У своїй діяльності Комісія керується Конституцією та законами України, актами Президента України й Кабінету Міністрів України. Крім того, питання біологічної безпеки регламентовано такими нормативними актами:

- Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» № 1103-У;
- Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження правил

санітарної охорони території України» від 24.04.1999 № 696;

- Наказ МОЗ «Про затвердження переліку особливо небезпечних інфекцій та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб» від 19.07.1995 № 133.

Система біологічної безпеки держави повинна відповідати таким принципам.

Принцип раціональності – організаційна структура, сили і засоби системи повинні відповідати поставленим завданням, законодавству, економічним можливостям, політиці й міжнародним зобов'язанням.

Принцип компетентності – система повинна охоплювати всі види можливих біологічних загроз і надзвичайних ситуацій природного й техногенного характеру, а також актів біотероризму й біоагресії.

Принцип оперативності і гнучкості – система повинна бути постійно готовою до протидії біологічним загрозам, мати високий ступінь управління та швидкого реагування, можливість нарощування маневру силами та засобами адекватного масштабу, забезпечувати швидке й цілеспрямоване подання інформації та команд за вертикальним і горизонтальним напрямками управління.

Принцип превентивності – система повинна забезпечувати зниження вірогідності виникнення надзвичайних ситуацій за рахунок комплексу засобів попереджувального характеру.

Принцип єдності – система повинна гарантувати скоординовану діяльність міністерств, відомств і служб за програмами і планами, що забезпечать біологічну безпеку.

Принцип відкритості – система повинна бути відкритою для міжнародного співробітництва в питаннях укріплення біологічної безпеки та в боротьбі з біологічним тероризмом.

Принцип наукової обґрунтованості – прийняття будь-яких рішень з біологічної безпеки має відбуватися на основі новітніх наукових досягнень.

Принцип відсутності віддалених негативних наслідків – прийняття будь-яких рішень не повинне мати віддаленні негативні наслідки для людини або інших живих компонентів навколишнього середовища.

Принципи та компоненти біобезпеки описано терміном «стримування». **Стимування** передбачає застосування безпечних методів боротьби з інфекційними агентами в середовищі, де з ними працюють або зберігають. *Метою стимування* є зменшення або усунення впливу потенційно небезпечних агентів на працівників, інших людей і зовнішнє середовище. Є два типи заходів стимування.

Заходи первинного стимування – це захист людей, які перебувають у приміщеннях, де проводять роботи з мікробіологічними агентами. Захист працівників водночас забезпечено використанням «гарних мікробіологічних методик» і відповідного захисного обладнання.

Заходи вторинного стримування – це захист зовнішнього середовища від впливу інфекційних матеріалів.

Складовими елементами стримування є адміністративний контроль, методи роботи, засоби захисту та дизайн об'єкта. Адміністративний контроль описує політики та процедури безпечної роботи з біологічно небезпечними агентами та встановлює стандарти поведінки в закладах, де проводять роботу з ними.

Наявні політики щодо забезпечення біологічної безпеки ґрунтуються на міжнародних і національних нормативних актах, керівництвах, законодавчих нормах. Водночас локальні правила є індивідуальними, їх розробляють самостійно працівники установи з урахуванням специфіки функціонування закладу.

Неухильне виконання цих практик і підходів є обов'язковим для всіх працівників або типів закладів охорони здоров'я, де необхідне дотримання правил біобезпеки.

Методи роботи або робочі практики об'єднують належні лабораторні практики (GLP), стандартні операційні процедури (СОП), належні виробничі практики (сGMP) і програму контролю інфекцій у лікарнях.

GLP – це система контролю та управління дослідницькими лабораторіями та організаціями з метою забезпечення одноманітності, узгодженості, надійності, відтворюваності, якості та цілісності продуктів, що розробляють для здоров'я людей і тварин. Використання GLP забезпечує безпеку, послідовність, високу якість і надійність хімічних речовин, медичних приладів, харчових добавок, пакування та інших біологічних і електронних продуктів у процесі доклінічних і лабораторних випробувань.

СОП – це процедури, розроблені кожним закладом біомедичного профілю або виробництвом для забезпечення біобезпеки. СОП містять специфічні для конкретного закладу правила поводження з мікроорганізмами, методи контролю впливу, вимоги до дезактивації та поводження з відходами. GMP розроблено Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) і використовують у дослідницьких лабораторіях, які виробляють продукти генної терапії.

Лікарняні програми інфекційного контролю забезпечують надання населенню медичних послуг із профілактики та контролю інфекційних захворювань та спрямовані на запобігання поширенню інфекційних захворювань між медичним персоналом і пацієнтами.

До засобів захисту відносять захисне обладнання (ЗО) та засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Захисне обладнання використовують для запобігання вивільненню інфекційних агентів і токсинів під час роботи з ними. Одним з основних елементів захисного обладнання є шафи біологічного захисту (ШБЗ).

Їхнє використання забезпечує захист персоналу, продукту та навколишнього середовища від біологічно небезпечних агентів.

Засоби індивідуального захисту забезпечують первинне стримування біологічних загроз. Засобами індивідуального захисту є рукавички, окуляри, маски (респіратори), лабораторні халати та інший захисний одяг, які захищають людину від інфекційних агентів і токсинів.

Дизайн об'єкта дозволяє на етапі проектування закладу обладнати споруду захисними елементами. Серед таких елементів є спорудження боксованих приміщень і додаткових виходів, обладнання кімнат подвійними дверима та встановлення системи ідентифікації працівників, припливно-витяжної вентиляції (створення в кімнатах негативного тиску) та системи фільтрації повітря. Захисні елементи в будівлях є специфічними для кожної установи та визначені особливостями небезпечних агентів, які використовують. Важливим елементом забезпечення біобезпеки є менеджмент відходів.

3. Класифікація біологічно небезпечних матеріалів і рівні біобезпеки

Для зменшення або усунення впливу потенційно небезпечних агентів на людей запроваджено декілька класифікацій. CDC і NIH запропонували класифікацію біологічно небезпечних матеріалів, яка ґрунтується на врахуванні патогенності та епідеміологічних особливостей мікробіологічного агента (рис. 1).

Ця класифікація поділяє всі біологічні матеріали на чотири групи ризику.

Група ризику 1	Об'єднує біологічно небезпечні матеріали, які зазвичай не викликають захворювань людей або тварин. Відсутній або низький індивідуальний і громадський ризики
Група ризику 2	Об'єднує патогени, які спричиняють захворювання людей або тварин, але ускладнення та тяжкий перебіг захворювання не трапляються. Наявні ефективні лікувально-профілактичні заходи, обмежений ризик поширення інфекції. Помірний індивідуальний ризик, низький суспільний ризик
Група ризику 3	Складається з мікробів, які викликають серйозні захворювання людини або тварин, але вони потребують спеціального способу передавання серед чутливих організмів. Наявні ефективне лікування та профілактичні заходи. Високий індивідуальний ризик, низький суспільний ризик
Група ризику 4	Містить патогени, які зазвичай викликають серйозні захворювання в людини або тварин, можуть легко передаватися від однієї особини до іншої, прямо чи опосередковано. Ефективного лікування та профілактичних заходів зазвичай немає

Рис. 1. Групи ризику біологічних агентів

Ця класифікація стала основою для розроблення умов роботи з інфекційними агентами та піддослідними тваринами. Центр контролю захворювань запропонував чотири рівні біобезпеки (BSL), ґрунтуючись на застосуванні обладнання, процедур, методів і дизайну приміщень, які відповідають особливостям виробничих процесів і використовуваним інфекційним агентам. Хоча цю класифікацію спочатку було розроблено для роботи в лабораторіях, сьогодні вона актуальна для різних сфер і секторів суспільства.

BSL-1 передбачає діяльність, не пов'язану зі збудниками інфекційних захворювань.

BSL-2 передбачає практики з оброблення інфекційних агентів, які не передаються через аерозолі (наприклад, збудники гепатиту В, ВІЛ, кишкові патогени та стафілококи). Ці мікроорганізми пов'язані з помірною небезпекою для здоров'я.

BSL-3 рекомендовано під час роботи з агентами, які є високоінфекційними та передаються через аерозолі (наприклад, збудники туберкульозу, бруцельозу, кокцидіоїдозу).

BSL-4 застосовують під час роботи з агентами, які спричиняють особливо небезпечні для життя інфекції, які здебільшого є летальними, лікування та засоби профілактики (вакцин) відсутні. Ця група мікробів містить збудників лихоманки Ебола та Марбург.

Згідно із класифікацією, запровадженою ООН для транспортування біологічно небезпечних речовин, розрізняють чотири категорії речовин відповідно до їхнього впливу на довкілля.

Категорія А, UN 2814 – інфекційні речовини, які вражають людей і здатні спричинити постійну втрату працездатності, небезпечні для життя або смертельні захворювання.

Категорія А, UN 2900 – інфекційні речовини, що вражають тварин (тільки). Зазвичай не можуть спричинити постійну втрату працездатності, небезпечну для життя чи смертельну хворобу в людей і тварин у разі контакту з ними.

Категорія В, UN 3373 – біологічні речовини, що транспортуються з діагностичною або дослідницькою метою.

Регульовані медичні відходи, UN 3291 – відходи або повторно використані матеріали, отримані внаслідок медичного лікування тварини чи людини або біомедичних досліджень, які містять у собі виробництво та тестування.

4. Оцінювання біологічних ризиків та управління ними

Оцінювання біологічних ризиків та управління ними є основою біологічної безпеки. **Біологічний ризик** – це поєднання ймовірності виникнення шкідливого впливу та ступеня його впливу в тих випадках, коли джерелом такого впливу є біологічний агент. Біологічні ризики можуть бути

спрямовані на окремих осіб, громаду та навколишнє середовище. Ризики поділяють залежно від походження на природні та штучні (неумисні та умисні).

До **природних ризиків** належать природні інфекційні захворювання людей, тварин і рослин.

Виникнення **штучних біологічних ризиків** спричинено помилками персоналу, неправильним поводженням із біологічними агентами, умисним використанням патогенів із метою заподіяти шкоду.

Залежно від напрямку впливу біологічні ризики поділяють на *індивідуальні та групові* (населення окремого закладу, регіону, країни). Крім того, біологічні ризики залежно від джерела виникнення ризику поділяють на біокатастрофи, біотероризм, генно-інженерні, лабораторні та пов'язані з наноматеріалами.

Оцінювання біологічних ризиків є одним із головних принципів зменшення впливу ризиків на окремих людей і громади. Цей процес нагадує коло з кількох кроків (рис. 2), які дозволяють адекватно реагувати на біологічні загрози.



Рис.2. Методика оцінювання біологічних ризиків

Крок 1. Визначення небезпек і ризиків

На цьому етапі персонал повинен відповісти на питання: де і як відбувається робота з патогенними агентами, хто в цьому бере участь. Основним компонентом цього кроку є ідентифікація типу небезпеки та біологічних агентів, з якими працюють.

Крок 2. Оцінювання ризиків

На цьому етапі необхідно відповісти на запитання: що може піти не так? Наскільки це ймовірно? Які наслідки? Спочатку необхідно класифікувати всі біологічні агенти, з якими проводять роботи, відповідно до груп ризику. Для цього необхідно визначити біологічні особливості кожного збудника, патогенність, механізми передавання, наявність лікувально-профілактичних

препаратів. З іншого боку, необхідно охарактеризувати особливості сприйнятливого організму. Крім того, потрібно охарактеризувати робоче середовище. Зрештою необхідно оцінити всі три ланцюги епідеміологічних процесів у їхній сукупності. Після цього аналізують наявні ризики як поєднання двох складових функції ймовірності та наслідків за допомогою стандартного набору критеріїв. Імовірнісна складова ризику містить у собі чинники, які впливають на ймовірність події. Їх відображено в таблиці 1.

Таблиця 1

Перелік чинників, що впливають на ймовірність виникнення події

Ланка епідемічного процесу	Особливість впливу чинника на ймовірність події
Агент	1. Стійкість агента в навколишньому середовищі (здатність утворювати спори, стійкість до дезінфекційних засобів). 2. Потенційні шляхи передавання (прямий контакт через слизову, вдихання, ковтання, ін'єкція). 3. Ендемічність біологічного агента в місцевому середовищі та популяції (наприклад, ендемічний або екзотичний ареал господаря). 4. Життєва стадія / форма біологічного агента (наприклад, диморфні гриби, антигенний зсув)
Сприйнятливий організм	1. Компетентність персоналу, рівень підготовки. 2. Дотримання безпечних правил роботи. 3. Стрес, сприйняття ризику, толерантність до ризику. 4. Поведінкові аспекти
Навколишнє середовище	1. Особливості інфраструктури об'єкта та наявні засоби контролю: тип об'єкта, наявність інженерних засобів безпеки, тип використовуваного обладнання, функціонування / надійність систем вентиляції, утворення аерозолів; ампліфікація біологічного агента шляхом культивування, вид і складність процедур, що проводять. 2. Процедурні питання: наявність адміністративного контролю, навчання персоналу, наявність відповідних ЗІЗ

Наслідки ризику – це характеристики, які описують тяжкість події, що може статися. Для оцінювання наслідків події враховують особливості біологічних агентів, стан здоров'я та імунний статус особи, а також наявність вакцин і засобів для профілактики та лікування (табл. 2).

Кожен ризик оцінюють за допомогою шкали ризиків, яку відображено в таблиці 3. Рівень ризику визначають як допустимий, низький, помірний, високий і недопустимий.

Результати оцінювання ризиків мають бути задокументовані у звіті. Кожен ризик повинен бути пріоритетним, і прийнятність кожного ризику потрібно оцінити. У разі суттєвого або критичного рівня ризиків проводять визначення необхідних заходів для його усунення або пом'якшення, щоб зробити ризик прийнятним.

Кроки 3-4. Визначення та здійснення заходів контролю

Метою цих кроків є огляд варіантів зменшення рівня ризику та управління ним. Управління ризиками – це процес виявлення ризиків і вибір

заходів, які можна застосувати для зменшення рівня ризику.

Таблиця 2

Перелік чинників, що впливають на характер наслідків інциденту

Ланка епідемічного процесу	Особливість впливу чинника на наслідки інциденту
Агент	1. Патогенність і вірулентність біологічного агента, антигенна варіативність, стійкість до антибіотиків, тканинний тропізм і здатність до репродукції в різних органах, здатність викликати аутоімунну відповідь. 2. Висока заразність. 3. Інфекційна доза. 4. Тяжкість інфекції / захворювання (рівень захворюваності / смертності)
Сприйнятливий організм	1. Стан здоров'я та імунний статус персоналу (наявність імунodefіциту, вагітності, хронічних захворювань, алергії, вік). 2. Поведінкові аспекти. 3. Вакцинний статус. 4. Дотримання техніки безпеки та правильне використання ЗІЗ
Навколишнє середовище	1. Наявність профілактичних / терапевтичних препаратів і процедур реагування на надзвичайні ситуації. 2. Адміністративний контроль

Таблиця 3

Шкала оцінювання біологічних ризиків

Рівень ризиків	Визначення
Недопустимий	Наслідки призведуть до втрати життя або здоров'я, величезних матеріальних збитків
Високий	Наслідки призведуть до загрози життю та здоров'ю, великих матеріальних збитків
Помірний	Наслідки не призведуть до втрати життя, інвалідності, великих матеріальних збитків
Низький	Наслідки малоімовірні
Допустимий	Наслідки прийнятні

Небезпеки можна додатково розставити за пріоритетністю на основі ймовірності та їхніх наслідків. Заходи, спрямовані на зменшення рівня ризиків у професійній діяльності, упроваджуються одночасно на всіх рівнях (адміністративний контроль, перегляд методів роботи та робочих практик, використання ЗІЗ та захисного обладнання).

Крок 5. Перегляд ефективності засобів контролю

Ефективність заходів контролю ризиків необхідно оцінити повторно.

ТЕМА 2. ДОСЯГНЕННЯ В ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ І ПИТАННЯ БІОБЕЗПЕКИ

1. Синтетична біологія, поняття, історія виникнення.
2. Застосування досягнень синтетичної біології в народному господарстві.
3. Потенційні ризики, що виникають унаслідок розвитку синтетичної біології та стратегії їхнього запобігання.
4. Регуляторна політика щодо досягнень біотехнологій.

1. Синтетична біологія, поняття, історія виникнення

Синтетична біологія – це багатовекторний напрям досліджень, який поєднує біологію з хімією, математикою, інформатикою та технікою й зосереджується на розробленні біологічних систем за допомогою модифікації, проєктування та створення нових біологічних компонентів із новими функціями.

Поряд із потенційними перевагами синтетичної біології виникає низка питань, пов'язаних із біобезпекою й лабораторним біозахистом, потенційними зловживаннями синтетичної біологією, безліч етичних, соціальних і правових проблем із приводу наслідків досліджень синтетичної біології для суспільства, громадського здоров'я та навколишнього середовища.

Синтетична біологія виникла на початку ХХІ століття, коли на основі простих математичних моделей були сконструйовані перші регуляторні елементи ДНК. З 2004 до 2007 року принципи електротехніки та механіки були введені в дослідження біологічних систем.

У 2013 році було винайдено революційний метод редагування геному CRISPR-Cas (кластеризовані регулярні інтервали коротких паліндромних повторів із пов'язаними білками). Ця технологія підвищує точність і ефективність редагування геномів патогенів, тварин, рослин і людини, а також прискорює безслідну модифікацію геномів. Технологія може допомогти підвищити патогенність, вірулентність токсинів чи бактерій, змінити механізми передавання патогенів або змінити гени в організмі людей, тварин і рослин.

Перший синтетичний геном вірусу поліомієліту був сконструйований у 2002 році. За допомогою хімічних методів було синтезовано повнорозмірну кДНК поліовірусу, яку було транскрибовано в РНК звичайною РНК-полімеразою. Потім транскрибована РНК була інкубована на клітинах Hela, які продукували інфекційні частинки поліовірусу.

Пізніше у 2005 році на основі звичайного вірусу грипу був синтезований вірус іспанського грипу. Вірусні частинки, що містять вісім фрагментів генів, культивували на клітинах нирок людини.

Мінімальний прокаріотичний геном *Mycoplasma genitalium* був хімічно синтезований і зібраний у 2008 році.

Після цього у 2009 році був запущений перший проєкт із створення

синтетичного геному дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

А вже у 2010 році було створено штучну клітину *M. mycoides* із очікуваним фенотипом і здатністю до самовідтворення, її назвали «Synthia».

Через 5 років (2015 р.) учені змогли вмонтувати спайковий білок SHC014 коронавірусу кажанів у геном адаптованого вірусу SARS-CoV. Це призвело до того, що модифікований вірус набув здатності розпізнавати рецептор ACE2 через спайковий білок SHC014 та успішно реплікувався в клітинах дихальних шляхів людини.

Вірусолог Девід Еванс у 2018 році синтезував вірус кінської віспи, який був отриманий за допомогою введення ДНК у клітини за допомогою рекомбінази. Вірус кінської віспи має тісний еволюційний зв'язок із вірусом віспи людини.

Водночас учені зі Швейцарії, Німеччини та Росії реконструювали новий коронавірус у дріжджах за допомогою загальнодоступних послідовностей SARS-CoV-2.

У 2019 році було створено цілком штучний геном кишкової палички, який потім було трансформовано в бактерію під назвою «Syn61», яка використовує лише 61 кодон. Синтетичні бактерії продемонстрували повну життєздатність.

Теоретично синтетичну біологію може бути використано в майбутньому для розроблення нових типів бойових біологічних агентів.

Більшість питань біозахисту в синтетичній біології зосереджено на ролі синтезу ДНК і ризику виробництва генетичного матеріалу летальних вірусів (наприклад, іспанського грипу 1918 року, поліомієліту) у лабораторії.

2. Застосування досягнень синтетичної біології в народному господарстві

Біотехнологія як перспективна наука XXI ст. інтегрується з багатьма дисциплінами, а поряд з мікроелектронікою та робототехнікою відіграє провідну роль у науково-технічному прогресі. Сучасна біотехнологія активно впливає на всі аспекти практичної діяльності людини.

Надзвичайне значення біотехнологія має в екологізації промислових підприємств на основі створення безвідходних процесів; біотехнологічні методи використовуються при очищуванні води, переробленні міських звалищ. Біологічні методи знищення шкідників сільськогосподарських культур впевнено витісняють хімічні інсектициди.

Існують два основні напрямки сучасної біотехнології – генетична інженерія і клітинна інженерія. Саме вони забезпечують отримання широкого спектру біологічно активних речовин (інтерферону, інсуліну, гормону росту людини, вітамінів, вакцин тощо).

Господарське застосування біотехнології сьогодні розвивається переважно в трьох галузях:

- охороні здоров'я;
- сільському господарстві;

– промисловості.

Біотехнологія як перспективна наука ХХІ ст. інтегрується з багатьма дисциплінами, а поряд з мікроелектронікою та робототехнікою відіграє провідну роль у науково-технічному прогресі. Сучасна біотехнологія активно впливає на всі аспекти практичної діяльності людини.

Надзвичайне значення біотехнологія має в екологізації промислових підприємств на основі створення безвідходних процесів; біотехнологічні методи використовуються при очищуванні води, переробленні міських звалищ. Біологічні методи знищення шкідників сільськогосподарських культур впевнено витісняють хімічні інсектициди.

Існують два основні напрямки сучасної біотехнології – генетична інженерія і клітинна інженерія. Саме вони забезпечують отримання широкого спектру біологічно активних речовин (інтерферону, інсуліну, гормону росту людини, вітамінів, вакцин тощо).

Господарське застосування біотехнології сьогодні розвивається переважно в трьох галузях:

- охороні здоров'я;
- сільському господарстві;
- промисловості.

В усьому світі широко досліджується можливість використання біотехнології у сільському господарстві, а саме:

- керування процесами азотфіксації і фотосинтезу, у тому числі, можливість введення генів азотфіксації в геном корисних рослин;
- поліпшення амінокислотного складу рослинних білків;
- використання нових регуляторів росту рослин, мікробіологічні засоби захисту рослин від хвороб і шкідників, бактеріальні добрива;
- генно-інженерні вакцини, сироватки, моноклональні антитіла, що використовують для профілактики, діагностики і терапії основних хвороб сільськогосподарських тварин;
- застосування генно-інженерного гормону росту у створенні більш ефективних технологій племінної справи, а також техніка трансплантації і мікроманіпуляції на ембріонах домашніх тварин;
- використання кормового білка, отриманого мікробіологічним синтезом, для підвищення продуктивності тварин.

Сьогодні найбільш розвинутими напрямками науково-практичних робіт в галузі біотехнології рослин є вивчення:

- стійкості до шкідників і хвороб;
- стійкості до гербіцидів;
- стійкості до несприятливих умов навколишнього середовища;
- здатності витримувати більш широкий спектр умов збереження і переробки;
- вироблення нових корисних біологічних речовин;
- прояви нових декоративних властивостей.

Синтетична біологія має багато потенційних застосувань у галузі охорони

навколишнього середовища, виробництва енергії, охорони здоров'я (наприклад, протималарійні ліки та генна терапія).

У хімічній промисловості мікроорганізми використовують для виробництва ферментів, біопалива та створення спеціальних продуктів на біооснові. Наприклад, сконструйовані бактерії, які живуть на кукурудзяному крохмалі, застосовують для виробництва високотехнологічних тканин. Інше застосування штамів модифікованих бактерій, здатних розкласти ДДТ до стабільних метаболітів 4-хлорбензойної кислоти, – для очищення забрудненого навколишнього середовища. Крім того, синтетичні біологи працюють над створенням мікробних біосенсорів для моніторингу забруднень.

Сконструйовані бактерії використовують для контролю концентрації нафталіну та фосфорорганічних пестицидів у водній і газовій фазах.

Сільське господарство є основним отримувачем вигод від синтетичної біології, яка сприяє удосконаленню методів сталого землеробства, отриманню тварин і рослин, стійких до хвороб, та зменшує нашу залежність від традиційних культур.

Генетична модифікація – це набір підходів, який застосовує синтетична біологія, та дозволяє проводити зміну генетичного апарату тварин, рослин або мікроорганізмів.

Поєднання генів із різних організмів відоме як технологія рекомбінантної ДНК, а отриманий організм називають *«генетично модифікованим (ГМ)»*, *«генно-інженерним»*, або *«трансгенним»*.

Технології генної інженерії дозволяють підвищити продуктивність сільського господарства, зменшити вирубку лісів та уникнути втрату біорізноманіття в лісах. Доведено, що біотехнологічні продукти підвищують урожайність і зменшують використання інсектицидів у сільському господарстві.

Основними трансгенними культурами, які комерційно вирощують у полі, є стійкі до гербіцидів та інсектицидів соєві боби, кукурудза, бавовна та ріпак. Є фруктові та горіхові дерева, що дають урожай швидше, та рослини, які виробляють пластик з унікальними властивостями.

Незважаючи на низку переваг ГМ-культур, вони мають *потенційний негативний вплив на навколишнє середовище*:

- 1) поширення генів між трансгенними рослинами та їхніми сексуально сумісними родичами;
- 2) зміни рівнів забур'яненості або інвазивності ГМ-культур чи їхніх диких родичів;
- 3) горизонтальне перенесення сконструйованих ознак іншим видам;
- 4) нецільові ефекти;
- 5) розвиток стійкості до шкідників або нових вторинних шкідників.

Основне занепокоєння щодо несприятливого впливу ГМ-продуктів на здоров'я людини стосується таких небезпечних явищ, як поширення стійкості до антибіотиків серед мікроорганізмів, токсичність, пригнічення імунітету,

потенційно онкогенний ефект, алергенність.

У медико-біологічних дослідженнях надбання синтетичної біології використовують для **лікування, профілактики та діагностики захворювань**. Для отримання ліків із заздалегідь спланованими ефектами десятиліттями використовували мікроорганізми. Наприклад, *Saccharomyces cerevisiae* широко використовують у промисловості для виробництва артемізінової кислоти, опіоїдів і деяких рідкісних лікарських екстрактів.

Синтетична біологія також запропонує вала **використовувати мікроби (*Yersinia pseudotuberculosis* і деякі віруси)** для лікування онкологічних захворювань. Використання цього підходу ґрунтується на використанні так званих мікробів-вторгнення, які запрограмовані на ініціювання експресії речовин для придушення росту пухлини та імунотерапії онкологічних захворювань. Крім того, учені синтетично сконструювали бактеріофаг, який утворював ферменти, здатні лізувати біоплівки та бактерії, стійкі до ліків.

Ще один напрям синтетичної біології – **розроблення вакцин**. Зокрема було створено генетично модифіковані банани, які виробляють людські вакцини проти інфекційних захворювань (гепатит В). Іншим яскравим прикладом є розроблення вакцин на основі месенджерної РНК (мРНК) для профілактики інфекції, викликаной SARS-Cov-2. У цьому типі вакцини використовують генно-інженерну мРНК, що стимулює утворення специфічного імунітету до S-білка вірусу коронавірусу COVID-19 та перешкоджає його прикріпленню до клітин хазяїна. Упровадження в практику діагностики інфекційних захворювань біосенсорів генних мереж дозволяють швидко та недорого виявляти віруси Ебола та Зіка.

3. Потенційні ризики, що виникають унаслідок розвитку синтетичної біології та стратегії їхнього запобігання

Подальший розвиток і широке застосування досягнень синтетичної біології викликає занепокоєння щодо біобезпеки та біозахисту, оскільки вони можуть наражати громадське здоров'я та навколишнє середовище на невідомі загрози.

Потенційно негативні ефекти біотехнологічних продуктів пов'язують із їхньою здатністю до індукування алергії, стійкості до антибіотиків, онкогенністю, а також патогенністю / токсичністю для людини. Крім того, біосинтетичні продукти сприяють зміні або виснаженню навколишнього середовища внаслідок нечесної конкуренції синтетичних організмів із місцевими видами, горизонтального перенесення генів і більшої патогенності або токсичності.

Ризики, пов'язані з досягненнями синтетичної біології:

- отримання неочікуваних результатів;
- спрощення, здешевлення, зростання доступності для широкого загалу технологій створення мікроорганізмів *de novo* та методик зміни патогенності, механізмів передавання небезпечних вірусів і бактерій;

– формування стійких до антибіотиків супербактерій після штучного застосування плазмід.

Для вирішення питань біобезпеки, пов'язаних із штучно створеними мікроорганізмами, було докладено зусиль для розроблення технічних запобіжних заходів на лабораторному рівні для обмеження вивільнення та виживання синтетичних мікробів у навколишньому середовищі.

Однією з таких захисних стратегій є **створення генетичних засобів захисту** для запобігання випадкового вивільнення генно-інженерних мікробів у навколишнє середовище. Ця стратегія передбачає раннє розроблення систем біоутримання з використанням касет генів, що кодують токсини. Це штучна система самогубства для бактерій, у якій ген, що кодує аутотоксини, використовують для знищення різноманітних бактерій після його експресії.

Комбінація промоторів, що регулюються умовами, і касет генів, що кодують аутотоксини, повинні зупинити ріст клітин за умови вивільнення їх із лабораторних середовищ.

Інший варіант запобіжних систем, який дозволить контролювати синтетично створені мікроорганізми та убезпечити їхнє неконтрольоване поширення, є система, заснована на парах бактерій токсин / антитоксин, де основний механізм містить у собі нейтралізацію токсину антитоксином на рівні транскрипції або трансляції.

Крім того, генетичні механізми можуть бути побудовані на основі ауксотрофних механізмів. Наприклад, у *Salmonella enterica* було створено біологічну систему стримування, яка заснована на експресії генів, що кодують арабінозозалежний ріст.

Транскрипція генів, регульованих арабінозою, припиняється в цього мікроба через брак арабінози, коли бактерії проникають у клітини господаря. Крім того, пригнічення цих генів активує синтез мРНК, яка кодує основні гени, відповідальні за лізис клітин бактерій.

Іншим підходом, запровадженим для стримування негативних впливів синтетичної біології, є генетичний брандмауер, або **ксенобіологія**. Це важлива галузь синтетичної біології, спрямована на розроблення та синтез ксенонуклеїнових кислот або на створення білка з неканонічними амінокислотами.

У природі не існує ксенонуклеотидів або неканонічних амінокислот. Отже, синтетичні організми, залежні від таких штучних молекул, не виживуть за межами створеного середовища. Ця стратегія може ефективно усунути ризики, пов'язані з обміном генетичною інформацією, і запобігти горизонтальному передаванню генів між синтетичними та наявними природними організмами. Крім того, генетичні матеріали, що вивільняють мертві синтетичні клітини, не можуть бути включені в природні організми, оскільки вони не можуть бути розпізнані природною ДНК-полімеразою.

Ще одним підходом, який дозволяє забезпечити біозахист від синтетичних мікроорганізмів, є **використання «водяних знаків» або штрих-кодів ДНК**, які маркують синтетичну ДНК або організми. Учені розробили

кілька водяних знаків для шифрування інформації за допомогою алгоритму ДНК-крипти, які є ефективними для кодувальних і регуляторних ділянок ДНК. Водяні знаки або штрих-коди не тільки допомагають у відстеженні та ідентифікації синтетичних організмів, але також можуть забезпечити власний захист сконструйованих штамів.

4. Регуляторна політика щодо досягнень біотехнологій

Законодавча політика, яка регулює питання, пов'язана із синтетичною біологією, у різних країнах формується відповідно до галузей досліджень і застосування синтетичної біології.

Державні акти щодо синтетичної біології є схожими в Європейському Союзі та США. Сучасна синтетична біологія все ще використовує методи, які підпадають під дію **Директив 2009/41/ЕС** та **2001/18/ЕС**.

Ці законодавчі акти нормують використання та навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище. Законодавство Європейського Союзу щодо використання та регулювання отримання ГМО здебільшого ґрунтується на Директиві 90/219/ЕС, яка регулює діяльність із генетичної модифікації мікроорганізмів, їхнє культивування, зберігання, транспортування, знищення та утилізацію.

Виробництво ліків у Сполучених Штатах регулює Федеральний закон про харчові продукти, ліки та косметику (FDCA).

Використання токсичних речовин контролює Закон про комах, що є шкідниками рослин, Закон про безпеку громадського здоров'я та готовність до реагування на біотероризм 2002 року, Закон про біоцит, Закон про біологічний захист і розробку вакцин та ліків проти пандемії, Національний стандарт розкриття інформації про харчові продукти, отримані з використанням біоінженерії, Політика регулювання життя уряду США, Закон про наукові дослідження подвійного використання та інші закони та нормативні акти.

У Китаї також запроваджені закони та правила, що забезпечують біобезпеку та біозахист у лабораторіях, пов'язаних із синтетичною біологією. Серед цих нормативних актів Закон про біобезпеку Китайської Народної Республіки (2020 рік), Правила управління безпекою біотехнологічних досліджень і розробок (Положення про біотехнологічні дослідження), політики щодо запобігання та боротьбу з інфекційними захворюваннями та управління лабораторіями.

У Європейському Союзі напрацьовано три окремих законодавчих акти, які регулюють використання ГМО в харчових продуктах: Директива 90/220/ЄЕС, Постанова про нові харчові продукти (258/97) і Постанова 1139/98 (маркування певних харчових продуктів). У центрі уваги Директиви – питання, які стосуються захисту здоров'я людини та навколишнього середовища. Цей документ охоплює оцінювання ризику для навколишнього середовища та схвалення випуску всіх ГМО на стадії дослідження та

розроблення, а також розміщення на ринку продуктів, що містять або складаються з ГМО.

Для розв'язання проблем регулювання використання ГМО та забезпечення безпечності продуктів харчування в Україні було створено національну законодавчу базу.

Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» спрямований на забезпечення системного підходу до врегулювання питань стосовно ГМО. Крім того, було запроваджено постанови Кабінету Міністрів України «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів» від 21 листопада 2007 року, «Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі» від 16 жовтня 2008 року; Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» від 9 листопада 2010 року; Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про посилення державного контролю за безпечністю сільськогосподарської продукції та наявністю чи відсутністю в ній генетично модифікованих організмів» від 24 лютого 2011 року та ін.

ТЕМА 3. ЛАБОРАТОРНА БІОБЕЗПЕКА

1. Основні запобіжні заходи з лабораторної біологічної безпеки.
2. Ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії.
3. Рівні біобезпеки лабораторій.

1. Основні запобіжні заходи з лабораторної біологічної безпеки

За визначенням ВООЗ, *лабораторна біобезпека* описує принципи ізолювання, технології і методи, що використовуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження.

Зазвичай, говорячи про лабораторну біобезпеку, мають на увазі переважно клінічні та діагностичні лабораторії медичних закладів, персонал яких вимушений контактувати із різними видами біологічного матеріалу, що несе ризик випадкового зараження збудниками інфекційних захворювань. Проте, дотримання основних норм і правил біологічної безпеки і біологічного захисту є конче необхідним також у всіх інших лабораторіях (навчальних, наукових, виробничих тощо), де проводять роботи з біологічним матеріалом, такі як: аналіз біологічних зразків, епідеміологічні та наукові дослідження, діагностика захворювань, розробка лікарських чи ветеринарних препаратів тощо.

Одним з головних пріоритетів навчальних і науково-дослідних лабораторій біологічного профілю має стати неухильне дотримання норм і правил біобезпеки і біозахисту. **У всіх без винятку біологічних лабораторіях існують більші чи менші ризики біологічної небезпеки!**

Під час проведення багатьох видів лабораторних робіт можливе інфікування працівників лабораторії, а також осіб, що контактують з їхнім персоналом.

Неправильне поводження з об'єктом дослідження, недостатність застережних, ізоляційних і захисних заходів у таких лабораторіях, крім внутрішніх біобезпечових загроз, може водночас створювати біологічну небезпеку для довкілля.

Заходи щодо попередження біологічних ризиків негативного впливу патогенів, токсинів, або їх випадкового розповсюдження в лабораторних умовах описує лабораторна біобезпека. Дотримання її відповідних принципів і практик знижує ризик випадкового інфікування, втрати, крадіжки або використання не за призначенням небезпечного біологічного матеріалу, або неналежного поводження з ним.

Основними елементами лабораторного біологічного захисту є:

- **захист проби** – ізоляція і уникнення розповсюдження за межами лабораторії біологічного матеріалу з яким проводиться дослідження;
- **захист персоналу** – уникнення інфікування працівників при проведенні лабораторних робіт;

- **захист довкілля** – запобігання потраплянню у навколишнє середовище біологічного матеріалу, який несе загрозу здоров'ю людей і тварин та впливає на біорізноманіття.

Заходи з біологічного захисту є складовою частиною правил безпечної роботи в біологічній лабораторії, які повинні бути представлені стандартними і спеціальними процедурами, що включають:

- запобіжні заходи з біобезпеки загального характеру;
- процедури з біобезпеки, специфічні для даної лабораторії.

Основні запобіжні заходи з лабораторної біологічної безпеки загального характеру:

- доступ до лабораторії обмежується на підставі рішення завідувача лабораторії в той час, коли проводяться експерименти або робота з мікробіологічними культурами, або біологічно небезпечними зразками;
- персонал лабораторії зобов'язаний здійснювати дезінфікаційну обробку рук після роботи з біологічним матеріалом, після зняття захисних рукавиць, перед виходом з приміщення лабораторії;
- у робочій зоні лабораторії забороняється вживати їжу, палити, знімати або одягати контактні лінзи, наносити косметику і зберігати продукти харчування.

Співробітники, які носять контактні лінзи, повинні користуватися запобіжними щитками або захисними екранами. Харчові продукти повинні зберігатися за межами робочої зони у спеціально відведених і призначених виключно для цієї мети шафах або холодильниках;

- забороняється здійснювати піпетування будь-яких рідин за допомогою рота;
- персонал лабораторії, допущений до роботи має попередньо пройти спеціальний інструктаж і підготовку із біологічної і загальної безпеки;
- деконтамінацію всіх робочих поверхонь необхідно проводити щонайменше один раз в день, а також щоразу після потрапляння на них біологічного матеріалу;
- перед тим, як викидати відходи будь-яких мікробіологічних культур, що використовувалися у роботі або зберігалися в колекціях, необхідно проводити їх деконтамінацію будь-яким затвердженим способом (в автоклаві, кип'ятінням, із застосуванням дезінфікуючих засобів тощо);
- у разі, якщо біологічний матеріал планується деконтамінувати за межами робочої зони, перед винесенням з лабораторії він повинен бути поміщений у міцний герметичний контейнер, який щільно закривається і придатний для обробки дезінфікуючим розчином.

Процедура упакування біологічного матеріалу, який підлягає деконтамінуванню за межами лабораторії, перед винесенням з робочого приміщення проводиться згідно з відповідними затвердженими правилами та інструкціями.

2. Ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії

Найпоширеніші ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії:

- випадкові критичні ситуації із біологічно-небезпечним матеріалом (ненавмисне проливання, розбризкування, розбризкування через голку шприца, порізи гострими і колючими предметами чи розбитим посудом, укуси і подряпини лабораторних тварин, аспірація піпеткою, інші непередбачувані ситуації);

- розбризкування біонебезпечного матеріалу при догляді тварин, або проведенні експериментів із їх використанням;

- контакт із забрудненими клінічними зразками;

- контакт з відпрацьованим матеріалом та використаним посудом;

- розтин лабораторних тварин;

- навмисне інфікування;

- виділення шкідливих аерозолів;

- безпосередня робота зі збудником.

Важливою умовою лабораторної біобезпеки є підбір кваліфікованого персоналу, котрий повинен бути компетентний у конкретних медикобіологічних дослідженнях, обізнаний із існуючою і потенційною небезпекою, мати відповідну кваліфікаційну підготовку і вміти застосовувати методи, необхідні для безпечної роботи з біологічним матеріалом, в тому числі – інфекційним. Необхідно здійснювати регулярні перевірки і тестування співробітників на їх професійну придатність.

Усі медикобіологічні дослідження, що виконуються у біологічних лабораторіях повинні бути попередньо розглянуті та схвалені комісією з біоетики.

Дотримання чіткої методично регламентованої технології робіт та належне використання обладнання у поєднанні з кваліфікованим персоналом є основними компонентами біологічної безпеки та запорукою якісного і ефективного біологічного захисту при проведенні лабораторних досліджень.

Для забезпечення високого рівня лабораторної біологічної безпеки необхідно проводити **систематичний контроль визначених біологічних ризиків**, що має включати:

- загальну оцінку техніки безпеки;

- гігієну праці та стан здоров'я працівників;

- збереження інфекційних патогенів у лабораторії, недопущення їх несанкціонованого винесення за межі лабораторії чи крадіжці, (це також стосується несанкціонованого витоку науково-дослідної інформації та лабораторних даних);

- захист довкілля під час роботи з патогенами, захист персоналу та людей, що живуть чи працюють неподалік лабораторії.

Для кожної країни та регіону важливо мати розроблену свою національну та регіональну класифікацію мікроорганізмів за групами ризиків. При розробленні такої класифікації потрібно звертати увагу на наступні фактори:

- патогенність мікроорганізму;
- найпоширеніший спосіб його перенесення в цій країні/регіоні;
- наявний рівень імунізації населення проти цього патогену;
- локальний рівень протективних заходів гігієни у країні;
- контроль тварин-господарів (резервуарів) та інших переносників захворювань;
- локальну доступність ефективного лікування.

Основним фактором, який є визначальним у системі організації норм і правил біобезпеки та біозахисту є патогенність мікроорганізмів, з якими проводиться робота в лабораторних умовах. За класифікацією ВООЗ груп ризиків патогенів існує чотири типи інфекційних чинників:

- *I група ризику* (відсутня або низька індивідуальна та суспільна небезпека) включає мікроорганізми, що потенційно не є збудниками хвороб людини і тварин;
- *II група ризику* (помірна індивідуальна небезпека та низька суспільна небезпека) включає патогенні мікроорганізми, не схильні до швидкого поширення, які здатні зумовлювати захворювання у людини або тварин, які є легко виліковними або профілактованими;
- *III група ризику* (високий індивідуальний та низький суспільний ризики зараження) включає патогенні агенти, що зумовлюють серйозні захворювання, однак для них існують ефективні профілактичні та лікувальні заходи;
- *група ризику IV* (високі індивідуальний та суспільний ризики зараження) включає патогенні агенти, що зумовлюють масові серйозні захворювання від яких не існує ефективних профілактичних та лікувальних заходів.

3. Рівні біобезпеки лабораторій

Як вже було зазначено, Всесвітньою організацією охорони здоров'я розроблено і запропоновано практичні рекомендації з лабораторної біобезпеки. Цей документ пропонує настанови з використання відповідних методів та обладнання, а також конструктивних особливостей лабораторних приміщень, дотримання яких забезпечує безпечне проведення робіт у лабораторії. Відповідно до цих рекомендацій, залежно від рівня ризику, лабораторні приміщення розділяють на **чотири рівні біобезпеки (Biosafety level, BSL)**, кожен з яких складається з первинних та вторинних бар'єрів та враховує особливості мікробіологічних процедур. Перший рівень відповідає найпростішим вимогам тоді як четвертий рівень потребує максимальних заходів безпеки.

Класифікація лабораторій за кожним рівнем біобезпеки проводиться з

врахуванням їх призначення, конструкції, обладнання яке застосовується та засобів, практик і оперативних процедур, необхідних для роботи з агентами, що відносяться до різних груп ризику, але без «співставлення» між групами ризику та рівнем біобезпеки лабораторій, призначених для роботи з організмами в кожній групі ризику.

Перший рівень біологічної безпеки (BSL-1) - цей рівень є достатнім для робіт, пов'язаних з добре вивченими біологічними агентами, для яких невідомі випадки інфікування здорових дорослих людей і які несуть мінімальну потенційну небезпеку для персоналу лабораторії та довкілля.

Для цього рівня біобезпеки застосовують правила роботи згідно із загальними нормами техніки безпеки.

Приміщення лабораторії класу BSL-1 не обов'язково має бути ізольованим від інших приміщень.

Роботу можна проводити на звичайному лабораторному столі для стандартних мікробіологічних процедур. Спеціальне захисне обладнання не потрібне та/або не використовується. Персонал лабораторії проходить звичайне навчання з техніки безпеки. Бокси біологічної безпеки при роботі з відповідними штамми мікроорганізмів не обов'язкові.

Другий рівень біологічної безпеки (BSL-2) - правила роботи у таких лабораторіях повинні відповідати стандартним вимогам техніки безпеки. Обладнання та приміщення лабораторії мають бути придатні для роботи з широким спектром відомих мікроорганізмів, які належать до групи помірного ризику та можуть спричиняти захворювання людини середнього ступеня важкості.

Основні відмінності лабораторії класу BSL-2 від першого рівня біологічної безпеки (BSL-1) полягають у наступному:

- персонал лабораторії класу BSL-2 проходить спеціальне навчання щодо роботи з патогенними мікроорганізмами;
- під час проведення робіт доступ у лабораторію класу BSL-2 обмежений;
- необхідні особливі запобіжні заходи при маніпуляціях, під час яких можуть утворюватися аерозолі та/або бризки. У лабораторії класу BSL-2 рекомендується використання фізичних бар'єрів захисту.

Третій рівень біологічної безпеки (BSL-3) - правила роботи у таких лабораторіях повинні відповідати стандартним вимогам техніки безпеки.

Обладнання та приміщення лабораторії мають бути придатні для роботи з місцевими й екзотичними мікроорганізмами, що передаються повітряно-крапельним шляхом і спричиняють важкі захворювання з можливим летальним наслідком. Особливу увагу слід приділяти захисту персоналу (первинний і вторинний бар'єри), а також захисту населення та довкілля. Необхідна вимога: проведення робіт у боксах біологічної безпеки класу I і класу II.

Четвертий рівень біологічної безпеки 4 (BSL-4) - правила роботи у таких лабораторіях повинні відповідати стандартним вимогам техніки

безпеки. Обладнання та приміщення лабораторії мають бути придатні для роботи з небезпечними й екзотичними штамами мікроорганізмів, що становлять високий ризик для здоров'я і життя людини.

Інфекції передаються повітряно-крапельним, або невідомими шляхами і не піддаються лікуванню; вакцин і лікарських препаратів від них немає.

Персонал лабораторії проходить спеціальне та ретельне навчання з техніки безпечної роботи з особливо небезпечними мікроорганізмами і перебуває під керівництвом фахівця, що має досвід подібної роботи. Вхід до лабораторії суворо обмежений.

Лабораторія розміщується в окремій будівлі або в повністю ізольованій частині будівлі. Встановлено спеціальні правила проведення робіт у лабораторії. Наявність боксу біологічної безпеки класу III обов'язкова. Мікробіологічні методи та стандартні операційні процедури мають включати застережні заходи, особливо під час небезпечних процедур.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ рівень біобезпеки, для проведення відповідних робіт із конкретними штамами, повинен визначатись висновком фахівців на основі наявних відомостей, а не на рекомендаціях біобезпеки, які поширюються на ці роботи на основі таксономічного визначення. Тому, для кожного об'єкту дослідження, відповідно до конкретних вимог, типу лабораторної роботи, місцевих та географічних умов повинна бути підготовлена і розроблена окрема програма лабораторного біозахисту для зниження ідентифікованих біоризиків.

Кожна лабораторія, яка працює з потенційно небезпечним біологічним матеріалом повинна мати розроблену інструкцію з біобезпеки, в якій детально описані всі можливі небезпечні моменти з якими працівники можуть зіткнутися під час проведення робіт. Мають бути чітко обумовленні всі робочі процедури та заходи безпеки, призначені для мінімізації або повного виключення можливого контакту з патогеном. Розроблені заходи лабораторного біозахисту повинні відображати потреби установи (лабораторії) і включати дані від наукових керівників, головних дослідників, відповідальних за біобезпеку, наукових співробітників лабораторії, обслуговуючого персоналу, адміністраторів, спеціалістів з інформаційних технологій, правоохоронних органів і, за необхідності співробітників служби безпеки України.

Керівник робіт несе відповідальність за проведення адекватної оцінки біологічних ризиків. Після того, як оцінка ризиків проведена, вона повинна переглядатися в плановому порядку і коректуватися за необхідності з урахуванням надходження нових даних, що стосуються ступеня ризику, в т.ч. інформації з наукової літератури з цієї тематики.

Основним документом, що визначає правила і нормативи в області міжнародної біобезпеки та біозахисту є «Практичне керівництво ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах». Зазначений документ регламентує основні принципи безпечної роботи в дослідницьких, діагностичних та виробничих лабораторіях.

Що стосується нормативної документації, то в Україні затверджені Державні санітарні правила (ДСП 9.9.5.-080-02) «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», що регламентують створення безпечних умов роботи, забезпечення індивідуальної та загальної безпеки, запобігання винесенню інфекцій за межі лабораторій, попередження нещасних випадків і професійних захворювань.

Вимоги цих правил обов'язкові для виконання усіма організаціями (установами, лабораторіями) на території України, незалежно від відомчої належності та форм власності, що проводять такі види діяльності:

- з біологічно патогенними агентами I-II груп патогенності;
- з біологічно патогенними агентами III-IV груп патогенності;
- діагностичні, експериментальні та виробничі роботи;
- діагностичні роботи з використанням полімеразної ланцюгової реакції;
- діагностичні дослідження холери, ботулізму;
- імунологічні (серологічні) дослідження з метою виявлення в крові людей антигенів мікроорганізмів II групи патогенності та/або антитіл до них;
- експериментальні та виробничі роботи з вакцинами штаму збудників I-II груп патогенності;
- діагностичні, експериментальні роботи з біологічно патогенними агентами IV групи патогенності;
- імунологічні (серологічні) дослідження з метою виявлення в крові людей антигенів мікроорганізмів III групи патогенності та/або антитіл до них;
- дослідження з контролю якості продукції на наявність санітарнопоказових організмів.

Кодекс практики – це перелік життєво важливих лабораторних процедур і практик, які служать основою для належної (безпечної) техніки мікробіологічних досліджень (GMT, ТМД).

Доступ до лабораторних приміщень:

1. На дверях приміщень, де проводяться роботи з мікроорганізмами III групи ризику, повинен бути зображений міжнародний знак біологічної небезпеки (рис. 3).



Рис.3. Міжнародний знак біологічної небезпеки

2. У робочу зону лабораторії повинні допускатися лише особи, які мають відповідний дозвіл.
3. Двері лабораторії слід тримати зачиненими.
4. У робочих зонах лабораторії неприпустиме перебування дітей.
5. Допуск до віварію дозволяється тільки спеціальному персоналу.
6. Тварини, з якими не проводиться безпосередня робота, у лабораторії знаходитись не повинні.

ТЕМА 4. ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ ТА ЇХ БІОБЕЗПЕКА

1. Поняття про трансгенні організми та продукти.
2. Області застосування генної інженерії рослин.
3. Управління ризиком в ході біотехнологічного дослідження та виробництва. Оцінка ризику для генетично модифікованих організмів.
4. Комерціалізація трансгенних рослин і біобезпека.
5. Трансгенні тварини: технології одержання.

1. Поняття про трансгенні організми та продукти

За останні роки генетична інженерія досягла високого технічного рівня зрілості, унаслідок чого стала реальною продуктивною силою. Безконтрольне вивільнення ГМО може призвести до порушення екологічного балансу та виникнення загрози біологічному різноманіттю.

Протягом останніх тридцяти років найбільшого поширення в суспільстві набули продуценти генної інженерії – **генетично модифіковані організми** (організми, до геному яких за допомогою методів генетичної інженерії інтродуковано функціонуючі сторонні гени або ділянки ДНК), добре відомі за своєю скороченою назвою – ГМО.

Трансгенний організм – це рослини, тварини, мікроорганізми, віруси, генетична програма яких змінена із застосуванням методів генної інженерії.

Трансгенні організми почали використовувати для отримання генетично модифікованих джерел їжі та для отримання медичних препаратів.

Генна інженерія, або технологія рекомбінантних ДНК, – це науково-практичний напрямок сучасної біомедичної науки, основою методології якого є виділення з клітин індивідуальної ДНК та спрямоване маніпулювання з її молекулами, зокрема, отримання молекулярних химер, тобто молекул, сформованих із фрагментів ДНК різних біологічних видів.

Генна інженерія досягла значних результатів у вирішенні прикладних завдань. Наприклад, у лабораторії Г. Бойера (США, 1977 р.) вперше вдалося змусити бактеріальну клітину виробляти тваринний гормон – соматостатин, вихід якого становив 10 тис. молекул на клітину. Із 100 гр біомаси бактерій, що були вирощені у 8 дм³ середовища, вдалося отримати 5 мг гормону – стільки, скільки виділяють з мозку 100 голів овець. До сьогодні в клітинах *E.coli* клоновано велику різноманітність генів різних організмів, зокрема і генів людини.

2. Області застосування генної інженерії рослин

1. Метаболічна інженерія. У рослин вона спрямована на проведення трансгенною клітиною нових біохімічних реакцій шляхом введення чужорідних генів або модифікацією генів клітини-господаря.

Рослини – один з найбільш привабливих об'єктів для метаболічної інженерії. Маючи однакові шляхи синтезу основних біологічних сполук, рослини відрізняються вражаючою різноманітністю своїх кінцевих продуктів: цукрами, ароматичними сполуками, жирними кислотами, стероїдними сполуками та іншими біологічно активними речовинами. Багато з цих сполук представляють велику цінність для фармакології.

Іноді такими продуцентами важливих лікарських речовин є унікальні тропічні та ендемічні рослини, недоступні для їх вирощування в помірних кліматичних зонах більшості розвинених країн світу. Виділення з таких рослин генів, що визначають спрямований синтез специфічних органічних сполук, і їх перенесення в підібрані відповідні рослини перетворюють їх на нові продуценти важливих біологічно активних речовин.

Прикладом метаболічної інженерії є одержання нових рослин-продуцентів резвератролу, цінного лікарського препарату широкого спектру дії, що уповільнює старіння. Резвератрол – фітоалексин – антибактеріальна та протигрибкова речовина, що виробляється рослинами у відповідь на інфекцію патогенів. Був виявлений у винограді.

2. Створення рослин з поліпшеними лікувально-дієтичними властивостями

Це допоможе поліпшити харчову цінність рослин. Наприклад, нещодавно отримані трансгенні рослини суниці з підвищеним синтезом аскорбінової кислоти. Створені рослини сої з підвищеним в п'ять разів вмістом вітаміну Е в насінні. Вже існує салат зі збільшеним вмістом заліза, збагачена лізином кукурудза.

3. Створення рослин, стійких до гербіцидів.

Найпоширенішими є трансгенні рослини, стійкі до гліфосату (Раундап) – найпопулярнішого гербіциду, що розкладається в ґрунті на нетоксичні складові і тому безпечного для навколишнього середовища. Ген був виділений з гліфосат-стійкого штаму *E. Coli*.

4. Виведення рослин, стійких до шкідників і хвороб.

Перші стійкі до шкідників рослини, створені за допомогою методів генної інженерії, були введені в культуру в 90-х роках минуло сторіччя. Ці генетично модифіковані рослини (Bt-культури) несуть гени грампозитивної аеробної спороутворюючої бактерії *Bacillus thuringiensis*, яка синтезує параспорові (локалізовані поруч зі спорою) кристалічні утворення, що містять δ-ендотоксин – Cгу-білки, що вбивають личинок комах різних порядків.

Одними з перших в широку практику увійшли інсектицидні бавовна і кукурудза. Cгу-білок є протоксином, який розщеплюється в кишечнику личинок комах, утворюючи активований токсин. Активований токсин, в свою чергу, специфічно зв'язується з рецепторами в середній кишці комах, що призводить до лізису клітин кишкового епітелію. Даний ентомотоксин – смертельна отрута для ряду комах (в тому числі і колорадського жука), але в той же час цілком безпечний для людини і тварин, оскільки в організмі ссавців немає ферментів для його розщеплення і засвоєння.

Введення гена протоксину в рослини призвело до того, що Vt-рослини перестали поїдатися комахами. Цим шляхом було отримано трансгенну картоплю, стійку до колорадського жука.

5. Виведення стійких до вірусів рослин

Стійкість до вірусів є важливим для підвищення сільськогосподарської продуктивності. В даний час в різних країнах світу проводять польові випробування стійких до вірусів сортів батату, кукурудзи та африканської маніоки. Можливо, ці культури будуть комерціалізовані протягом найближчих 3-5 років. Розроблено стійкий до нематод (круглі черви) сорт ГМ-картоплі.

6. Фармакологія

Рослини є зручною, безпечною та економічно вигідною альтернативою для отримання різних білків, вакцин і антитіл у порівнянні з системами експресії на основі мікроорганізмів, культур клітин тварин або трансгенних тварин.

За останні 20 років безліч цінних білків ефективно експресовано в рослинах. Це білки людської сироватки, регулятори росту, антитіла, вакцини, промислові ферменти, біополімери тощо. Перспективне отримання ГМ-рослин, що синтезують нові форми антимікробних пептидів.

Деякі білки, що синтезуються трансгенними рослинами, вже виробляються західними компаніями або будуть випущені на ринок у найближчі роки. Наприклад, трипсин (травний фермент, що розщеплює білки) та β-глюкуронідаза (фермент, що розщеплює глюкуронід з утворенням глюкуронової кислоти і спирту), що виділяються з трансгенної кукурудзи, виробляються фірмою Sigma-Aldrich (США). Незабаром повинні будуть підготовлені до промислового виробництва колаген (білок сполучної тканини), ліпаза (фермент, що розщеплює жири), лактоферин (білок, що міститься в грудному молоці та інших рідинах організму і є одним з компонентів імунної системи), лізоцим (фермент, що руйнує клітинну оболонку бактерій, міститься в слині, слюзах), синтезовані трансгенними рослинами.

7. Синтез вакцин в трансгенних рослинах.

В даний час більше 50 різних антигенів були експресовані в ГМ-рослинах. Для деяких з них показана імуногенність при оральному введенні. Інтенсивно розробляється концепція «їстівних вакцин» на основі трансгенних рослин, чії плоди, листя і насіння годяться в їжу, з вбудованим відповідним фрагментом геному патогенного мікроорганізму, який викликає в організмі людини чи тварини утворення антитіл, що формують імунітет.

З урахуванням необхідності використання цих вакцинних продуктів у сирому вигляді, досліджується вирощування вакцин на рослинах, які не потребують кулінарної обробки перед вживанням: бананах, томатах, салаті.

У разі успіху зникне потреба у вартісному очищенні антигенів, яка необхідна при створенні вакцин для парентерального введення (спосіб введення в організм лікарських та інших речовин, минаючи шлунково-

кишковий тракт, наприклад, підшкірне упорскування, внутрішньовенне вливання та ін.). Антигени, які експресуються в рослинах, захищені рослинними клітинними стінками від протеолізу при проходженні травним трактом і можуть бути легко доставлені до клітин слизової оболонки кишечника, що відповідають за імунні відповіді організму.

Перша така вакцина була одержана у 1992 році: трансгенна рослина табаку стала продукувати «австралійський» антиген. Одержаний з рослин та частково очищений антиген, введений мишам, викликав імунну відповідь подібно до вакцини проти гепатиту В. У 1998 році за допомогою картоплі, що продукує В-субодиницю холерного анатоксину, було одержано виражений захист у мишей, до раціону яких входила трансгенна картопля, при зараженні їх холерою. Аналогічна вакцина проти кору була одержана на табаку. Перший клінічний досвід з випробування харчових вакцин на людині відбувся в 1997 році, коли добровольці їли генетично змінену сиру картоплю з протидіарейними генами. Десять з одинадцяти добровольців, які отримали по 100 грамів сирової картоплі, що продукує антигени ентеропатогенної кишечної палички, мали вчетверо підвищений рівень антитіл до цього збудника, які почали вироблятися у слизовій оболонці кишечника. Випробовуються «картопляні» вакцини до вірусу Ньюарк (збудника діареї) та гепатиту В. На тваринах досліджуються вакцини проти сказу, вирощені на томатах.

3. Управління ризиками в ході біотехнологічного дослідження та виробництва. Оцінка ризиків для генетично модифікованих організмів

Факторами, які необхідно враховувати при оцінці величини ризику та забезпечення біологічної безпеки для біологічних систем експресії (векторів) є наступні:

1. Експресія послідовностей ДНК, витягнутих з патогенних організмів, може підвищити вірулентність ГМО;
2. Вбудовувані послідовності ДНК не описані належним чином, наприклад, під час створення геномних бібліотек ДНК з патогенних мікроорганізмів;
3. Генні продукти мають потенційну фармакологічну активність;
4. Генні продукти несуть інформацію про токсини.
5. Крім цього, можливі ризики, пов'язані зі специфікою конкретних векторів.

Вірусні вектори, наприклад, аденовірусні вектори, використовуються для перенесення генів в інші клітини. У таких векторах відсутні певні гени реплікації вірусу, та вони розмножуються в клітинних лініях, що заповнює цей недолік.

Штами таких векторів можуть бути заражені вірусами, здатними до реплікації, що генеруються рідкісними спонтанними рекомбінаціями в клітинних лініях, що розмножуються, або можуть виникати через недостатню очищення. Для звернення з такими векторами потрібно той же рівень

біологічної безпеки, що та для поводження з батьківським аденовірусом, з якого вони вилучені. Друга категорія ризиків пов'язана з трансгенними та «нокаутні» тваринами, створеними в ході біотехнологічних маніпуляцій. З тваринами – носіями стороннього генетичного матеріалу (трансгенними тваринами) необхідно звертатися на таких рівнях ізоляції, які потрібні для сторонніх генетичних продуктів.

Тварини з цільовим вимиканням певних генів («нокаутні» тварини), як правило, не становлять особливих біологічних небезпек. Прикладом трансгенних тварин є тварини, які експресують рецептори до вірусів, зазвичай не здатним інфікувати даний вид тварин. Якщо такі тварини опиняться за стінами лабораторії та передадуть трансгени популяції диких тварин, то теоретично може виникнути тваринний резервуар для даного вірусу.

Така можливість виявлена в разі поліовірусів, причетних до біомедичних технологій боротьби з поліомієлітом. Трансгенні миші, які експресують людський рецептор до поліовірусу, отриманий в різних лабораторіях, були сприйнятливі до поліовірусної інфекції, введеної різними способами, а який виник у них в результаті захворювання в клінічному та гістологічному плані було схоже з поліомієлітом людини. Однак в організмі таких мишей (на відміну від людського організму) реплікація в травному тракті вводяться пероральним способом поліовірусів або неефективна, або взагалі не відбувається. Тому, ймовірність того, що потрапляння такої трансгенної миші в дику природу призведе до виникнення нового тваринного носія поліовірусів, незначна.

Третя категорія джерел біоризику в біотехнології – трансгенні рослини, які експресують гени, які роблять їх толерантними до гербіцидів або стійкими до комах, тепер є предметом численних суперечок у багатьох частинах світу.

У центрі дискусій лежить безпека продуктів харчування, виготовлених з таких рослин, та довготривалі наслідки від їх культивування для навколишнього середовища.

Трансгенні рослини, які експресують гени тваринного або людського походження, використовуються для створення лікувальних та харчових продуктів. При оцінці ризику необхідно визначити рівень біологічної безпеки для вирощування таких рослин.

Наведені фактори ризику та їх взаємодію необхідно враховувати при аналізі компонентів біоризику в ході створення та використання генетично модифікованих організмів (ГМО). На додаток, слід брати до уваги чинники взаємодії ГМО з іншими компонентами штучних екосистем різного рівня.

Всі ці (системні) ризики діляться на три великі групи:

1. ризики, пов'язані безпосередньо з вбудованим геном донорського організму;
2. ризики, пов'язані з реципієнтом / господарем;
3. ризики, що виникають із-за зміни патогенних ознак.

До першої групи факторів ризику, пов'язаних безпосередньо з вбудованим геном донорського організму, відноситься те, що цей ген може

нести інформацію про такі фізіологічно активні речовини та регуляторах клітинних процесів, як

1. цитокіни 3;
2. гормони;
3. регулятори генної експресії;
4. фактори вірулентності або енхансери;
5. онкогени;
6. фактори стійкості до антибіотиків;
7. алергени.

До другої групи відносяться небезпеки, пов'язані з реципієнтом (мішенню, організмом-господарем) для генних векторів:

1. Чутливість організму-господаря
2. Патогенність штаму господаря, включаючи вірулентність, інфективності та вироблення токсинів
3. Модифікація екологічної ніші господарів
4. Імунний статус реципієнта
5. Наслідки впливу.

Аналіз третьої групи ризику, пов'язаної зі зміною патогенності, має на увазі отримання відповіді на наступні питання:

1. Чи є зростання інфекційності або патогенності?
2. Чи можна подолати будь-яку блокуючу мутацію в організмі-реципієнта в результаті вбудовування стороннього гена?
3. Чи кодує чужорідний ген детермінанту патогенності з іншого організму?
4. Чи включає чужорідна ДНК детермінанту патогенності, чи можна передбачити, що цей ген посилить патогенність ГМО?
5. Чи існує лікування?
6. Чи вплине генетична модифікація на чутливість ГМО до антибіотиків або інших форм терапії?
7. Чи можливо повне знищення ГМО?

4. Комерціалізація трансгенних рослин і біобезпека

З моменту публікації в 1983 р. перших робіт з отримання трансгенних рослин тютюну кількість існуючих зараз трансгенних рослин уже не піддається обліку. В даний час в сільськогосподарському виробництві загальні площі біотехнологічних культур досягли вже 114 300 000 га. Крім того, сотні сортів десятків видів харчових і технічних рослин з найрізноманітнішими новими властивостями чекають дозволу на комерційне використання.

Найпоширенішими з трансгенних сільськогосподарських рослин є соя (51%), далі кукурудза (31%), бавовна (13%) і ріпак (5%).

Необхідно відзначити, що деякі генно-модифіковані культури (наприклад, ГМ-соя) вже обігнали по захопленій площі свої «традиційні» аналоги.

Починає збільшуватися частка культивованих трансгенних рослин, стійких до вірусів, грибків, нематод та інших шкідників, холоду, спеки, засухи або тих, що довго не псуються при зберіганні.

Нові сорти здатні рости там, де старі просто не могли вижити. Наприклад, Північна Дакота, що раніше вважалася не придатною для вирощування соєвих бобів, в даний час вже стала одним з головних постачальників цієї культури в США.

Широке поширення сільськогосподарських трансгенних рослин пояснюється тим, що їх культивування дозволило фермерам різко підвищити врожаї, при цьому знизити закупівлі гербіцидів та закупівлі інсектицидів. Наприклад, проведені в Індії і Китаї в 2007 р. дослідження показали, що використання Bt-бавовни дало можливість збільшити врожайність до 50 і 10% відповідно і скоротити використання інсектицидів в обох країнах до 50% і більше.

Трансгенні посадки продовжують розростатися по всьому світу. У середньому за рік вони збільшуються на 10-15%. Безсумнівним лідером в культивуванні трансгенних рослин, як і раніше залишаються США.

Генно-інженерні сільськогосподарські культури дозволять вирішити продовольчу проблему. Так, чисельність населення планети станом на 2011 рік становить 7 млрд, в рік збільшуючись приблизно на 80 млн. За прогнозами ООН, до 2020 р. населення Землі зросте з нинішніх до 7,5 млрд чол., а до 2050 року перевищить 9,5 млрд чол. Вже сьогодні бли зько 800 млн чол. у світі голодують. В подальшому ця проблема лише загостриться, оскільки збільшення виробництва продуктів харчування стало відставати від приросту населення. Зростання споживання ГМпродуктів вважається одним із способів боротьби з голодом.

Сьогодні в багатьох країнах світу практично неможливо уникнути вживання генетично модифікованих рослин. Так, з великою часткою ймовірності можна сказати, що практично всі продукти, вироблені з використанням кукурудзяного, соєвого або бавовняного масла, містять генетично змінений матеріал.

Біобезпека трансгенних рослин залишається предметом гострих дискусій у суспільстві.

Існує думка, що трансгенні рослини здатні негативно впливати на навколишнє середовище.

По-перше, існує побоювання, що стійкі до гербіцидів культурні рослини можуть при міжвидовому запиленні передавати ці гени близькоспорідненим бур'янам, які можуть перетворитися на незламні супербур'яни (superweeds). Хоча вірогідність такого небажаного розвитку подій для більшості сільськогосподарських культур дуже мала, генні інженери активно розробляють підходи для виключення подібної небезпеки.

Наприклад, пробують вводити в рослини не один, а відразу декілька генів стійкості до різних гербіцидів. Передача декількох генів бур'янам набагато менш вірогідна, ніж одного гена. Пропонується також вводити гени стійкості

не в ядерний, а в хлоропластний геном. Це може запобігти небажаному дрейфу генів за допомогою пилку, оскільки ДНК хлоропластів успадковується тільки по материнській лінії.

По-друге, вважають, що трансгенні рослини з вбудованими «інсектицидними» генами, здатні спровокувати у комах-шкідників виникнення масової резистентності. Тут також запропоновані дієві способи для зменшення цієї небезпеки, наприклад, використання генів декількох різних токсинів і/або індукцибельних промоторів, що швидко активуються при нападі комах на рослину.

По-третє, вважають, що пилок трансгенних рослин може бути токсичним і для корисних комах, які даним пилом харчуються. Деякі експериментальні дані говорять про те, що така небезпека дійсно існує, хоча про її можливі масштаби говорити поки важко. Проте і тут вже запропоновані і випробувані адекватні генно-інженерні рішення, наприклад, використання трансгенозу через хлоропластну ДНК, або промоторів, що не працюють в пилку.

5. Трансгенні тварини: технології одержання

На відміну від рослин, де існує можливість отримання цілої фертильної рослини з однієї трансформованої соматичної клітини, одержання трансгенних тварин – дуже складний і тривалий процес.

Стратегія, що використовується при цьому полягає в наступному:

1. Клонований ген вводять в ядро заплідненої яйцеклітини.
2. Запліднені яйцеклітини з екзогенної ДНК імплантують в реципієнтну жіночу особину (оскільки успішне завершення розвитку ембріона ссавців в інших умовах неможливо).
3. Відбирають нащадків, які розвинулися з імплантованих яйцеклітин, що містять клонований ген у всіх клітинах.
4. Схрещують тварин, які несуть клонований ген в клітинах зародкової лінії і отримують нову генетичну лінію.

Експерименти по генетичній модифікації багатоклітинних організмів шляхом введення в них трансгенів вимагають багато часу. Тим не менш, трансгеноз став потужним інструментом для дослідження молекулярних основ експресії генів ссавців і їх розвитку, для створення модельних систем, що дозволяють вивчати хвороби людини, а також для генетичної модифікації клітин молочних залоз тварин з метою отримання з молоком важливих для медицини білків. Був навіть запропоновано новий термін «фармінг» (pharming), що відноситься до процесу отримання з молока трансгенних домашніх тварин білків людини або фармацевтичних препаратів. Використання молока доцільно тому, що воно утворюється в організмі тварини у великій кількості і його можна надоювати у міру потреби без шкоди для тварини.

Незважаючи на те, що перші трансгенні сільськогосподарські тварини були отримані в 1985 р. введенням екзогенної ДНК в пронуклеус зигот, до

теперішнього часу не розроблено ефективного методу, який би міг бути використаний для створення генетично модифікованих тварин незалежно від виду та від цілей експерименту. Розробка нових ефективних методів переносу генів у ембріональні і соматичні клітини тварин, а також вдосконалення існуючих підходів залишається актуальним завданням.

Знаменита овечка Доллі (рис. 4) була клонована у 1997 р. шляхом перенесення ядер трансформованих генеративних і соматичних клітин в яйцеклітину (соматичне ядерне перенесення). Це досягли шляхом злиття культивованих клітин епітелію молочної залози (вимені) дорослої шестирічної тварини з позбавленою ядра яйцеклітиною.

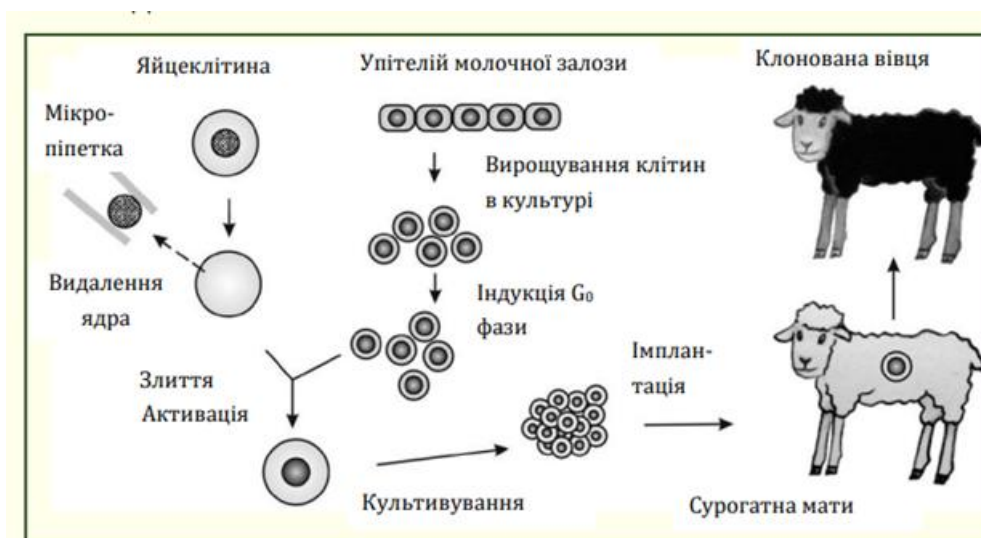


Рис. 4. Клонування вівці методом перенесення ядра

Основна проблема, яку потрібно вирішити для того, щоб створення будь-яких трансгенних тварин за допомогою методу переносу ядер стало реальним – це збереження плюрипотентності клітин в безперервній культурі. В даний час ведуться активні пошуки факторів репрограмування диференційованих клітин для індукції плюрипотентності.

Незважаючи на розроблений широкий спектр методик одержання трансгенних тварин, у даний час поки відсутня надійна і ефективна технологія трансгенозу тварин. Найбільші проблеми пов'язані з безладним вбудовуванням екзогенної ДНК в геном при використанні більшості існуючих методів.

Епітеліальні клітини молочної залози в культурі індукують для переходу у фазу G0 (стадія, на якій знаходиться яйцеклітина). Потім здійснюють злиття такої клітини з енукейованою яйцеклітиною (без ядра) і вирощують ембріони до ранніх стадій ембріогенезу. Після цього ембріони імплантують в матку сурогатної матері, де відбувається подальший розвиток. В експерименті Я. Уілмут (I. Wilmut) з клонування Доллі було проведено 277 злиттів без'ядерних яйцеклітин з клітинами молочної залози у фазі G0, з 29 ембріонів, що вижили тільки один розвинувся до життєздатного організму.

Застосування трансгенних тварин можна розділити на п'ять основних категорій:

- наукові моделі;
- моделі для вивчення хвороб людини;
- джерела для виробництва фармацевтичних препаратів;
- джерела ксенотрансплантатів;
- джерела їжі.

Більшість з областей комерційного застосування трансгенних тварин в даний час знаходяться на ранніх етапах досліджень і розробки, за деякими винятками.

Важливою віхою в історії застосування трансгенних тварин став 2006 р., коли Європейське медичне агентство видало перший дозвіл на комерційне використання першого рекомбінантного білка з молока трансгенних тварин. Ним став рекомбінантний антитромбін III (з комерційною назвою ATryn), який призначений для профілактичного лікування пацієнтів з вродженою антитромбіновою недостатністю.

Наукові моделі. Трансгенна технологія несе в собі великі можливості, в першу чергу, для фундаментальних досліджень принципів функціонування геномів і окремих генів. Регульовані системи експресії трансгенів дають можливість досліджувати тонкі механізми впливу продуктів того чи іншого гена на фізіологію і ембріональний розвиток тварин.

Моделі системи для вивчення хвороб людини. Використовуючи цілих тварин, можна моделювати виникнення патології, досліджувати її розвиток і способи лікування. І хоча дані, отримані на трансгенних моделях, не завжди можна екстраполювати на людину в медичних аспектах, вони дозволяють виявити ключові моменти етіології складної хвороби, її молекулярні основи і підказати шляхи лікування.

В даний час на мишах змодельовані такі захворювання людини, як СНІД, хвороба Альцгеймера, артрит, м'язова дистрофія, гіпертонія, утворення пухлин, нейродегенеративні порушення, дисфункція ендокринної системи, серцево-судинні захворювання та багато інших. Отримана дрозофіла з хворобою Паркінсона.

Джерела для виробництва фармацевтичних білків. Існуючі методи отримання в культурах клітин рекомбінантних людських протеїнів для медичних цілей мають ряд істотних недоліків і жорстких законодавчих обмежень. Однією з особливостей таких медичних препаратів є їх украй висока ціна, обумовлена в тому числі високою вартістю клітинного культивування. Долаючи ці обмеження, велика кількість білків можна отримувати з молока трансгенних тварин, що несуть людські гени, відповідальні за вироблення певного протеїну, під контролем промоторів, специфічних для молочних залоз. В даний час численні білки отримані в великих кількостях ефективною секрецією в молоко трансгенних мишей, кроликів, овець, свиней, кіз і корів. Першим препаратом з молока став ATryn (людський антитромбін III), призначений для профілактичного лікування

пацієнтів з вродженою антитромбіновою недостатністю), який в 2006 р. після 3-ї фази клінічних випробувань був зареєстрований як ліки в Європейському союзі. Успішна реєстрація препарату ATryn продемонструвала правильність такого підходу до продукції терапевтичних білків і полегшила шлях на ринок іншим рекомбінантним препаратам з молока трансгенних тварин, а також стимулювала наукову і комерційну активність в даній області.

Іншим джерелом продукції рекомбінантних білків є кров трансгенних тварин. Отримані трансгенні бички, які продукують біспецифічні антитіла людини в своїй крові. Ці антитіла після очищення з сироватки були дуже стабільні і відповідним чином стимулювали Т-клітинне знищення ракових клітин.

Отримання трансгенних курчат відкрило можливість використовувати яйця, що містять чимало запасних білків для накопичення потрібних рекомбінантних білків – активних компонентів лікарських засобів. У цьому випадку білки можна отримувати у великих кількостях, і їх виробництво буде дешевим, так як сировиною для цього є всього лише пташиний корм. На сьогодні вже отримано дозвіл на клінічні випробування препарату проти раку на основі курячих яєць.

Трансгенні тварини як джерела ксенотрансплантатів для людини. Дефіцит людських органів для трансплантації змушує вчених шукати інші альтернативні джерела тканин. Так, станом на 2006 р. у США 80 тис. чол. потребували пересадки органів.

Вирішенням цієї проблеми могла б бути пересадка людині органів тварин. Так, наприклад, органи свині підходять людині за своєю будовою, розміром і багатьма біохімічними показниками, але такі пересадки неможливі, оскільки ці органи будуть негайно відторгнуті імунною системою пацієнта. В даний час ряд дослідницьких центрів працюють над виведенням генетично модифікованих свиней, органи яких можуть бути використані для трансплантації.

Необхідними умовами для успішної ксенотрансплантації є:

- 1) подолання імунологічних бар'єрів (гістосумісності);
- 2) недопущення переносу патогенів від донорної тварини людині;
- 3) анатомічна і фізіологічна сумісність донорного органу з людським.

За допомогою соматичного ядерного переносу отримані тварини, у яких супресований поки перший імунологічний бар'єр – реакція відторгнення негайного типу (гіперактивне відторгнення). Перші експерименти по пересадці свинячих трансгенних нирок і серця нелюдиноподібним приматам (павіани) з імунною супресією показали відсутність реакції відторгнення негайного типу, але виживаність пересаджених органів становила всього 2-6 місяців.

Роботи по отриманню свиней-ксенотрансплантерів з множинними трансгенами, критичними для подолання інших імунологічних бар'єрів, тривають. Однак, незважаючи на багаторічні дослідження, пересадка людині органів свині все ще є віддаленим проектом.

Трансгенні тварини, як джерело їжі. Ці тварини ще дуже далекі від комерційного використання, хоча створено вже багато різних варіантів. Наприклад, в геном свиней вдалося вбудувати декілька прискорюючих ріст генів, які також впливають на якість м'яса, роблячи його більш пісним і ніжним. Ця робота розпочата більше 10 років тому, проте в силу певних негативних морфологічних і фізіологічних змін, що спостерігалися у тварин, цей варіант не був комерціалізований.

Запропоновано також велику кількість модифікацій молока великої рогатої худоби, що полягають у додаванні нових білків або в маніпуляціях над ендогенними протеїнами. Наприклад, були створені тварини, які продукують молоко для дитячого харчування, за своїм складом максимально наближене до материнського молока людини.

Учені з Нової Зеландії отримали корів з підвищеним вмістом в молоці казеїну. Використання такого молока повинно підвищити продуктивність сироваріння виробництва. Ще кілька груп дослідників працюють над зниженням вмісту в молоці лактози. Кінцевою метою є створення молока, придатного для вживання в їжу людьми з лактозною непереносимістю.

Поки ближче всіх на шляху до комерціалізації знаходяться фітазні трансгенні свині (екосвині), метою створення яких було різке зменшення гнойового забруднення навколишнього середовища. Ця лінія несе ген бактеріальної фітази, яка дозволяє свиням розщеплювати рослинні фітати (інозитолгексафосфат – найбільш поширену нерозчинну форму органічного фосфору ґрунту), що зменшує вихід забруднюючих навколишнє середовище фекальних токсичних сполук фосфору (до 75%).

З підвищенням потреби в рибопродуктах ГМ-риба може набути велике значення як продукт харчування. Найбільш ймовірно, що першою ГМ-твариною на продовольчому ринку стане швидкоростуча сьомга (*Salmo salar*), в геном якої вбудований ген гормону росту чавичі (*Oncorhynchus tshawytscha*). Така сьомга росте в 3-4 рази швидше нетрансгенних аналогів, що значно зменшує час вирощування.

Ген гормону росту також вбудували в геноми таких риб, як білий амур, райдужна форель, тіляпія і сом. У всіх випадках трансгени виділяли з геномів риб інших видів.

Трансгенні домашні улюбленці. Поки що найуспішнішим випадком комерціалізації трансгенних тварин можна вважати декоративних рибок. Трансгенна акваріумна рисова рибка *Oryzias latipes*, яскраве зелене забарвлення якої обумовлено вбудованим геном зеленого флуоресцентного білка з медуз, просувається на ринок тайванською компанією Taikong.

Під торговою маркою GloFish в США продаються різнокольорові рибки-зебри *Danio rerio*, зафарбовані флуоресцентними білками коралів. При відповідному освітленні червоні, зелені і жовті рибки починають яскраво світитися, хоча природне забарвлення *D. rerio* сірого кольору.

У Європі, Канаді і Австралії трансгенні рибки заборонені, мабуть, внаслідок загальних упереджень проти трансгенних тварин.

ТЕМА 5. БІОЕТИКА

1. Біоетика. Становлення біоетики як науки.
2. Методи біоетики.
3. Проблеми проведення наукових досліджень.
4. Біоетична експертиза науково-технологічних проєктів, її характерні особливості, та завдання.

1. Біоетика. Становлення біоетики як науки

Раціоналістичну систему цінностей, що покликана керувати величиною соціального ризику біотехнологій, можна в першому наближенні назвати БІОЕТИКОЮ. Але це метафоричне, та тому неточне визначення. Біоетика – дуже молода галузь знань, що виникла на стику біології, соціології та філософії на рубежі 1960-1970х рр. Існує кілька визначень цієї науки:

1. БІОЕТИКА – поле дослідницької та професійної діяльності з вивчення ціннісних проблем, що походить із сучасного науково-технічного розвитку у медицині та біотехнології (біоетика в первісному значенні терміна, Ронселлер Ван Поттер, 1970);

2. БІОЕТИКА – це наука про обчислення соціально-етичних ризиків сучасних біотехнологій та їх впливу на суспільство (рівнозначна поняттю глобальна біоетика, він же, 1988);

3. БІОЕТИКА – область регулювання будь-яких наукових та технічних проєктів (рівнозначна поняттю гуманітарна експертиза);

4. БІОЕТИКА – система ціннісних нормативів як регулятор еволюції екосистем, включаючи біосферу (рівнозначна поняттю екологічна етика);

5. БІОЕТИКА – професійна етика фахівців в області медицини як при проведенні ними наукових досліджень, так та при реалізації прикладних інженерно-біотехнологічних проєктів на всіх стадіях, включаючи комерційне та соціальне використання (рівнозначна поняттю біомедична етика, медична деонтологія).

В контексті проблеми забезпечення безпеки та управління соціальним ризиком науково-технологічного розвитку взагалі та біотехнологій зокрема найбільш адекватним визначенням предмета біоетики буде наступне:

- в науково-теоретичному аспекті – область трансдисциплінарних теоретичних досліджень етичних, філософських та антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біомедичної науки та впровадженням новітніх біотехнологій, що породжують соціальний ризик і

- в соціально-політичному аспекті – соціальний інститут оцінки та прогнозу соціально-гуманітарного ризику розвитку етичних, філософських та антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біомедичної науки та впровадженням новітніх біотехнологій.

Біоетика – наука про закони, принципи та правила регуляції професійної поведінки медичних працівників та дослідників, яка забезпечує

безпеку використання нових медичних технологій та попереджає лікарів та вчених про неприпустимість завдання шкоди людині, її потомству, всьому людству та біосфері в цілому.

Предметом вивчення біоетики є сукупність етичних питань, пов'язаних з медициною та біомедичними науками. Серед цих питань на сучасному етапі можна виділити такі:

1. Етичні проблеми наукових досліджень в медицині.
2. Етичні проблеми генетичних технологій та втручання у репродукцію людини.
3. Етичні проблеми ставлення до смерті та сучасних технологій подовження життя; проблеми трансплантації органів та тканин.
4. Етичні проблеми епідеміології, психічних захворювань.
5. Етичні проблеми соціальної справедливості в медицині.

Розгляд перерахованих проблем і складає основний зміст біоетики як прикладної наукової дисципліни.

Етика медичних досліджень має давню історію. Ще давньоримський лікар і вчений Цельс (І ст. до н. е.) спеціально обговорював питання допустимості експериментування на людині та взагалі на живих істотах. Проте більшість учених античності та Нового часу вважали такі дослідження допустимими. «Покровитель наук» Олександр Македонський був ініціатором серії жорстоких експериментів на рабах, метою яких було вивчення функціонування людського організму. Грецький лікар Еразістрат (III ст. до н. е.) проводив численні експерименти на людях та тваринах. У XVI ст., коли французький король Генріх II отримав на турнірі удар списом в око, лікарі побачили точно такого ж поранення чотирьох засуджених лочинців, щоб мати можливість вивчити їхні рани.

Розвитку біоетики як науки сприяли теоретичні розробки у сфері основних принципів предмета. Виняткова роль у визначенні оригінального підходу до цієї проблеми належить Т. Л. Бошамп та Дж. Ф. Чілдресс. У своїй оригінальній публікації «Принципи біомедичної етики» вони у 1979 р. сформулювали чотири принципи даного предмета:

1. Принцип поваги автономії – передбачає повагу особистості та захисту осіб зі зниженою автономією (діти, психічно хворі та ін.).
2. Принцип не нанесення шкоди передбачає, що медичний працівник діє таким чином, що фактично немає права нашкодити пацієнту.
3. Принцип допомоги та сприяння вимагає від медичного працівника діяти на користь благополуччя пацієнта, виявляти милосердя та благодіяння.
4. Принцип справедливості спрямований на дотримання справедливого розподілу як соціальних благ (наприклад, можливостей ефективної охорони здоров'я), так і соціальних навантажень (наприклад, податків).

Навчання біоетиці має здійснюватися безперервно протягом усієї професійної діяльності фахівця. Міждисциплінарний характер біоетики передбачає соціологічне розуміння медичної та біологічної спільноти; а також психологічне розуміння характеру потреб, які відчують

дослідники, лікарі, медичні працівники, хворі та види впливів, об'єктом яких вони є. Необхідне історичне розуміння витоків теорії біоетики та її практики.

Опанування методів етичного аналізу, як він розуміється філософами та теологами, має поєднуватися з розумінням обмежень цих методів, коли вони застосовуються до конкретних практичних ситуацій. Кожному, хто займається біомедичною етикою, потрібен власний контакт із тими етичними проблемами, що виникають у медицині та біології. Йдеться про те, що взаємодія філософів, медиків, юристів та інших професіоналів справила серйозний та незворотний вплив на методи та зміст філософської етики.

Формування та розвиток біоетики безпосередньо пов'язаний з процесами становлення та трансформації класичної етики в цілому та лікарської етики чи медичної деонтології зокрема. Нова наука підняла і намагається вирішити проблеми, пов'язані зі збереженням природи людини, захистом біосфери Землі та виживання людства.

Фахівець у галузі біомедичної етики працює у трьох основних напрямках:

1. Знаходження проблем, що підлягають моральній оцінці (визначення предмету обговорення).

2. Систематичний аналіз та обговорення дій людини в біології та медицині у світлі моральних цінностей та принципів (методологічна стратегія).

3. Допомога лікарям та біомедичним дослідникам в обґрунтуванні правильних дій на основі застосування принципів та теорій біомедичної етики (процес прийняття рішень).

Концептуально основні напрямки біоетики було розроблено ще її основоположником – В. Р. Поттером. Він вважав, що біоетика покликана охопити цілий комплекс знань про живе та розглядати проблеми не лише медичної, а й екологічної етики. «Зрозуміло, – писав В. Р. Поттер, – що біоетика має будуватися на мультидисциплінарній основі, я пропоную дві галузі, інтереси яких, здавалося б, різні, але які потребують один одного: медична та екологічна етика. Вони перетинаються у тому сенсі, що медична етика переважно пов'язана з безпосередніми рішеннями, правом вибору пацієнтів та лікарів у їхньому прагненні продовжити життя.

Екологічна етика має стійкі уявлення щодо того, що ми маємо робити, щоб зберегти екосистеми у такій формі, яка буде сумісна з тривалим існуванням людського роду».

У 80-ті роки минулого століття було сформульовано пропозицію, яка не зустріла достатньо широкої підтримки: виділити з біомедичної етики так звану «клінічну етику». Як відомо, основою появи біоетики були новітні наукові досягнення у біології, генетиці, генній інженерії, трансплантології та клінічні випробування.

Звичайно, всі ці сфери були клінічними та передбачали контакти

лікарів і пацієнтів. Однак більшість лікарів не були дослідниками, відносно мале їх число мали відношення до медичної генетики і мало хто займався трансплантологією. У той же час практичні лікарі щодня стикалися з проблемами тяжкохворих та вмираючих пацієнтів та іншими етичними проблемами сучасної медицини. Такі рутинні повсякденні та поширені етичні проблеми практичної медицини і були віднесені до «клінічної етики» на відміну від біомедичної етики, яка стосувалася переважно проблем високих медичних технологій та соціальної медицини.

Глобальний характер біоетики набула у 90-х роках ХХ ст. у зв'язку з глобалізацією економіки, науки і культури. Причинами всесвітньої глобалізації є інтернаціоналізація економіки, розвиток єдиної системи світового зв'язку, ослаблення ролі держав, активізація діяльності транснаціональних недержавних організацій (етнічних діаспор, релігійних конфесій, екологічних рухів). Сам процес глобалізації в суспільстві неоднозначний, має неоднакову морально-етичну оцінку і є причиною серйозних ідеологічних протиріч і навіть зіткнень. Однак у біоетиці глобалізація має, безперечно, позитивне значення, оскільки спрямована на забезпечення виживання людства на основі створення сполучної ланки (моста), необхідної для поєднання медичної етики та етики довкілля у всесвітньому масштабі.

В даний час глобальна біоетика розвивається в наступних напрямках:

1. Етика медичних професій (лікарі, медичні сестри, технічні працівники, адміністратори).
2. Етика клінічних досліджень та експериментів на тваринах у терапевтичних та нетерапевтичних цілях.
3. Соціальна етика медицини (соціальна справедливість, соціоетичні зобов'язання, розподіл ресурсів охорони здоров'я, біоетичні проблеми медицини праці, спорту, багатонаціонального суспільства, демографічного розвитку).
4. Етика охорони навколишнього середовища.
5. Етична оцінка біоправа як юридичної регламентації втручання в організм людини, геном та біосферу його проживання.
6. Етична модифікація поведінки певних груп населення на основі розробки та впровадження глобальних навчально-освітніх програм з метою попередження захворювань, пов'язаних з неправильним способом життя та поведінкою людини (ВІЛ-інфекція/СНІД, інфекційні захворювання з водним, харчовим та повітряно-краплинним шляхами передачі) тощо.

У другій половині ХХ ст. виникли та набули поширення ідеї постмодернізму. Постмодерні тенденції сучасного постіндустріального споживчого суспільства характерні відсутністю канонічності, асистематичністю, розчаруванням в ідеалах і цінностях Відродження та Просвітництва. Виявилися втрачені основні ідеї людства: прогрес, емансипація особистості, абсолютизація наукового знання, віра у безмежність можливостей людини та торжество розуму. Ідеологія

постмодернізму вплинула як на етику, так й у світогляд загалом, спосіб життя, науку, мистецтво і релігію.

Сьогодні на зміну теоріям модернізму та постмодернізму приходить ідея глобалізації, яка, на жаль, як і попередні теорії, не дає відповіді на проблеми, пов'язані з нерівномірністю розвитку різних регіонів планети, вестернізацією, ослабленням національної самоідентифікації. Виникнення глобальної біоетики як особливого світогляду кінця XX – початку XXI ст. було зумовлено, в першу чергу, усвідомленням небезпеки дегуманізації науки, забуття справжньої людяності, відірваності людини від справжнього життя, як образ у процесі пізнання, замість того щоб сприйматися безпосередньо.

Сучасне суспільство виявляє зростаючий інтерес до методів етичного контролю роботи медиків та медико-біологічних дослідників, що здійснюється на основі нормативних документів, розроблених та прийнятих різними міжнародними організаціями. Найважливішим з них є ухвалена Радою Європи Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини – Конвенція про права людини та біомедицини.

Об'єктивною реальністю життя сучасного суспільства стає юридичне оформлення біоправа як механізму регламентації досліджень у сфері медицини, біології та екології. Перехід від етичних цінностей до юридичних норм пов'язаний із необхідністю методологічно правильного визначення характеру взаємовідносин між біоетикою та правом (розділ сфер відповідальності, автономія, співіснування). Завдання полягає в тому, щоб на основі принципу соціальної справедливості створити ефективний механізм контролю та регулювання втручання науки в організм людини та середовище її проживання.

2. Методи біоетики

Дедуктивний метод вирішення етичних проблем полягає в тому, що аналітичний процес йде від філософських теорій та принципів етики до конкретного випадку. Такий підхід є наукомістким щодо того, що пропонується процедура формування етичного судження. Першим кроком застосування такого методичного підходу є ідентифікація того, яка філософська етична теорія найкраща в даному випадку. Наприклад, на думку науковців, найбільш прийнятною філософською теорією етики є утилітаризм. Теорія, на якій зупинено вибір, порівняно з іншими має містити якомога більшу кількість переваг та найменшу кількість недоліків.

Етична теорія пропонує посилення на сукупність нормативних етичних принципів. Зазвичай такі принципи мають скоріше загальний, ніж приватний характер. Вони універсальні (тобто застосовні всім особистостям) і внутрішньо взаємопов'язані. Логіка дедуктивного аналізу передбачає траєкторію думки від загальної теорії до відповідного етичного принципу

або групи принципів і далі до вибору більш специфічного етичного правила. Заключний крок – застосування цього правила до конкретного випадку, що містить ту чи іншу етичну проблему.

Відмінні риси дедуктивного ходу думки – наочність та визначеність, коли передумова визначає висновок. Іншими словами, дедуктивна модель етичного аналізу є суворою процедурою прийняття рішення: теорія логічно тягне за собою певні принципи та правила, які у свою чергу логічно вимагають приватного етичного судження щодо конкретного випадку.

Сумарно дедуктивний метод може бути поданий у вигляді наступного алгоритму:

1. Визначити доцільну філософську теорію етики.
2. Встановити доречний етичний принцип.
3. Встановити доречне етичне правило.
4. Застосувати правило до конкретного випадку.

В етиці найчастіше використовують теорії Е. Канта, утилітаризму і теорії, засновані на їх принципах.

Теорії утилітаризму. У сучасних дискусіях утилітаризм присутній у двох варіантах: теорія «вчинок – утилітаризм» та теорія «правило – утилітаризм».

Теорія «вчинок – утилітаризм» як базова стверджує наступний принцип: людина повинна чинити так, щоб досягти для всіх найбільшої переваги добра над злом. Вчинок вважається моральним, якщо порівняно з можливими альтернативами його ймовірні наслідки забезпечать найкращий баланс між добром та злом, що визначається усіма. Іншими словами, людина повинна чинити так, щоб отримати максимальну користь. Що вважати добром та злом під час проведення етичного аналізу? Класичний утилітаризм відповідає концепцією внутрішніх цінностей. На думку науковців, тільки задоволення в широкому розумінні поняття, включаючи всі типи задоволення або насолоди, має внутрішню цінність і тільки біль, який розуміється широко, включаючи всі типи незадоволеності, фрустрації або невдоволення має внутрішнє значення зла. Лише стан щастя має внутрішню цінність і лише відчуття нещастя є внутрішнім злом.

Практичне застосування теорії має такий алгоритм:

1. Визначити альтернативні шляхи вирішення етичної проблеми.
2. Спробувати передбачити можливі наслідки (іноді множинні та віддалені) кожного альтернативного вчинку.
3. Оцінити у кожному разі наслідки з боку балансу добра і зла, з урахуванням впливу вчинку кожного, кого він ймовірно торкнеться.
4. Вибрати вчинок, який ймовірно призведе до найбільшої переваги добра над злом, та визначити його як морально виправданий у конкретній ситуації.

Якщо здається ймовірним, що обидві альтернативні дії забезпечать однаковий баланс добра і зла, то кожна з них визнається морально правильною. У деяких ситуаціях, незалежно від того, як людина чинить,

баланс добра і зла стає негативним. У такому разі морально правильно вчинити так, щоб перевага зла (болі та нещастя) над добром (задоволення та щастя) була найменшою.

Теорія «вчинок – утилітаризм» може бути правильно витлумачена як «ситуаційна етика». Теорія не вважає певні види дій як внутрішні та за своєю натурою невірні. Ці види дій (наприклад, брехня) можуть бути визнані морально неправильними в одних обставинах та правильними в інших, оскільки наслідки дій значною мірою залежать від обставин. Іншими словами, моральність вчинку є функцією ситуації – термін «ситуаційна етика». Прикладом використання теорії «вчинок – утилітаризм» у біомедичному контексті може бути аналіз наступної ситуації.

У новонародженого з множинними вродженими вадами розвитку та тяжким ураженням центральної нервової системи, який не має шансу на виживання більше кількох тижнів, розвивається набута пневмонія. Неонатолог разом із батьками має визначити, чи має сенс розпочати терапію пневмонії антибіотиками і, отже, продовжити життя дитині. Альтернативне рішення – просто дати новонародженому померти. Здається ясным, що інтереси всіх сторін, залучених у цю етичну дилему, найкраще дотримуються рішення не проводити антибіотикотерапію пневмонії. Безумовно, сама дитина нічого не набуває, а в певному сенсі втрачає при невеликому продовженні життя, наповненого болем та стражданням. Батьки, чий страждання не усунуться за будь-якого альтернативного вчинку, отримують деяке полегшення від того, що страждання їхньої дитини нарешті закінчені. І, нарешті, ресурси лікарні та охорони здоров'я загалом можуть бути використані надалі з більшою користю, ніж при продовженні процесу вмирання новонародженого, стан якого неможливо покращити відомими методами терапії. Безумовно, мають бути враховані непрямі та довгострокові наслідки рішення не проводити терапію. Можливо, буде завдано шкоди стійким суспільним традиціям особливого захисного ставлення суспільства до новонароджених. Однак ризик несприятливих наслідків є мінімальним. Тому в обговорюваній ситуації відмова від антибіотикотерапії, яка дозволяє новонародженому померти, є морально правильним вчинком.

Як і кожна етична теорія, теорія «вчинок – дія» має бути оцінена з погляду її прийнятності відповідно до двох стандартів.

Критики теорії стверджують, що вона суперечить нашому досвіду морального життя, зокрема ігнорує чи не виправдовує особливий персональний характер взаємовідносин та моральних зобов'язань. Наприклад, відомо особливе моральне зобов'язання батьків піклуватися про дітей. У той самий час з погляду теорії «вчинок – дія» найбільшу користь міг би дати перерозподіл енергії та часу на виконання будь-якого іншого завдання. Крім того, застосування теорії недостатньо відповідає нашій моральній переконаності, що індивідууми мають свої права. За певних обставин дія, яка забезпечує максимальну користь (і тому, згідно з теорією, –

морально вірна), порушує права окремої людини за принципом «мета виправдовує кошти». Теорія пред'являє завищені моральні вимоги до індивідууму, змушуючи його оцінювати будь-який свій вчинок з погляду досягнення максимальної користі. На питання про те, чи надає ця теорія ефективні алгоритми до вирішення етичної проблеми (а в цьому полягає інший критерій її прийнятності), можна дати позитивну відповідь. Процедура прийняття вибору є логічною і зрозумілою, а аналіз можливих наслідків альтернативних дій допомагає вибрати те, що забезпечить максимальну користь. Хоча теорія добре відповідає цьому стандарту прийнятності, її неповна відповідність попередньому стандарту привела до того, що більшість сучасних утилітаристів відійшли від теорії «вчинок – утилітаризм» у напрямку теорії «правило – утилітаризм». Основним принципом цієї теорії є наступне: людина повинна діяти відповідно до такого правила, яке, якщо йому у більшості випадків слідувати, дозволяє досягти для всіх найбільшої переваги добра над злом. В загальних утилітаристських теоріях принцип користі є основною етичною нормою.

Індуктивний метод вирішення етичних проблем принципово відрізняється від дедуктивного. Він пропонує почати етичний аналіз з фактичного вивчення деталей окремого випадку: людей, обставин та взаємин, які залучені до конкретної дилеми. Вважається, що досвід та спостереження ймовірніше, ніж філософські принципи та теорії, є передумовами етичних аргументів. Прихильники методу посиляються і те, що якісні і кількісні методи емпіричного спостереження також є прийнятними для ідентифікації та аналізу етичних питань в організації охорони здоров'я та клінічної медицини.

Відповідно до індуктивної концепції, аналіз слід розпочати з етичної оцінки власних особливостей випадку. Уміння реагувати на індивідуальні особливості дає змогу розібратися, які найбільш загальні принципи та зобов'язання можуть бути найдієвішими у цій ситуації. Вибір етичних принципів та зобов'язань, які підходять до конкретної етичної проблеми, є найважливішим етапом індуктивної концепції. І, нарешті, без посилання на філософську теорію робиться спроба зіставлення загальних принципів і зобов'язань з конкретними фактами та інтуїтивними судженнями. Це може вимагати, наприклад, уявити себе самого у цій моральній ситуації з метою зрозуміти межі загальних принципів та зобов'язань. Для особи, залученої в етичний аналіз, важливіше не залишатися неупередженою, а спробувати уявити різні перспективи або зрозуміти, що можна зробити в аналогічних ситуаціях. На відміну від дедуктивного аналізу, індуктивний підхід неминуче зберігає в етичних судженнях невизначеність та залишкову напруженість. Рух від власного до спільного і назад до власного супроводжується не логічним втручанням, а скоріше практичними думками. При індуктивному аналізі логічні посилання служать підтримкою висновку без неспростовного логічного забезпечення.

Іншими словами, індуктивний аргумент передбачає зробити певний

висновок вірогіднішим, але не перетворює його на логічно необхідний. Індуктивний підхід визначає також, що загальні керівні принципи не є універсально застосовними, й тому закликає до використання загальних нормативних принципів з яким розумінням їхньої користі та обмежень. Відповідно до індуктивної моделі, серцевина етичного мислення перебуває не у володінні філософськими теоріями, а в моральному досвіді та оцінці.

Алгоритм індуктивного методу етичного аналізу включає такі етапи:

1. Приділити увагу конкретним особливостям.
2. Знайти діючі етичні принципи та зобов'язання.
3. Збалансувати конкретні особливості та загальні принципи.

У поодиноких випадках для виконання завдання збалансування власного та загального потрібен додатковий четвертий крок. Він необхідний, коли загальний принцип чи зобов'язання, залучені до етичного аналізу, самі собою поставлені під сумнів. Така ситуація можлива, якщо певне посилення, на якому базується принцип чи зобов'язання, більше не вважається розумним, та його цінність стала сумнівною. Тоді необхідно:

4. Відкинути або модифікувати загальний етичний принцип на основі ідентифікації того, яке нерозумне посилення знаходиться в його основі. Індуктивна модель здатна узгоджувати міждисциплінарні погляди. Багатодисциплінарна індуктивна модель може об'єднувати під загальними принципами не лише положення, що випливають із філософських теорій, але також ті, що виходять із численних дисциплін та джерел. Останні можуть містити життєвий досвід безпосереднього спостереження за тим, як етичні проблеми та їх вирішення впливають на відносини людей. Предмет історії також може включатися в багатодисциплінарну індуктивну модель, оскільки багато етичних проблем мають неминучий характер і входять до історичних джерел. Навіть якщо окремих випадок незвичайний, він може мати важливі аналогії з випадками, що сталися у минулому. Література – ще одне можливе джерело загального етичного розуміння, оскільки отримує його шляхом розкриття характерів персонажів та опису життєвих ситуацій.

Нарешті, цінну основу етичних передумов для етичного аналізу випадків надають різні культури. Проблема полягає лише в тому, що культура, що домінує в суспільстві, може придушувати етичні погляди інших культурних груп, а цінності окремо взятої культури можуть стати джерелом висновків, які мають конфліктний характер стосовно інших культур національних меншин.

Варіантами індуктивного підходу до вирішення етичних проблем є казуїстичний метод, етика турботи, феміністська етика.

Казуїстичний метод. Цей метод був розроблений античними мислителями та широко застосовувався в етичних дискусіях Середньовіччя. Теоретичною передумовою методу стало твердження, що властивий дедуктивізму тип мислення «згори донизу» є неадекватним для вирішення конкретних проблем, подібних до тих, які виникають у біоетиці.

Прихильники казуїстичного методу виходять від того, що жодна з існуючих етичних систем не в змозі подолати відмінності наших моральних ідей. Наслідком став факт відсутності консенсусу щодо оцінки етичних конструкцій. Казуїстичний метод аналізу етичної проблеми виправданий також тим, що наше реальне моральне мислення зазвичай не містить прямих дедуктивних конструкцій, які виводять етичну думку з найвищих принципів. Практична життєва мудрість вимагає визначити, які саме норми, принципи та правила застосовні до конкретного складного чи двоїстого з етичного погляду випадку. Послідовники казуїстичного методу не згодні, що відповідь на запитання можна отримати на основі теорій Канта, утилітаризму або принципалізму. Етичні теорії не враховують і того факту, що моральна визначеність там, де вона існує, стосується окремих випадків.

Казуїстичний метод ґрунтується на аналізі випадків. Він починається з ясних «зразкових» випадків (парадигм), які застосовуються до аналізованої проблеми і вказують на правильні дії чи судження. З таких простих випадків екстрагуються правила поведінки та принципи, наприклад, «крадіжка аморальна». «Зразкові» випадки (парадигми) допомагають висвітлити проблеми інших випадків методом аналогії. Виведені зі «зразкових» випадків (парадигм) правила поведінки та принципи порівнюються з діями, які мають двоїсту чи конфліктну етичну основу. Іноді вони включають твердження про необхідність винятків з правил.

Для правильної моральної оцінки кожного окремого випадку необхідно, перш за все, визначити, які «зразкові» випадки є відповідними. Проблеми неминучі, якщо «зразкові» випадки невизначені чи двозначні чи якщо два і більше «зразкових» випадки діють у конфліктному напрямі. Історія моральної практики являє собою постійне з'ясування використання «зразкових» випадків (парадигм) і прийнятих винятків із правил.

Казуїстичний метод – реальна альтернатива домінуючим етичним теоріям та методології етичного мислення «згори донизу». Він справді пропонує шлях, який відповідає реальному процесу етичного вирішення проблем. Більше того, казуїстичний метод може призвести до консенсусу навіть тоді, коли люди не сходяться на думці щодо етичних теорій. Принаймні прихильники даної методології, безумовно, мають рацію, що окремі специфічні моральні твердження більш визначені, ніж будь-яка етична теорія.

Етика турботи. Метод приділяє особливу увагу емоційному компоненту морального життя зі спеціальним акцентом на співпереживання та врахування потреб інших, тобто на турботу та піклування. Так само як і казуїстичний метод, етика турботи концентрується на особливостях та ситуації морального судження.

Метод надає особливого значення аналізу взаємовідносин та визнання відповідальності за моральне рішення. Етика турботи була розроблена К. Гілліган у 1982 році в процесі вивчення статевих відмінностей етичного

мислення. При вивченні реакції на моральні конфлікти було виявлено, що жінкам властиво зосереджуватись на деталях взаємин між людьми та шукати інноваційні рішення, які максимально захищають інтереси всіх зацікавлених осіб. Чоловіки, навпаки, зазвичай намагаються ідентифікувати та застосувати

відповідні принципи чи правила, які вони вважають універсальними чи цінними з погляду справедливості, навіть якщо в результаті порушуються чийсь інтереси. Перший тип підходу був названий етикою турботи (або відповідальності), а інший, який включає дедуктивні методи, – етикою справедливості.

Безперечно, ці емпіричні кореляції недосконалі: дії чоловіків включають елементи турботи, а жінки використовують принципи справедливості.

Історично традиційні етичні підходи найбільше відповідають моральному досвіду чоловіків, ніж жінок. К. Гілліган приходить до висновку, що немає причин вважати, що етика турботи менш значуща, ніж етика справедливості, і що ідеальна етика повинна включати обидва ці підходи.

Етика турботи спрямовує та орієнтує універсальні принципи та права на користь турботи, піклування, міжособистісних відносин та умов. Критика дедуктивних методів етичного аналізу ґрунтується на сумніві в тому, що неупередженість та справедливість є фундаментальним аспектом морального мислення та відображають чоловіче етичне мислення.

Феміністська етика виходить із визнання існування жіночого погляду на мораль і щодо цього співзвучна з етикою турботи. Ця етика вимагає суворого врахування морального досвіду жінок, хоча часто критично вважає, що у формування цього досвіду істотно впливає їх нерівноправне становище. Феміністська етика наголошує на моральній важливості подолання всіх форм придушення з особливим акцентом на дискримінацію жінок. Ці риси феміністської етики визначають особливе моральне ставлення до жінок і, що дуже важливо, до інших історично пригнічених верств населення та меншин. Акцент ставиться як на значенні інтересів жінок, так і на обставинах, які їх особливо торкаються або негативно впливають.

Так, у біоетичних дискусіях феміністи ретельно досліджують роль жінки у прийнятті рішень при виникненні конфлікту мати – плід, а також у якості майже ексклюзивного учасника медсестринської професії. Обговорюються особливості становища жінок у біомедичних дослідженнях, моральні складності сурогатного материнства, проблеми запліднення *in vitro* та інші спірні питання, пов'язані з репродуктивними технологіями.

Особлива увага приділяється подоланню практики та інституцій пригнічення. Феміністи не виключають, що непропорційне залучення жінок у сферу догляду та піклування відображає їхнє підпорядковане становище в суспільстві. Вони наголошують, що виховання, догляд, прагнення зберегти взаємини майже за будь-яку ціну – все це, можливо, ознаки пригноблених

груп і характерні не лише для жінок, а й для осіб обох статей у групах населення, які стали об'єктом підпорядкування чи колонізації. Радикальні феміністи стверджують також, що цінності материнства, які займають особливе місце в етиці турботи, можуть бути віднесені лише до традиційної сім'ї, і девальвуються у неповних сім'ях, цивільних шлюбах серед гомосексуалістів. Вони вважають, що догляд за іншими заважає жінці адекватно задовольняти власні потреби на основі принципів автономії та прав людини.

3. Проблеми проведення наукових досліджень

Медичні дослідження за участю людини, які проводяться у медичних закладах (клініках), прийнято називати клінічними дослідженнями. Вони можуть бути умовно поділені на дві групи: обсерваційні та експериментальні.

Обсерваційні дослідження ґрунтуються на спостереженнях різних випадків із медичної практики. До них належать різні види опису та аналізу випадків, тестування пацієнтів, вивчення груп хворих із подібними симптомами (когортний аналіз). Обсерваційні дослідження, самі по собі, не містять загрози для здоров'я пацієнтів.

Експериментальні дослідження засновані на створенні спеціальних умов та вивченні їх впливу на піддослідного, зокрема, на стан його організму та перебіг захворювання. У результаті експерименту дослідник піддає піддослідного впливу нових препаратів, вакцин, фізіотерапевтичних методів, нової форми оперативного втручання, нового методу діагностики тощо.

Експериментальні дослідження, своєю чергою, умовно поділяють на терапевтичні та нетерапевтичні.

Терапевтичні дослідження включають дії, спрямовані на відновлення здоров'я пацієнта, який на момент проведення дослідження страждає від будь-якого захворювання. Пацієнти, залучені до терапевтичного дослідження, сподіваються отримати з нього лікувальну користь. Новий препарат, технологія чи діагностична процедура дає шанс на одужання чи покращення стану здоров'я в умовах, коли існуючі методи не дають бажаного результату. По суті терапевтичними дослідженнями є клінічні випробування нових методів терапії.

Нетерапевтичні дослідження включають дії, спрямовані на збільшення наукових знань про фізіологію, біохімію, генетику, патологію, але вони не спрямовані на надання медичної допомоги піддослідним. Незважаючи на відсутність безпосередньої користі для піддослідних, нетерапевтичні дослідження спрямовані на вивчення біологічних механізмів, глибоке знання яких може дозволити надалі удосконалити терапію.

Клінічне дослідження нового лікарського препарату, призначеного для широкого використання, по суті є клінічним випробуванням і включає, згідно з існуючими на даний час нормами, чотири етапи (фази). При цьому у разі виявлення на якійсь із фаз несприятливих ефектів процес дослідження та

використання препарату припиняється. На етап клінічного дослідження препарат потрапить після всебічного попереднього дослідження на доклінічних етапах розробки (вивчення токсичності на культурах тканин та різних моделях, впливу на клітинну спадковість тощо). Заключні фази цього етапу допускають вивчення цих показників на тваринах. А саме дослідження на людині (клінічний етап) передбачає послідовне проведення наступних фаз:

- I фаза (досліджується переносимість одноразової дози, гемодинамічні ефекти, фармакокінетичні та токсикологічні параметри лікарського препарату). У дослідженні беруть участь виключно здорові добровольці, у середньому 12-30 осіб.

- II фаза (проводиться уточнення терапевтичної дози та схем дозування препарату, вивчається короткострокова безпека). Вивчення проводять на контингенті хворих (100-250 пацієнтів).

- III фаза (широкі дослідження безпеки та вивчення дієвості препарату). Зазвичай вивчення проводиться у кількох медичних закладах і включає 500-1000 і більше пацієнтів.

- IV фаза (удосконалення схем, порівняльний аналіз тощо).

Проводяться паралельно з широким використанням лікарського препарату на практиці і його присутністю на ринку.

В останні десятиліття набули величезних масштабів дослідження на тваринах. З початку XX ст. дві третини Нобелівських премій у галузі медицини було присуджено за дослідження, проведені з використанням лабораторних тварин.

Застосування лабораторних тварин дозволяє принципово розширити сферу експериментування, оскільки щодо них зазвичай допускається завдання шкоди, неприпустимої під час роботи з випробуваними людьми. Проведення експериментів на тваринах дає можливість дослідити дію отрут, травм, іонізуючого випромінювання, інфекційних хвороб, моделювати тяжкі захворювання, відпрацьовувати методику небезпечних операцій тощо. Отже роль тварин у сучасній медичній науці важко переоцінити.

Разом з тим, залучення живих істот до наукових експериментів спричиняє появу низки етичних проблем. Перша їх – визначення морального статусу тварини.

З етичної точки зору можна припустити, що всі живі істоти на Землі рівноцінні та наділені однаковими правами, у такому разі моральний статус тварин еквівалентний людському, а отже – те, що неприпустимо по відношенню до людини, неприпустимо і щодо тварин. За такої постановки питання експерименти, у яких тварини хворіють і гинуть, виявляються взагалі неприпустимими.

Альтернативою цій точці зору є така, що моральний статус тварин певною мірою нижчий за людський. Ця установка, яка ґрунтується на традиціях іудейсько-християнської цивілізації, має безліч інтуїтивних прихильників, проте дуже слабо обґрунтована.

Так, відомі критерії моральної переваги людини над тваринами (духовність, розум, свідомість) в останні десятиліття жорсткою критикою були переглянуті на підставі глибоких досліджень етологів і зоопсихологів (К. Лоренца, Д. Морріса, Я. Тінбергена та ін.). Крім того, аргументи, які стосуються моральної цінності істот, ставлять у становище людей з вадами розумового розвитку, які за багатьма «об'єктивними» параметрами поступатимуться тваринам. У той же час людство в найближчому майбутньому просто не в змозі абсолютно відмовитися від експериментів на тваринах, тому метою практичної біоетики є розробка правил і норм, які могли б мінімізувати неминуче в ході таких досліджень зло.

Найбільш загальні вимоги поводження з тваринами, актуальні, наприклад, у тваринництві, описані Дж. Вебстером під назвою п'яти свобод:

- свобода від спраги, голоду та недоїдання;
- свобода від болю, ран, хвороби;
- свобода від страху та стресу;
- свобода від дискомфорту;
- свобода нормального життя.

Однак ці загальні вимоги не можуть бути повною мірою застосовані для експериментування на тваринах, адже існують ситуації, коли експериментатор фундаментально їх порушує. У зв'язку з цим були розроблені норми, які зважають на специфіку саме експериментальної роботи з тваринами. Вони викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються в експериментах та інших наукових цілях», ухваленій у Страсбурзі в 1985 році. Суть цього документа може бути зведена до стандарту трьох R, що складається із трьох базових принципів: *refinement* (удосконалення), *reduction* (скорочення), *replacement* (заміна).

Принцип удосконалення допускає безперервний процес гуманізації поводження з тваринами при їх утриманні, підготовці до експерименту та безпосередній участі у ньому. Мета цього принципу – звести до мінімуму страждання тварин під час експерименту, наприклад, шляхом застосування анестезії, мінімізації оперативного втручання тощо. Виведення тварин з експерименту (тобто їх вбивання) має бути своєчасним та безболісним.

Принцип скорочення спрямований на зменшення кількості тварин, задіяних у експерименті. Ретельне планування експерименту, попередня оцінка статистичних вимог до обсягу потрібної вибірки та її стандартизація, використання чистих ліній тощо дозволяють принципово знизити кількість тварин, які беруть участь в експерименті.

Принцип заміни допускає заміну експерименту на вищих тварин здобуттям наукових знань іншим шляхом. До об'єктів, які можуть реально замінити хребетних під час експериментів, належать:

- культури клітин та тканин;
- культури примітивних організмів (бактерій, найпростіших, безхребетних);
- зиготи та ембріони, отримані *in vitro* (наприклад, ембріони

земноводних).

Дотримання етичних вимог під час роботи з тваринами, безсумнівно, сприяє моральному підйому, як самого дослідника, і суспільства загалом. Це є важливим кроком до загальної гуманізації людства та гармонізації його відносин із навколишнім світом.

Останнім часом згадані вимоги щодо експериментальних тварин набули чинності в низці практичних заходів на рівнях – від законодавчих в окремих країнах до міжнародних. Наприклад, наукові статті, написані на підставі експериментів за участю тварин, де не описані способи їх знеболювання, «виводу з експерименту» тощо, не беруться до друку. А за повтор подібних дій з боку авторів їхньої роботи взагалі не прийматимуть жодні наукові видання на необмежений період часу.

4. Біоетична експертиза науково-технологічних проєктів, її характерні особливості, та завдання

Рівень соціального ризику сучасних технологій в силу виражених соціальних та політико-ідеологічних аспектів сучасних науково-технологічних розробок вимагає проведення попередньої трансдисциплінарної оцінки кожного інноваційного проєкту (дослідного, технічного, економічного та ін.) ймовірного співвідношення позитивних та негативних наслідків його реалізації. Проведення такої оцінки носить назву біоетичної (гуманітарної) експертизи. В області наукових досліджень цю експертизу здійснює система біоетичних комітетів. Якщо дослідні проєкти реалізуються на людях, тварин або екологічних системах, така експертиза є обов'язковою.

Виникнення соціального інституту біоетики передбачає фундаментальні зміни соціальної організації та сучасної цивілізації та його світоглядних та ідеологічних основ:

1. В системному розумінні перехід від технологічної експертизи до мульти- та міждисциплінарної експертизи та до широкої публічної дискусії, тощо.

2. В інтелектуальному сенсі перехід від вузькотехнологічної експертизи до діалогу, який передбачає критичний аналіз вихідних пізнавальних та ціннісних уявлень та передумов, тобто поєднує наукову та етичну форми дискурсу. (Дискурсом називають спосіб мислення як перехід від одного поняття до іншого за умови їх однотипної смислової інтерпретації).

Дотримання цієї умови передбачає єдину ієрархічну систему що впливає з одного первинного поняття. Центральне поняття наукового дискурсу – об'єктивна реальність, Світ як він є. Центральним поняттям для етичного дискурсу є благо, Світ яким він повинен бути.).

3. В моральному сенсі відмова від зіставлення "витрати – вигоди", в основі якого лежать не довготривалі, а найближчі пріоритети, та перехід на позиції глобальної етики відповідальності.

4.У політичному сенсі перехід до такої політичної культури, яка базується на спільній відповідальності держави бізнесу та науки та перегляд принципу етичної нейтральності науки та технології, технологічного детермінізму та технологічного імперативу.

Гуманітарна експертиза є більш широким поняттям в порівнянні з цим. В ході гуманітарної експертизи необхідно здійснити виявлення сутності різних, в першу чергу прихованих та неочевидних аспектів ситуації, ризиків, пов'язаних з різними сценаріями, та ціни, яку доведеться платити за ті чи інші вибори, що робляться в даній ситуації, а саме:

- аналіз рішень з точки зору їх впливу на життєдіяльність різних соціальних та вікових груп населення;
- прогноз найближчих та віддалених наслідків прийнятих рішень для стану людського потенціалу;
- розробка науково обґрунтованих експертних висновків щодо проєктів принципових рішень з точки зору їх впливу на соціальні процеси та психологічний клімат в суспільстві;
- оцінка відповідності прийнятих рішень цілям та задачам соціальної політики;
- розробка ефективних механізмів реалізації пріоритетів соціальної політики.

З цілей та завдань гуманітарної та біоетичної експертизи випливають характерні особливості її змісту та результатів:

- нормативно-ціннісний зміст;
- персонологічний характер;
- забезпечення балансу інтересів та консолідації суспільства;
- забезпечення можливості соціально відповідального особистісного вибору (самовизначення);
- комплексність та трансдисциплінарність;
- забезпечення аргументації ймовірно-інтерпративними засобами (розрахунок можливих сценаріїв розвитку подій та їх ймовірності).

ТЕМА 6. АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ БІОЕТИКИ

1. Сучасні репродуктивні технології як біоетична проблема.
2. Трансплантологія та біоетика.
3. Питання клонування в біоетиці.
4. Медична генетика та біоетика.
5. Біоетика та фармація.
7. Біоетична проблема використання тварин у наукових дослідженнях.

1. Сучасні репродуктивні технології як біоетична проблема

Традиційно основні біоетичні проблеми стосуються:

- генетики людини: людського геному, біотехнології та генної терапії, клонування і стовбурових клітин;
- прокреації людини: людської статевості, природного розмноження, штучного запліднення, природної регуляції зачаття і контрацепції, стерилізації;
- ембріона: людського ембріона, абортів, пренатальної діагностики, операцій на людських ембріонах;
- завершальної фази людського життя: болю та евтаназії, наступної терапії, паліативної оцінки, смерті мозку і трансплантації органів;
- застосування трансгенних рослин для харчових цілей.

Будь-яка проблема біоетики відноситься до проблем філософії біології, хоча, звісно, не лише до них, але водночас до проблем етики, антропології, соціальної політики.

Біоетичні проблеми можна класифікувати по-різному. Але жодна з класифікацій не є повною і цілісною.

Можна об'єднати проблеми в два блоки: пов'язані з початком життя (репродуктивні технології, аборт) і пов'язані з його завершенням (евтаназія, донорство органів). Але в таку класифікацію вміщуються далеко не всі теми.

Диференціюємо основні топи, теми біоетики:

1. Визначення живого і визначення сутності смерті.
2. Евтаназія як медично-соціальний інститут і як лікарсько-асистований суїцид. Відмова від медичної допомоги по релігійним та іншим мотивам. Інші ситуації відбирання життя.
3. Трансплантація органів та тканин, включно з комерційним використанням ембріонів, донорство, ксенотрансплантацією.
4. Пролонгація життя (і продовження життя, і затримка відходу), її гуманність і економічна доцільність.
5. Аборт, контрацепція (відмова від репродуктивної поведінки), стерилізація, евтаназія немовлят з важкими патологіями.
6. Репродуктивні технології: сфера статі і сексуальності в цілому, клонування, сурогатне материнство, штучне запліднення, пренатальна

діагностика.

7. Допустиме втручання в життя організму і особистості: медикалізація, ятрогенія, контроль за непоширенням інфекційних та паразитарних хвороб, гіпноз, плацебо.

8. Глибоке втручання в природу, в геном живих організмів, генна інженерія, створення і вживання генно-модифікованих продуктів, терапевтичне і репродуктивне клонування. Нейропротезування і нейроетичні проблеми. Постгуманізм, створення штучних форм життя аж до керування процесами біологічної еволюції.

9. Експерименти і клінічні випробування за участі людей.

10. Проблеми екологічної етики, зокрема експерименти на тваринах, вівісекцію, екоцид, забій, полювання, кориду. Астроетика (біологічна етика, панбіотична етика). Виживання біосфери. Самопожертва, альтруїзм, солідарність в живій природі.

11. Поводження з тілом людини. З тілом живої людини: пластична хірургія, спорт, корекція статі, експерименти. Або з тілом померлого: використання неомортів, організмів, що назавжди втратили здатність до вищої психічної діяльності, в медичній і дослідній практиці; анатомування, пластинація, кріоніка, бальзамування.

12. Деякі антитези, що імпліцитно (приховано) містяться у інших біоетичних проблемах і мають істотне значення для їх вирішення, але які не складають окремих топосів.

Здавалося б, біоетика складає лише малу частину філософії біології, проте вона нерозривно пов'язана з іншими її проблемами, представляє собою етико-практичний зріз філософсько-біологічного знання загалом. Так, неможливо дати морально-етичну оцінку трансгуманізму, абстрагуючись від теми біологічної еволюції як такої.

Важко оцінити наслідки втручання в геном, погано орієнтуючись в механізмах біологічної детермінації, старіння, захворювання (а вони поки що вивчені не повністю).

Непродуктивно міркувати про права тварин, не маючи чіткої уяви про форми і рівні організації життя на планеті, про співвідношення індивідуальних і колективних форм життя.

До того ж, біологічна еволюція завжди супроводжується виникненням одних видів і вимиранням інших, проте головне – перетворенням біосфери повністю, в результаті чого великі палеонтологічні епохи в історії життя на планеті назавжди відходять у минуле, як би сумно це не звучало.

В останні роки в численних оглядах і статистичних звітах повідомлялося про зниження репродуктивності людини і обговорювалися наслідки цього феномена. Однак проблема може бути вирішена завдяки досягненням сучасної медицини, особливо генетики. Експериментальна генетика дає нам можливість впоратися з безпліддям у людини. Нові репродуктивні технології в багатьох випадках дозволяють перебороти проблеми безплідності, однак перед суспільством виникли надзвичайно серйозні і складні етичні проблеми.

Поняття «репродуктивні технології» введено для позначення можливості проведення маніпуляцій з метою заміни різних етапів природного процесу репродукції. До сфери репродуктивних технологій належать: сфера статі і сексуальності в цілому, клонування, сурогатне материнство, штучне запліднення, пренатальна діагностика.

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

Для багатьох українських сімей питання штучного запліднення, на жаль, є вельми актуальним. Технічно це найбільш простий, доступний і найдавніший метод допоміжних репродуктивних технологій.

Оскільки до процедури жінкам дають ліки, які викликають овуляцію, штучне запліднення може спричинити багатоплідну вагітність. Якщо це трапляється, то може виникнути потреба у знищенні частини ембріонів, що породжує парадоксальну для жінки, яка хоче мати дітей, ситуацію, коли частину зародків необхідно знищити. Зі штучним заплідненням пов'язана низка етичних проблем:

1. Відтворення людини відбувається без контакту статевих партнерів.
2. Кому по праву належать «надлишкові» ембріони, чи допустиме експериментування над ними, використання для косметичних цілей, а також їх продаж, дарування, знищення.
3. Відповідно до концепції сучасної сім'ї сім'єю може вважатися навіть одна особа. Ця концепція виправдовує бажання одиноких жінок забезпечити народження дитини завдяки штучному заплідненню. Аргументом проти штучного запліднення одиноких жінок може бути благополуччя майбутньої дитини, яка має право жити в повній сім'ї.
4. Яку інформацію слід надати дитині, яка живе в повній сім'ї, у разі якщо їй стане відома особа донора, що надав біологічний матеріал для штучного запліднення.
5. Колізії, що виникають у разі запліднення, яке відбулося після смерті батька, який був донором біологічного матеріалу, або заміни, на бажання жінки, донорського біологічного матеріалу чоловіка або постійного партнера без їхньої згоди на біологічний матеріал іншого донора, використання біологічного матеріалу одного і того ж донора для штучного запліднення кількох жінок.
6. Критерії відбору донорів, їхні права і обов'язки щодо майбутньої дитини, якщо чоловік або постійний партнер дав формальну згоду на штучне запліднення жінки біологічним матеріалом донора. В цьому разі виникає

новий тип сім'ї "багатобатьківська", яка складається з біологічної матері, законного та "біологічного" батьків і дитини, що, крім етичних аспектів, породжує ще й низку правових питань.

7. Чи необхідним є хірургічне втручання в організм здорової жінки для того, щоб дати дитину безплідній сім'ї, коли на світі стільки сиріт.

8. Чи припустиме сурогатне материнство.

На всі ці питання немає однозначної відповіді, у кожному окремому випадку таку відповідь необхідно ретельно шукати й обґрунтовувати. Адже роз'єднання статевого акту і акту зачаття призводить до того, що дитина більше не сприймається як дар, а фактично стає річчю, виготовленою із застосуванням сучасних технологій та може виготовлятися "на замовлення".

Всесвітня Медична Асоціація позитивно поставилася до нових репродуктивних технологій, оскільки вони служать шляхетній меті – лікуванню безплідності і наданню змоги подружжям, позбавленим можливості мати потомство, народити дітей. У 1987 р. у Мадриді було прийнято "Заяву про штучне запліднення і трансплантацію ембріонів", в якій зазначалося, що репродуктивні технології етично виправдані у разі безплідності, яка не піддається медикаментозному і хірургічному лікуванню, особливо у випадках імунологічної несумісності, нездоланих перешкод для злиття чоловічої і жіночої гамет, безплідності з невідомих причин.

Відзначено, що дії лікаря мають здійснюватися тільки на основі добровільної інформованої згоди пацієнтів, відповідати всім підзаконним й етичним нормам.

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

Принципами донорства таких репродуктивних клітин як сперма, яйцеклітини, ембріони є: збереження медичної таємниці, а саме забезпечується: анонімність донора, конфіденційність інформації щодо проведення самої процедури запліднення, інформованості, тобто подружжя має право на інформацію, у тому числі медичну, про результати медико-генетичного обстеження донора, його зовнішні дані, національність (якщо

для запліднення використовується сперма донора) тощо; добровільності донора і реципієнта, тобто: до донорства залучаються чоловіки-добровольці; штучне запліднення проводиться на прохання жінки; добору сперми для запліднення, а саме: враховується побажання подружжя щодо національності донора, основних рис його зовнішності; враховується сумісність донора з реципієнткою за групою крові, резус-фактором, основні риси конституції донора.

Відповідно до ст. 155 Сімейного кодексу України здійснення батьками своїх прав та виконання обов'язків мають ґрунтуватись на повазі до прав дитини та її людської гідності. У ст. 123 Сімейного кодексу України визначено, що в разі штучного запліднення дружини, проведеного за письмовою згодою її чоловіка, він записується батьком дитини, яка народжена його дружиною. Якщо зародок, зачатий чоловіком, який перебуває у шлюбі, та іншою жінкою, імплантовано в організм його дружини, дитина вважається такою, що походить від подружжя. Особливе місце в питаннях нових репродуктивних технологій займає "сурогатне материнство", яке недостатньо розроблено як в юридичному, так і в етичному аспектах. В умовах, коли родина безплідна (наприклад, через відсутність матки в жінки), цей спосіб дітонародження має право на існування, хоча етичність сурогатного материнства піддається сумніву.

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

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

В Україні не існує законодавчих актів, які лімітують сурогатність.

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

Оскільки сурогатне материнство викликає безліч дискусій і протиріч, Європейська асоціація репродукції виділила головні принципи, яких повинні дотримуватися обидві сторони договору: біологічні батьки дитини оплачують сурмамі всі витрати на медикаментозні препарати, послуги клініки і харчування; угода можлива тільки в разі добровільної згоди жінки; сурмама бере на себе повністю всю відповідальність за вагітність і здоров'я малюка; зробити аборт можна тільки при наявності медичних показань; при вирішенні, яким чином дитина з'явиться на світ, жінка повинна враховувати інтереси

другої сторони, а не свої власні.

2. Трансплантологія та біоетика

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

Здебільшого, це пов'язано з новим поясненням смерті як біомедичного феномену.

Доволі тривалий час (аж до середини ХІХ ст.) констатацією смерті займалися не лікарі, а священики або наймані люди. Але з часом представники медичної професії отримують право, а потім і обов'язок констатації смерті. Одночасно з цим виникає проблема встановлення власне моменту смерті, яка була досить складною в усі часи. Упродовж тисячоліть на практиці як критерії смерті використовували зупинку серцевої діяльності, припинення дихання, відсутність чутливості тощо. Недосконалість цих уявлень щодо природи смерті полягала в тому, що відсутність функцій окремих органів ототожнювалась зі смертю всього організму.

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

Народження трансплантації датується ІІІ століттям нашої ери, коли святі Косма і Даміан вчинили чудо, замінивши вражену гангrenoю ногу паламаря ногою чоловіка, який помер незадовго перед цим.

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

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

Важливим для розвитку трансплантації вважається 1983 рік, коли Управління США з контролю за якістю медикаментів і продуктів харчування

апробувало вживання циклоспорину, який ще й досі є найбільш сильним фармацевтичним препаратом проти відторгнення. Це відкриття відразу надало сильного імпульсу для розвитку хірургії трансплантацій органів і позитивно вплинуло на її успіхи.

Основні етапи в історії трансплантології ілюструють наступні події:

Епоха Ренесансу (Відродження) – аутоотрансплантація шкіри і т.д.

1902 – аутоотрансплантація нирки у собаки (Е. Ульман) 1912 – А. Каррель отримав Нобелівську премію по фізіології та медицині «За визнання роботи по судинному шву і трансплантації кровоносних судин і органів».

1933 – перша відносно «вдала» спроба пересадити нирку людині від померлого донора (Ю.Ю. Вороной)

1937 – перше в світі штучне серце (В.П. Демихов)

1946 – собаці пересаджено друге серце (В.П. Демихов)

1954 – собаці пересаджена друга голова (В.П. Демихов)

1954 – перша успішна трансплантація нирки від живого донора (Дж. Мюррей та Д. Х'юм)

1963 – успішна трансплантація легені (Дж. Харді)

1967 – успішна трансплантація печінки (Т. Старзл)

1967 – успішна трансплантація серця (К. Барнард)

1981 – успішна трансплантація системи «серце-легені»

1983 – використання циклоспорину з метою імуносупресії

1984 – новонародженій дитині пересаджено серце бабусі

1998 – пересаджена кисть руки

2005 – трансплантація частини лиця (Франція)

2006 – трансплантація пеніса (Китай)

2008 – перша трансплантація органа, що був вирощений із стовбурових клітин, трансплантація трахеї (П. Макіаріні).

На сьогодні здійснюється трансплантація таких людських органів: нирки, печінки, серця, підшлункової залози, легень і віднедавна – кишки; а також тканин: рогівки ока, кісткової тканини, шкіри, серцевого клапана, кровоносних судин. У деяких європейських країнах за останні роки успішно здійснені трансплантації цілих кінцівок (руки, передпліччя).

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

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

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

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

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

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

Найпоширенішим видом трансплантації є, безумовно, алотрансплантація. Вона поділяється на близькоспоріднену (донор і реципієнт – близькі родичі), далекоспоріднену (донор і реципієнт – далекі родичі) і неспоріднену, або неродинну (генетичної спорідненості між донором і реципієнтом не встановлено). Така класифікація є дуже важливою, оскільки імунна система перешкоджає трансплантації, що здійснюється довільно. Можливе відторгнення. Можуть трансплантуватись серце, легені, печінка, нирки кістковий мозок і інші органи.

Не слід забувати про те, що пересадка штучних органів, вирощування їх із стовбурових клітин теж є великим напрямком трансплантології.

Трансплантат – орган або фрагмент тканини, що пересаджується шляхом трансплантації. А імплантат – це виріб, в тому числі і штучно вирощений орган, що вживлюється в організм людини в якості протеза (тобто замінника органу) або ідентифікатора (наприклад, підшкірні чипи).

Трансплантологія повинна бути під ретельним наглядом держави. До числа небезпечних злочинів належить і вбивство з метою вилучення донорського органу.

Існують дві альтернативні моделі отримання згоди на вилучення органів від померлих людей: презумпція незгоди (явна (випрошена) згода, *explicit consent*) та презумпція згоди (припущена (невипрошена) згода, *presumed consent*).

Презумпція незгоди допускає вилучення органів і тканин у мерця лише якщо при житті людина дала згоду (і наявний відповідний документ!) стати донором. За відсутності даних про волю померлого згода може бути випрошена у родичів.

Презумпція згоди допускає вилучення органів і тканин у мерця, якщо при житті сам померлий не виражав незгоду щодо цього. І не виражають незгоди ні родичі, ні законні представники померлого. Кожний по замовчуванню – посмертний донор. Клініка не зобов'язана вимагати просити згоду.

У багатьох країнах сьогодні діє презумпція згоди. Але, на думку багатьох юристів, необхідним є перехід до презумпції незгоди, яка дозволить більш ефективно реалізувати принцип автономії людини, право розпоряджатись власним тілом, запобігатиме криміналізації трансплантології. Презумпцію незгоди підтримує і церква.

Папа Пій XI в енцикліці «*Casti connubii*», виданій 1930 р., писав: недопустимо, щоб людська істота могла змінювати природне призначення «людського тіла і його окремих органів». Його наступник, Пій XII, відкидав

можливість передачі органів живими донорами, але допускав їх отримання від мертвих. Папа підкреслював, що до тіла померлого треба ставитися по-особливому, з глибокою повагою, адже воно було помешканням душі. Пій XII також зазначав, що на пересадку органів має бути чітка згода родини померлого.

Для забезпечення справедливості і рівноправності при розподілі донорських органів, запобігання криміналізації даної сфери створені особливі механізми.

1. Органне донорство базується на принципі альтруїзму. При відборі реципієнтів, що потребують трансплантації, не є прийнятними фінансові чи інші соціальні пріоритети. Купівля-продаж органів суворо засуджується, і в багатьох країнах тягне за собою кримінальну відповідальність. Заборони захищають людей, які були б готові завдати шкоди власному здоров'ю. Разом з тим допускаються фінансові стимули: безкоштовне лікування, навчання, податкові пільги. В 2008 році Ізраїль став першою країною, що впровадила нефінансові стимули: пріоритет отримують самі потенційні донори і члени їх родин.

2. Пересадка донорських органів здійснюється виключно по медичним показникам. Тому пацієнту, що оптимально підходить своїми імунологічними, генотиповими та іншим біологічними особливостями.

3. Може братись до уваги ступінь важкості стану пацієнта. Однак мати певну вартість для пацієнта може сама операція. Станом на сьогодні рівень органного донорства є низьким. Пропозиція відстає від попиту. Існує і географічна нерівноправність. Незважаючи на різноманітні декларації, об'єктивні закономірності економічного життя такі, що серед малозабезпечених прошарків населення готовність стати донором вища, а вірогідність самому скористатись послугою набагато менша. Багатій отримує шанс вижити за рахунок бідняка. Людське тіло отримує ціну, і ставлення до нього неминуче стає інструментальним. Перешкодити торгівлі органами та «трансплантаційному туризму» важко. Але навіть якби закон і принципи справедливості, свободи, рівноправності, безкорисності були б дотримані в повній мірі, залишилось би ще чимало проблем філософського порядку.

Чи допустиме продовження життя одних людей за рахунок життя і здоров'я інших, нехай навіть якщо вони добровільно приносять себе в жертву? Чи не аморально все це? Чи не повинне це викликати моральне та естетичне, а не лише імунологічне відторгнення?

Чи є прихильність до ідеалу трансплантації ознакою людяності, чуйності чи ознакою прагматизму? Якщо цей зв'язок діалектичний та соціокультурно обумовлений, то які механізми обумовленості і які особливості спільноти вона виражає? Чи є неприйняття трансплантації ознакою чуйності або, навпаки, байдужості до долі інших? Не всі медики гуманісти. Для прикладу, Алексіс Каррель, який вважається основоположником наукової трансплантології, був затятим прибічником ідеї нерівноправності, противником попереджувачої медицини, що пригнічує

природний добір, расистом і нацистом, що співпрацював з гітлерівським режимом.

Який онтологічний, моральний, правовий статус померлої людини? Яким чином реалізуються права померлої людини, зокрема, права на власне тіло? Чи дійсно людина має правороспоряджатись власним тілом на свій розсуд? Чи її свободу слід обмежити? Як взагалі слід поводитись з тілом померлого і чому? Чи існують в цій області які-небудь непорушні істини?

Із вищесказаного стає зрозумілою актуальність досліджень в області ксенотрансплантації.

Основні розрахунки робляться на органи імунологічно модифікованої свині або вищих приматів. Поки що ксенотрансплантати, отримані від свиней, не приживаються в організмі людини. Але в цьому напрямку ведуться інтенсивні роботи. Успішно моделюється імунна система людини. З цією метою вирощена гуманізована миша (імунодефіцитній миші була трансплантована людська тканина). Вирощуються людські органи і тканини в організмі тварин. Спочатку в організмі миші навчилися вирощувати підшлункову залозу щура. Аби виростити людський орган в організмі свині або кози, в ембріон тварини підсажують стовбурові клітини людини. Великі надії покладені на проєкти по вирощуванню людської крові в організмах тварин.

Все частіше згадують про ксеновагітність, або міжвидову вагітність, яка передбачає приналежність ембріону та вагітної особи до різних біологічних видів. На наш погляд, виношування людських зародків свинями є етично абсолютно неприйнятним проєктом і повинно бути категорично заборонене. Біологічні наслідки подібних експериментів в довготривалій перспективі не можуть бути спрогнозовані.

В Україні, згідно з опитуваннями, які проводив Інститут хірургії і трансплантології імені А. А. Шалімова, один випадок з восьми, коли родичі, які втратили близьку людину, погоджуються на трансплантацію, тоді як у США готовність дати згоду висловлюють до 90% опитаних. Нині основним джерелом органів і тканин для трансплантації є трупне донорство. Існує три види юридичного регулювання вилучення органів у померлої людини: це рутинне вилучення, принцип презумпції згоди і принцип презумпції незгоди.

Розвиток трансплантології та її ефективність багато в чому залежить від законодавчого закріплення презумпції згоди чи незгоди на вилучення органів після смерті. Презумпція згоди передбачає, що потенційний донор ще за життя погодився бути донором. Вона діє в таких країнах як Фінляндія, Швеція, Бельгія, Франція, Італія. Презумпція незгоди полягає в тому, що особа не давала згоди на вилучення власних органів після смерті. Презумпції незгоди діють в США, Німеччині, Великобританії та деяких країнах Латинської Америки. На думку багатьох трансплантологів, найбільш прогресивною є модель, яка передбачає можливість для кожного громадянина у письмовій формі відмовитися від забору його органів після смерті.

3. Питання клонування в біоетиці

Клонування (з грец. klon – пагін, гілочка, черешок) це штучне і безстатеве утворення клітини або індивідів, які генетично ідентичні з тими, що вже існують. У біології поняття «клон» означає організм, що виник через поділ материнської особи і має комплект генів такий самий, як і та особа. Клони відрізнятимуться між собою тільки комплексом властивостей, а не комплектом генів, а ці відмінності обумовлені відмінностями оточення, в якому розвиваються певні особи.

Клонування складає природний спосіб розмноження багатьох рослин а також нижчих тварин. З етичною проблематикою ми маємо справу тоді, коли починаємо дискутувати щодо допустимості клонування вищих тварин, а насамперед, стосовно клонування людини.

Наше суспільство розділилося на противників та прихильників клонування, що призводить до протистояння, і досить напруженого.

Світове співтовариство також розділилось на різні групи, що зайняли різні позиції, це відображено в їх національних правових нормах. Залежно від мети, розрізняють два види клонування: – репродуктивне клонування має за мету досягти народження живого індивіда, ідентичного з тим, що вже існує; – терапевтичне — утворення ембріона, якому планують перервати життя на початкових стадіях розвитку з метою отримання тканин і клітин, які треба прищепити хворому та які замінять уражені хворобою структури.

Пропаганда клонування ґрунтується на аргументах, згідно з якими воно може здійснюватися для вирощування необхідних живих органів, що нагально потрібні хворим, важливим є і виробництво інсуліну. В клонуванні вбачають можливість відновлення видів тварин, які вимерли. Ці приклади спрямовані на добро, тому що їх результат продовжує життя в тій чи іншій формі.

Багато екстремістських організацій і сект вже заявили про свої наміри клонувати гуру, великих пророків і навіть самого Ісуса Христа.

У якості вагомого соціального аргументу та морального виправдання проведення клонування високообдарованих людей минулого та наших сучасників, висувуються існуючі проблеми, зокрема, генетичні втрати талановитої та інтелектуальної частини населення в результаті революцій, сталінських репресій, війн.

Якщо клонування людини буде все ж таки здійснено, то виникне новий вид індивідуальних розходжень – генетичний, нова соціальна страта – клони, і нова проблема – співіснування клонів і звичайних людей.

Передбачити особистісні якості клона ще складніше, ніж його фізичні характеристики. Треба пам'ятати, що людина це біо-соціальна істота і на її формування великий вплив здійснює середовище, в якому вона виховується. Важко уявити внутрішній світ клона, його призначення, долю, розрахувати й передбачити психологію його поведінки, мотивацію вчинків, систему цінностей.

Чи приймуть клони нашу людську мораль, або створять власну? Чи буде копія мати права людини й громадянина за життя «оригіналу»? Чи володіє клонована людина правом на репродукцію природним шляхом, і хто в цьому випадку має вважатися батьком дитини? Чи не стануть клони людьми другого сорту? Які відносини будуть між клоном і матір'ю, між матір'ю та «оригіналом»? Чи зобов'язаний «оригінал» піклуватися про свої клони? За яких обставин та умов клони будуть мати право на спадщину?

Оскільки в клонуванні людини беруть участь три особи: донор клітини, донор яйцеклітини й сурогатна мати, — серйозною проблемою виявляється встановлення батьківства. З іншого боку, клонування може бути використано для створення «людей другого сорту», «людей-рабів», що є моральним насильством над особою, проявом соціальної несправедливості.

Відношення до клонування людини, тенденції його правової регламентації будуть багато в чому визначатися не тільки світською владою, але й відношенням до цих проблем домінуючої в даному суспільстві релігії. Мотивація необхідності заборони на клонування в різних релігіях, незважаючи на їхні розходження, близька: що є людина й що робить людину людиною. Традиційно проти клонування виступає Католицька церква. Вона обстоює позицію, згідно з якою народження нової людини має проходити природним способом, в іншому випадку у новонародженої дитини не буде богоподібної душі. Блаженний Іван Павло II вважав, що клонування - це виклик всесвітній християнській моралі і зрада її принципам. У 1993 р., реагуючи на повідомлення щодо проведення напередодні клонування ембріонів, він засудив експерименти над людським життям, які не беруть до уваги ані ідентичність, ані гідність людини, він зазначив «якщо переступити межу, ніщо не зможе захистити людину від маніпуляцій та від самознищуючого божевілля».

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

Клонування рослин черешками, бруньками або бульбами в сільському господарстві відоме вже понад 4-х тис. років. Починаючи з 70-х років минулого століття, для клонування рослин почали широко використовувати невеликі групи клітин і навіть окремі соматичні клітини.

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

старіння. Не вивчено вплив клонування на функціональні особливості і плідність.

Так зване терапевтичне клонування передбачає клонування ембріонів на ранніх стадіях розвитку, після чого вони стануть своєрідними банками донорських тканин для конкретних індивідумів. Стовбурові клітини з їхніми унікальними можливостями і потенціалом диференціюватися в будь-які тканини й органи давно є об'єктом наукових досліджень. Важливою особливістю стовбурових клітин є те, що під час їх пересадження вони відторгаються організмом реципієнта набагато меншою мірою, ніж донорські органи і тканини. Такий підхід у перспективі може призвести до можливості вирощування в лабораторних умовах попередників різних органів і тканин і потім трансплантації їх замість донорських органів. Крім того, проводяться дослідження з використання стовбурових клітин як векторів для генної терапії.

Впровадження репродуктивного клонування людини може призвести до руйнування традиційних моральних принципів і, насамперед, сім'ї. Крім того, ця ситуація небезпечна з погляду виникнення низки соціально-правових колізій. Стосунки між людьми і клонами, правовий і майновий статус клонів, чи можна розглядати клонованого і клон родиною, – ось лише неповний перелік питань, які стануть актуальними у разі впровадження клонування.

Усі ці правові колізії можуть призвести до серйозних змін у конституційній, цивільній та інших галузях права. Привертає увагу факт, що більшість учених-генетиків, які критично ставляться до можливості клонування, основні моральні проблеми бачать у нерозв'язаності методичних питань клонування людини.

Актуальною є проблема правової регламентації дій, спрямованих не на створення повноцінних копій людей, а на одержання за допомогою клонування ембріонів як джерела ембріональних стовбурних клітин.

Завдання вирощування тканин і органів людини для потреб трансплантації – реальна та найбільш близька можливість використання успіхів клонування в медицині. Терапевтичне клонування полягає у створенні груп клітин і тканин для пересадки їх в організм хворої людини і заміні хворих клітин чи тканин. Насамперед, це використання тканин при лікуванні онкологічних захворювань, хвороб спинного мозку.

Можливим є також застосування цих тканин при лікуванні цукрового діабету, цирозу печінки, хвороб Паркінсона й Альцгеймера. Пріоритет блага окремої людини над інтересами науки є загальновстановленим, це підтверджено Конвенцією «Про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини», прийнятій Парламентською Асамблеєю Ради Європи в листопаді 1996 р. Головна ідея – впливати на генетичні структури людини можна лише в ім'я її власного блага та з її добровільної й усвідомленої згоди. Зараз більше 30 країн приєдналися до Конвенції.

Верховна Рада України 14 грудня 2004 р. прийняла Закон України «Про

заборону репродуктивного клонування людини». За порушення закону передбачається цивільно-правова, адміністративна або кримінальна відповідальність.

4. Медична генетика та біоетика

Медична генетика (або генетика людини, клінічна генетика, генопатологія) – галузь медицини, наука, яка вивчає явища спадковості і мінливості у різних популяціях людей, особливості прояву та розвитку нормальних і патологічних ознак, залежність захворювань від генетичних або епігенетичних аномалій. Завданням медичної генетики є виявлення, вивчення, профілактика і лікування спадкових хвороб, розробка шляхів запобігання впливу негативних факторів середовища на спадковість людини.

Існують речовини, введення яких допомагає запобігти дефектів та патологій, якщо їх ввести на ранньому етапі ембріонального розвитку. Існує визначення батьківства з високою ймовірністю 99% за допомогою ДНК.

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

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

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

До медичної генетики можна застосувати загальні етичні принципи медицини:

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

2. Справедливість, яка означає однаковий доступ усіх людей до необхідних суспільних благ. Це стосується і медицини, і охорони здоров'я, і

технологій, якщо це робиться на колективні кошти суспільства, тобто справедливість – це право платника податків на однакову або зрівняну частку необхідних для нормального життя коштів із суспільних фондів.

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

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

Ці чотири принципи є центральними на всіх рівнях біоетики, у всіх її розділах і аспектах. Етичні проблеми потребують зваженого підходу і при етіологічному лікуванні спадкових і вроджених хвороб за допомогою генотерапії, тобто шляхом штучного генно-інженерного заміщення пошкоджених генетичних структур нормальними донорськими або синтезованими в лабораторії.

Результатом досягнень молекулярної генетики, генної і клітинної інженерії останніх десятиліть стало народження нової галузі медичних знань, що дозволяє використовувати функціональні гени як лікарські засоби.

За допомогою сучасних технологій можливе введення в генетичний апарат соматичних клітин хворої людини «здорових» генів замість «хворих» і таким чином вилікування його від цілого ряду тяжких успадкованих хвороб.

На жаль, і тут не все так просто. Як відомо, «перевізниками» «здорових» генів в соматичні клітини є різні ретровіруси, аденовіруси, віруси герпесу. А це на даному етапі розвитку технологій, в свою чергу, веде до появи ряду біоетичних проблем.

Двома основними напрямками сучасної генної терапії є лікування моногенних спадкових захворювань і лікування надбаних хвороб.

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

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

Таким чином, однією з головних біоетичних проблем генної терапії є безконтрольне втручання в геном майбутніх поколінь зі зміною їхньої спадковості. У разі соматичної генної терапії можна припустити можливість неконтрольованого вбудовування вектор-ДНК послідовностей у геном з

подальшим злякисним переродженням клітин. Також теоретично можливе потрапляння генетичних конструкцій у статеві клітини зі зміною гена майбутніх поколінь.

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

Важливі етичні та моральні питання виникають при пренатальній діагностиці, яка повинна бути доступна всім, хто її потребує. Якщо вона рекомендована за медичними показаннями, то її слід проводити незалежно від того, як сім'я ставиться до абортів. Така пренатальна діагностика може підготувати деякі сім'ї до народження хворої дитини. Пренатальній діагностиці повинне передувати медико-генетичне консультування. Лікар повинен роз'яснити сім'ї всі результати пренатальної діагностики. Як поводитися у разі виявлення тяжкої спадкової патології у плода, повинна вирішувати сім'я, а не лікар. Важливе питання, що виникає при пренатальній діагностиці, – переривання вагітності. В різних культурах спостерігаються значні відмінності в думках медиків, пацієнтів, суспільства щодо питання про переривання вагітності, зокрема, вагітності невиліковно хворим плодом.

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

Генетичний паспорт – це документ, створений на основі аналізу зразка ДНК, в якому міститься інформація про генетичну унікальність людини. Це можливість зберегти здоров'я і красу, попередити багато захворювань, виключити лікарські помилки.

Після дослідження ДНК людина отримує рекомендації щодо профілактики хвороб старіння, системі харчування. Документ можна порівняти з інструкцією по підтримці організму, поліпшенню фізичної форми, розвитку здібностей. Індивідуальний аналіз генів допомагає заглянути в майбутнє, побачити які чигають на небезпеку, заздалегідь скорегувати харчування, усунути проблеми з метаболізмом, ліпідним обміном. Дані ДНК тесту сприяють ранній діагностиці до прояву клінічних ознак захворювань.

5. Біоетика та фармація

Повсюдне практичне впровадження принципів біоетики неминуче стосується і фармацевтичної галузі медицини, яка наразі досить бурхливо розвивається.

Фармацевтичне виробництво та ринок неминуче підпорядковуються законам та механізмам товарно-грошових відносин, специфіка яких відображається поняттям «прагматизм».

Для прагматизму характерне розуміння у якості належної та правильної така поведінка, яка приводить у тій чи іншій конкретній ситуації до найбільшої користі не стільки для інших людей, скільки, в першу чергу, для дійової особи. При цьому неминуче виникає природна суперечність між прагматичною етикою ринку у фармації та етикою медичною.

Поведінка фармацевта і з погляду його внутрішніх устремлінь, і з погляду його вчинків, має мотивуватися інтересами та благом пацієнта. Проте формування інтеграція охорони здоров'я в систему товарно-грошових відносин вже виявляє себе у значній кількості негативних явищ у практиці: монополія на виробництво ЛП, парафармацевтичні засоби, робота з просування препарату певної фірми на ринок тощо. Чинниками, які також не відповідають принципам фарм. та мед. етики є:

- матеріальне стимулювання лікарів за кожен виписаний рецепт фірмами-виробниками від імені медичних представників;

- використання матеріальних та фінансових стимулів для аптечних працівників за участю в конкурсах компаній-виробників, зміст яких визначається питанням «Хто найбільше продасть препаратів нашої фірми?».

Ці проблеми продовжують бути поширеними, незважаючи на вимоги їх заборони як серед вітчизняних виробників, так і серед багатьох транснаціональних фармацевтичних компаній.

Серед інших проблем, характерних для фармацевтичного ринку, слід також додати проблему проникнення на ринок фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих ЛП. У зв'язку з усім цим, важливість впровадження принципів біоетики у фармації набуває вирішення важливої медико-соціальної проблеми.

Роль фармацевта в наш час зросла порівняно з минулими століттями, найбільш успішними в аптечній справі є фахівці нового профілю, які приділяють особливу увагу сектору безпосередньої роботи з пацієнтом/споживачем. Відбувається постійне підвищення довіри до рекомендацій фармацевта. Сам споживач, у середньому вже вимогливіший і грамотніший, менше звертається до лікарів, вміє відрізнити бренд від дешевої копії, відповідальніше ставиться до прийому ЛП. Інтереси їх тепер зосереджуються на питаннях підвищення якості життя.

У цій зв'язці виникає проблема суворішої регламентації фармацевтичної діяльності, законодавча база постійно вдосконалюється. При цьому величезна кількість завдань, які стоять перед фармацевтичною галуззю, постійні та

значні зміни законодавства у сфері обігу лікарських засобів і труднощі, що виникають у зв'язку з цим, часто заступають собою проблеми регулювання етичних норм у цій галузі діяльності. Фармацевтичні асоціації різних країн на певному етапі свого розвитку усвідомили необхідність звести в один документ (так званий етичний кодекс) всі правила професійної поведінки, норми та принципи маркетингової діяльності (особливо промоційної активності), які визначають роль і відповідальність членів фармацевтичної співдружності не тільки одного перед іншим, а й перед суспільством загалом.

Одними з найважливіших кодексів такого типу є:

- «Кодекс діяльності фармацевтичної галузі» Асоціації фармацевтичної галузі Британії (ABPI) – 1958 (перегляд у 2006 році);
- «Кодекс фармацевтичної маркетингової практики» Міжнародної федерації виробників фармацевтичної продукції та його асоціацій (IFPMA) – 1981 рік;
- «Кодекс із здійснення промоції лікарських засобів» Європейської федерації асоціацій фармацевтичних виробників (EFPIA) – 1991 рік.

Дані документи поєднують спільність проблем, що стосуються коректності реклами, спонсорської підтримки заходів, пов'язаних із медициною, подарунків та гостинності для працівників охорони здоров'я.

Міжнародні кодекси хоч і не можуть заміщати чинне законодавство країн, де вони прийняті, проте є деяким обмежувальним фактором, за допомогою якого можна оцінити етичну складову дій компаній-виробників, інформувати про них не лише національну, а й світову фармацевтичну громадськість.

Розвитком практичних засад міжнародних кодексів в Україні став розроблений фахівцями Національного фармацевтичного університету «Етичний кодекс фармацевтичних працівників України» (травень 2009 року). Основою для його створення став насамперед Наказ Держслужби лікарських засобів та виробів медичного призначення від 28.03.2007 р. № 153, відповідно до якого було затверджено план заходів щодо опрацювання нормативних актів з питань етики у сфері обігу ЛП.

Кодекс є зведенням норм фармацевтичної етики та деонтології поведінки фармацевтичних працівників у процесі надання кваліфікованої та якісної, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги населенню, спрямованих на формування довіри до професійної діяльності провізорів та фармацевтів та підвищення іміджу професії фармацевту у суспільстві. У документі наголошується, що основою діяльності фармацевтичних працівників є збереження життя та здоров'я людини відповідно до фундаментальних принципів біоетики. Наголошується на спрямованості на захист прав людини, на охорону її здоров'я і визначається в цьому сенсі моральна відповідальність фармацевтичних працівників.

Регуляція етичних взаємовідносин фармацевтичних працівників з професійною сферою їх діяльності в конфліктних ситуаціях передбачена

через спеціальні уповноважені органи (комітети з фармацевтичної етики та ін.). Законодавчою базою Кодексу є закони України про основи законодавства про охорону здоров'я, про лікарські засоби, захист прав споживачів, про рекламу, Цивільний кодекс та інші законодавчі акти України.

Зокрема, у документі ставиться в обов'язок фармацевту та провізору сприяння раціональному призначенню та використанню ЛП та виробів медичного призначення; забезпечення гарантій якості ЛП та безпеки їх застосування; запобігання помилкам при виготовленні, контролі, просуванні та відпустці; участь у боротьбі з розробкою, виготовленням, просуванням та розповсюдженням фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих в Україні ЛП у комерційних цілях. Крім цього, фармацевтичний працівник у рекламній та дистриб'юторській діяльності зобов'язаний дотримуватись наступних принципів: рекламувати лише безрецептурні ЛП та вироби медичного призначення; не використовувати в рекламі прийомів, які не відповідають загальноприйнятим нормам гуманності та моралі, а також створюють помилкові висновки щодо продукції, що рекламується.

Для кожного фармацевтичного працівника повсякденною нормою мають стати: привітний вигляд, ввічливість та бажання полегшити хворобу пацієнта, що має сприяти підвищенню авторитету спеціаліста та довіри до його порад.

Як і будь-який медик, фармацевт та провізор повинні надавати пацієнтові всю необхідну інформацію про ЛП (спосіб застосування, терміни та частоту прийому, протипоказання, побічні ефекти, особливості зберігання, взаємодії з іншими ліками, алкоголем, продуктами харчування тощо); здійснювати фармацевтичну опіку профілактики та лікування захворювань, надавати пацієнтові можливість остаточного вибору; конфіденційність інформації та пацієнта, дотримуватися професійної таємниці, крім випадків, передбачених законодавством; за необхідності надавати першу долікарську допомогу хворому.

Професійні відносини між фармацевтичним працівником та лікарем мають будуватися на основі партнерства, взаємоповаги та довіри, підтримки авторитету один одного в очах хворого та громадськості. Загалом на практиці така співпраця має бути спрямована на вибір найбільш безпечних, ефективних та доступних ЛП, оптимальної форми та дози, раціональної схеми лікування та способу їх прийому.

Фармацевтичний працівник повною мірою відповідає за порушення принципів та норму професійної етики перед фармацевтичною співдружністю, а також чинним законодавством України, якщо ці порушення стосуються його норм.

6. Біоетична проблема використання тварин у наукових дослідженнях

Позитивне право – це система загальнообов'язкових норм, на сторожі

яких стоїть держава. Система змінюється. Отже, не всіх влаштовує.

Перетворюючи штучно створене право, люди орієнтуються на певний ідеал – природне право, яке, на думку законодавців, відповідає самій природі.

Природні права не залежать від чиєїсь думки, належать нам від народження, не можуть бути відчужені та є незмінні. Щоправда, продовжується суперечка про те, що ж входить в коло природних прав.

Отож, право обумовлене природою, тобто потребами, інтересами, цілями. В чому наші потреби? Жити і не страждати. Логічно припустити, що такі права є і у тварин. Припустимо, у тварини є права. Але менше, ніж у людини. Обов'язків немає. Вона не укладає договір і не порушує права інших. І лишається у владі людей. Права тварин і рослин – це проєкція норм поведінки людини щодо природних об'єктів, яким необхідно жити, дихати, харчуватись, рости, тобто задовольняти потреби, реалізовувати здібності.

Виступати гарантом дотримання прав (на рівні індивіда або виду в цілому) здатне, звісно, лише суспільство. Людина може представляти в суді інтереси тварини або рослини, вимагати покарання для порушників закону, здійснювати опіку, відшкодовувати збитки.

Отож, природне право набуває юридичного вираження, але передусім формулюється як моральне право. Тобто перед тим, як закріпити право тварини законодавчо, суспільство повинне визнати їх моральне право, надати їм моральний статус. Ось як раз на першому кроці і акцентує увагу біоетика.

Надавати тварині моральний статус – означає розглядати його як ціль, а не засіб. Однак І. Кант засуджував жорстокість щодо тварин тому, що вона притуплює у нас співчуття до інших людей, перед тваринами у нас обов'язків немає (так само вважав Дж. Локк). А ось Ж. Ж. Руссо визнавав за тваринами належність до природного права: ми зобов'язані відноситись до тварин як до подібних нам істот, не чинити їм зла, оскільки вони теж відчують (хоч і не мислять), страждають. Лінію Руссо продовжили Дж. Бентам, А. Шопенгауер, Г. Солт і багато інших. Певні підстави для цього у нього були: сам Фома Аквінський заперечував наявність у тварин прав, але при цьому слідував більше Аристотелю, аніж Писанню. Тим паче, що в лоні християнської традиції гуманне ставлення до тварин не є рідкістю: Франциск Ассізький, Леонардо да Вінчі, пуританські закони в Англії і США. Бездушними автоматами вважав тварин Р. Декарт (і мав чимало послідовників серед медиків і біологів аж до кінця XX ст.). Але його погляди стали проявом, знову ж, не християнства, а філософського дуалізму, що поєднував раціоналізм з механістичним матеріалізмом.

Високо відкликались про тварин Сенека, Плутарх, Вольтер. Аргументи були різними. Сьогодні концепцію етичного ставлення до тварин обґрунтовують як з позицій етики утилітаризму, так і з позицій деонтології.

Найперші згадки про дослідження 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 дослідження на живих

тваринах. Давньоримський лікар другого століття нашої ери Гален відомий як «батько вівісекції» практикував розтини свиней і кіз. Арабський лікар Ібн Зухр у XII столітті відпрацьовував методи хірургії на тваринах.

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

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

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

Близько 65 000 приматів щорічно використовуються в дослідках у США і Європі. Людиноподібних мавп часто використовують в токсикологічних тестах, для вивчення СНІДу і гепатиту, ксенотрансплантації, процесах розмноження, неврологічних, психологічних, генетичних дослідженнях. У 2001 році була виведена перша генетично-модифікована (трансгенна) мавпа.

Трансгенні технології використовуються для пошуку способів лікування спадкових захворювань, наприклад, хвороби Хантінгтона. Мавп також використовували для розробки вакцини проти поліомієліту і методів глибокої стимуляції мозку.

Представник утилітаризму П. Сінгер відштовхується від єдності потреб тварин і потреб людини – уникати болі. Не заподіюючи страждань тварин, ми зменшуємо суму страждань в світі. А те, що одні істоти людські, а інші ні, не має значення. Прихильник деонтологічного підходу Т. Реган вважає, що всі суб'єкти життя мають природне право жити. Адже ми надаємо ці права немовлятам і інвалідам, що не здатні говорити і мислити раціонально. Г. Франсїон, інший деонтолог, акцентує право тварин не бути чиеюсь

власністю.

І все ж, людина відноситься до тварин як до власності і використовує саме їх в якості засобу у восьми сферах:

Виготовлення продуктів харчування, заготівля м'яса;

Виготовлення одягу, хутряного і шкіряного, а також інших виробів (слонова кістка);

Проведення експериментів і тестів;

Виготовлення ліків (панти);

Індустрія розваг (полювання, цирк, бої, реклама і т.д.);

Ритуальне жертвопринесення;

Експлуатація домашніх тварин в якості тягової сили і т.д., бізнес на розведенні і продажу (собаки, кішки, коні), військові дії (собаки-підрильники), селекція, корисна для людини, але не самих тварин;

Бізнес, що займається відловом і стерилізацією безхатніх тварин, контролем їх чисельності, як правило, неефективним.

Компромісом між реальністю використання тварин та ідеалом їх природних прав стала концепція благополуччя тварин, що покликана обмежити зловживання.

Всесвітня декларація благополуччя тварин (animal welfare) вимагає забезпечити їм п'ять свобод: свободу від голоду і спраги (доступ до води і їжі), свободу від дискомфорту (місце для сну і відпочинку), свободу від болю, травм і захворювань (надання лікування), свободу від страху і стресу, а також свободу природної поведінки (включно з наявністю компаньйонів і спеціальних пристосувань). Вирощування, транспортування і забій худоби, умертвіння безхатніх тварин, експерименти, дресирування повинне здійснюватися так, аби не заподіювати додаткові страждання. На дану декларацію орієнтується багато країн.

Сьогодні вже в кількох десятках країн повністю або частково заборонено використання тварин в цирку. Заборонено використовувати домашніх або, навпаки, диких тварин. Тварин, що народились на волі (як правило, допускається участь в циркових атракціонах індивідумів, вилучених з природи щонайменше в 3 покоління). У Коста-Риці, а потім і в інших країнах закрили дельфінарії. В Канаді та Аргентині заборонена експлуатація білук. Критику викликає сам факт утримання в неволі, умови утримання, дресирування, способи відлову і багато інших факторів. Цирк тварин – аморальна індустрія розваг і, на думку багатьох зоозахисників, така, що пригнічує дитячу психіку.

Набагато більш складною проблемою є необхідність використання (а не просто використання) тварин в наукових та медичних експериментах, при тестуванні медичних препаратів, рідше побутової хімії, косметики і, звісно ж, засобів захисту від бойових отруйних речовин. Щороку в досліджах гине більше 100 мільйонів (оцінка), не враховуючи, звісно ж, ні комах, ні мікроорганізмів. Більше 80% зареєстрованих лабораторних тварин складають гризуни.

Між іншим організації, офіційно визнані в багатьох країнах екстремістськими, наприклад «Фронт звільнення тварин», не обмежуються пропагандою вегетаріанства і відмови від хутряного та шкіряного одягу, але нерідко силоміць звільняють тварин з лабораторій, ламають медичне обладнання.

У країнах Ради Європи ведуть роботи по введенню так званих гуманних альтернатив в біомедичні дослідження і в освіту. Ось основні напрямки цієї роботи:

Розробка і обов'язкове застосування знеболюючих засобів (до речі, в декларації про благополуччя тварина визначається як будь-який ссавець, за винятком людини, птах, рептилія, амфібія, риба або безхребетний організм, що має здатність відчувати біль);

Удосконалення експерименту, що допомагає максимально зменшити біль і страждання, а також покращення утримання піддослідних істот;

Зменшення загальної кількості індивідів, що використовуються;

Поетапне заміщення ссавців тваринами з менш розвиненою нервовою системою, відповідно, в набагато меншій мірі чутливими до страждань, також заміщення ембріонами, бактеріями, рослинами;

Заміщення дослідів з участю тварин дослідями без них, використання переваг комп'ютерного моделювання;

Використання ізольованих клітинних, тканинних культур;

Впровадження гуманних навчальних матеріалів: моделі, муляжі та манекени, комп'ютерні навчальні програми і робота з об'єктами віртуальної реальності, відео, спостереження в польових умовах, експерименти на померлих тваринах.

У статті 8 Декларації про благополуччя перераховані випадки, коли використання тварин для наукових досліджень та експериментів повинно бути заборонене: інформація може бути отримана без використання тварин;

інформація, що має аналогічну наукову вартість, вже існує; результати не необхідними для людини або для тварин. Ці рекомендації заперечень, звісно, не викликають, хоча і користі від подібних декларацій небагато.

Однак впровадження цих «гуманних альтернатив» зустрічає більш ніж серйозну критику зі сторони наукової і медичної спільноти, оскільки не може замінити «традиційні» засоби дослідження і навчання. Захисники тварин, включно з певною кількістю лікарів та біологів, кажуть про «великий медичний обман», маючи на увазі твердження про необхідність використання тварин в експериментах з летальним наслідком.

ТЕМА 7. БІОБЕЗПЕКА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

1. Біобезпека навколишнього середовища. Картахенський протокол. Екологічні захворювання.
2. Вплив кліматичних змін на біобезпеку.
3. Рослинна біобезпека.
4. Експортний контроль.

1. Біобезпека навколишнього середовища. Картахенський протокол. Екологічні захворювання

Прогрес і глобалізація сприяли появі нових загроз, пов'язаних із біологічними агентами (чужорідні біологічні види, патогенні форми вірусів і мікроорганізмів) та досягненнями сучасної біотехнології та генної інженерії. Потреба в протидії негативному впливу біологічних чинників і загроз зумовили необхідність організації ефективної системи біологічної безпеки не лише в окремих країнах, а й у загальносвітовому масштабі.

Для виконання цих завдань у 1992 році 193 держави – члени ООН підписали Конвенцію з біорізноманіття і створили комітет із розроблення відповідного Протоколу з біобезпеки, названого **Картахенським**. Основною метою цього протоколу є *захист навколишнього середовища від потенційних ризиків застосування «живих генетично змінених організмів», одержаних завдяки методам сучасної біотехнології*. Використання в сільськогосподарській, медичній, науково-практичній та інших сферах людської діяльності живих генетично змінених організмів дає можливість розв'язати низку проблем сучасності та одночасно може призвести до негативних наслідків – небезпека для біологічного різноманіття та неконтрольоване утворення нових генетичних конструкцій.

Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції ООН про біологічне різноманіття є першим міжнародним документом який регулює відносини між країнами у сфері поводження з генетично модифікованими організмами (ГМО), при цьому **констатує можливість відмови від використання ГМО з їх вирогідним негативним впливом на довкілля та здоров'я людини**.

Протокол розроблявся протягом чотирьох років Спеціальною робочою групою міжнародних експертів, зокрема й українських, і був затверджений на Першій екстраординарній Конференції сторін Конвенції про біорізноманіття (м. Монреаль, Канада) у січні 2002 р. Для розроблення механізмів його імплементації був створений Міждержавний комітет по Картахенському протоколу про біобезпеку (МККП).

Представник України також увійшов до складу Бюро МККП. 11 вересня 2003 року Протокол набув чинності після того, як його ратифікували понад 50 країн світу. У лютому 2004 р. у Куала-Лумпур, (Малайзія) відбулася Перша конференція сторін Протоколу.

Україна приєдналася до Картахенського протоколу 12.09.2002 р. Картахенський протокол дозволяє імпорт ЖМО (живі модифіковані організми) за умови доведення їх безпечності.

У Ст. 16 п. 4 зазначається, що до початку запланованого використання ЖМО має пройти достатній період спостереження, який відповідав би його життєвому циклу або тривалості процесу відтворення.

Мета Протоколу – сприяти забезпеченню належного рівня захисту у сфері безпечної передачі, обробки та використання живих змінених організмів, отриманих у результаті використання сучасної біотехнології, які можуть мати несприятливий вплив на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини.

Сфера дії Протоколу поширюється на транскордонне переміщення, транзит, обробку та використання всіх живих змінених організмів, що можуть мати негативний вплив на біорізноманіття і здоров'я. Протокол не вимагає ізоляції товарів, які можуть містити ЖМО.

Протокол не наполягає на дотриманні передбаченої ним процедури попереднього погоджування інформації у випадках, якщо вона істотно порушуватиме перебіг торговельних операцій або ставитиме під загрозу забезпечення права доступу до продуктів харчування безпідставного позитивного впливу на навколишнє середовище.

Протокол не вимагає спеціального маркування продуктів споживання, що містять ГМО. Протокол обмежується лише питаннями дотримання цілісності живих екосистем, які можуть порушуватися ЖМО.

На жаль, за такого способу доведення безпечності ЖЗО не враховується специфіка потенційних ризиків від вивільнення їх у довкілля, не визначаються й не оцінюються ймовірності можливих негативних віддалених наслідків.

На п'ятій Нараді Конференції Сторін, яка виступає як Нарада Сторін Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біорізноманіття (11-15 жовтня 2010 року, м. Нагоя, Японія), було прийнято Нагойсько-КуалаЛумпурський додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахенського протоколу про біобезпеку.

Веб-сторінка Протоколу: www.cbd.int – інформація про Протокол доступна на веб-сторінці Конвенції про охорону біологічного різноманіття.

Біозахист і біобезпека мають безпосередній зв'язок із сталістю навколишнього середовища, оскільки мікроорганізми містяться повсюди та здійснюють різноспрямований (корисний або шкідливий) вплив на навколишнє середовище.

Мікроорганізми можуть мати згубний вплив у різних сферах народного господарства. Викликаючи біологічне псування господарських матеріалів, таких як деревина, папір, текстиль, нафта й, навіть, метали та бетон, гриби та бактерії, вони завдають суттєвих економічних збитків. Мікроби здійснюють біоде градацію вуглецю, що входить до складу продуктів харчування, природних конструкційних матеріалів та одягу з натуральних матеріалів.

Крім того, мікроорганізми є одним із несприятливих чинників навколишнього середовища, контакт із якими може призвести до захворювань, які називаються екологічними. Налічують понад 100 типів екологічних захворювань, які поділяють на чотири групи (рис. 5).



Рис. 5. Класифікація екологічних захворювань

У багатьох країнах світу питання, якими опікується екологічна мікробіологія, є предметом законодавства. Політика спрямована на розв'язання проблем, пов'язаних із біобезпекою та біозахистом, відображених в Угоді СОТ про застосування санітарних і фітосанітарних заходів, Конвенції про біологічне різноманіття, Картахенському протоколі з біобезпеки, Кодексі Аліментаріусу ФАО/ВООЗ, Міжнародній конвенції із захисту рослин, Кодексі поведінки ФАО щодо відповідального рибальства роблять основний внесок у біозахист, зменшуючи ризики інтродукції шкідників рослин, які можуть вплинути на сільське господарство та навколишнє середовище.

Усі мікроорганізми разом утворюють живі мікросвіти в ґрунті, воді, на рослинах або тваринах, які живуть і розвиваються за власними законами. Ґрунтові мікроби – це сукупність мікроорганізмів, які містяться у ґрунті. Один грам землі зазвичай містить багато мільйонів мікроорганізмів, серед яких бактерії, гриби, простіші.

Кількісний і якісний склад мікрофлори ґрунту може варіювати залежно від типу ґрунту та особливостей досліджуваної ділянки. Мікроорганізми ґрунту відіграють велику роль у ґрунтоутворенні (сприяють гуміфікації органічних решток, фіксують атмосферний азот, руйнують мінерали гірських порід, перетворюючи їх на ґрунт).

Деякі мікроби колонізують ділянки навколо коріння рослин і відомі як складові ризосфери, яка утворюється внаслідок мутуалістичних (симбіотичних) відносин із рослинами. Ці симбіонти та інші ґрунтові мікроорганізми, що вільно мешкають, є важливими для росту рослин, обміну речовин, покращання структури ґрунту та підвищення рівня органічних

речовин, підвищення стійкості рослин до хвороб, стимулюючи комплекс захисних механізмів у рослин, підвищують їхню стресостійкість і підсилюють утворення коренів і поглинання корисних речовин. Деякі види ґрунтових мікроорганізмів здатні розкласти стійкі речовини, що містяться в гумусі, та продукувати біологічно активні речовини: ауксини, цитокініни, гібереліни, антибіотики.

Інтенсивне використання ґрунтів з аграрною метою може спричинювати їхню деградацію, ерозію та зміни мікробіологічної різноманітності та функцій, призводячи до порушення біорізноманіття.

Ґрунт відіграє значну роль у зберіганні та поширенні патогенних мікроорганізмів (сибірської виразки, правця, газової гангрени та інших природно-вогнищевих хвороб). Під час контакту із забрудненою землею відбувається контамінація сільськогосподарської продукції, вживання якої може призвести до захворювань. Тривалість збереження патогенних організмів у ґрунті залежить як від особливостей ґрунтового покриву, так і від властивостей мікроорганізмів.

Деякі патогени здатні зберігатись у ґрунті до 50 років. Вода водойм, так само як і ґрунт, є природним місцем існування різних мікроорганізмів. Кількість і склад водної мікрофлори визначено фізикохімічними особливостями умов існування (температура, рівень інсоляції, розчинність CO_2 і O_2 , значення рН, солі тощо), вмістом поживних і токсичних речовин, флорою і фауною. Акваторна мікробіологія вивчає мікроорганізми, які населяють водне середовище, з фокусуванням на дослідженні прісноводних водойм, лиманів та океанічних систем. Вода може підтримувати ріст багатьох типів мікроорганізмів.

Бактерії, які мешкають у шлунково-кишковому тракті людини або інших теплокровних тварин, такі як *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella* та *Vibrio*, можуть забруднювати воду за умови потрапляння фекалій у воду. У разі забруднення водойм стічними водами в них виявляють *E. coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Str. faecalis*, *CI. perfringens*, а також спірили, вібріони, лептоспіри. Віруси (ротавіруси та ентеровіруси) також можуть контамінувати воду та викликати інфекційні захворювання.

Найпростіші *Giardia* та *Cryptosporidium* є іншою групою небезпечних мешканців водойм, які здатні викликати тривалі виснажувальні проноси в людини.

Багато мікроорганізмів прісноводних водойм можуть бути важливою складовою харчових ланцюгів, які формують основу життєдіяльності у водному середовищі. Водночас мікроорганізми, які мешкають у солоній воді, можуть викликати загибель риби та інших мешканців водойм. Людина також може інфікуватися в разі поїдання такої риби. Вода є ідеальним чинником для переміщення мікроорганізмів з одного місця на інше. Яскравим прикладом таких мікроорганізмів є збудник холери (*Vibrio cholerae*), який спричинює небезпечну для життя діарею в людини.

2. Вплив кліматичних змін на біобезпеку

Кліматичні зміни та урбанізація призводять до змін наявного патерна інфекційних захворювань і зростання ролі інфекцій, важливість яких була несуттєвою. Зміна встановлених правил поведінки призвела до зростання кількості міжвидових інфекцій через збільшення контактів між дикою фауною та людьми і їхньою худобою, а також інтенсифікацію виробництва м'яса та м'ясопродуктів. Наприклад, захворювання «коров'ячий сказ» з'явилося у Британії в 1986 році через індустріалізований канібалізм, під час якого перероблена нервова тканина та кісткове борошно від забитої худоби переробляли на корм худобі, а також на пироги та гамбургери для споживання людиною. Зростання прихильності до м'яса екзотичних видів тварин також підвищило ризик зараження інфекціями, яких раніше не було. Наприклад, в Африці вживання м'яса шимпанзе стало причиною смерті 21 особи через інфікування вірусом Ебола.

Зареєстровано також передання ВІЛ від шимпанзе до людини.

Міське середовище лише нещодавно стало домінантним середовищем існування людини. Швидка урбанізація призводить до зростання явищ перенаселення, незадовільного майнового стану, зловживання наркотиками. Це сприяє поширенню деяких давно відомих інфекційних захворювань – пневмонія, діарея, туберкульоз, лихоманка Денге, а також сприяє поширенню різноманітних «нових» захворювань (SARS).

Зміни клімату мають комплексний вплив на різні складові безпеки, а саме на продовольчу, водну безпеку, міграційні процеси. Зокрема глобальне потепління впливає не лише на сільське господарство (виробництво та експорт аграрної продукції), але й на тваринництво, рибальство, зміни харчових ланцюгів у дикій природі.

Зміни клімату призведуть до зміщення кліматичних поясів, як наслідок – розширення ареалу існування деяких комах і зміни шляхів передавання та поширеності трансмісивних інфекційних захворювань. Наприклад, хвороби, традиційно пов'язані з тропічними та субтропічними регіонами, досягають нових регіонів світу. Підвищення температури та зростання кількості опадів робить помірні, північні та гірські країни більш сприйнятливими для спалахів «південних» або «низинних» хвороб, таких як малярія. Наприклад, протягом останнього десятиліття енцефалітні кліщі, які мешкали переважно в південних регіонах, поширилися майже всією територією України. До 1970 року лихоманка Денге викликала серйозні спалахи лише в дев'яти країнах світу. Зараз, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, вона є ендемічною більш ніж у 100 країнах.

Іншим чинником, який сприяє зростанню захворюваності на низку інфекцій, є втрата середовища проживання дикими тваринами, спричинена змінами клімату. До 75% нових інфекційних захворювань є зоонозними, тобто вони передаються від тварин до людей, наприклад, віруси Ебола, Зіка та Ніпа. Забруднення повітря також сприяє поширенню вірусів респіраторним шляхом

і впливає на їхню патогенність і смертоносність. Наприклад, зростання забрудненості повітря дрібними твердими частинками лише на 1 мг/м³ призводить до збільшення смертності від COVID-19 на 15%.

Глобальне потепління та спричинене ним танення льоду й вічної мерзлоти може призвести до повторної появи стародавніх хвороб. Вічна мерзлота є дуже гарним зберігачем мікробів і вірусів.

Фрагменти рибонуклеїнової кислоти (РНК) вірусу іспанського грипу 1918 року було знайдено в трупах, похованих у братських могилах у тундрі Аляски. У 2016 році 12-річна дитина померла, а 20 осіб заразилися сибірською виразкою у віддаленій частині Сибіру. Вони інфікувалися від трупа північного оленя, який загинув 75 років тому від сибірки.

Зміна клімату може спричинювати появу нових інфекційних захворювань, оскільки патогени мутують і еволюціонують, щоб адаптуватися до більш високих температур у більшій частині світу.

Ще одним наслідком глобального потепління є його руйнівний вплив на прісноводне та морське середовище. Наприклад, потепління спричинює масштабне розмноження ціанобактерій і цвітіння води в прісних водоймах, що завдає шкоди домашнім тваринам, дикій природі та навколишньому середовищу. Деякі з токсинів ціанобактерій можуть викликати захворювання й навіть смерть. Зміна клімату також сприяє розмноженню грибів і появі цвілі в будинках людей. Деякі цвілі можуть викликати смертельні інфекції легенів і мозку.

3. Рослинна біобезпека

Сільське господарство все частіше стикається із втратою земельних ресурсів і зникнення біорізноманіття. Інвазивні види є основною причиною втрати врожаю та здатні негативно вплинути на продовольчу безпеку у всьому світі.

Найбільші виробники сільськогосподарської продукції (Китай і Сполучені Штати) зазнають значних втрат від проникнення інвазивних видів. Наприклад, *Cogon Grass*, азіатська рослина, яка прибула до Сполучених Штатів у вигляді насіння в пакувальних матеріалах, зараз значно поширилася південним сходом та витіснила місцеві рослини. Цей представник рослинного світу не має харчової цінності для місцевих представників тваринного світу та збільшує загрозу лісових пожеж, оскільки горить гарячіше та швидше, ніж місцеві трави.

На тлі цього особливе значення мають мікробні захворювання рослин. Вони можуть призвести до серйозних економічних і соціальних наслідків через нестачу їжі, низьку якість і харчову цінність плодів. Наприклад, хвороба фітофторозу картоплі, спричинена *Phytophthora infestans*, знищила картоплю, яка була основною культурою в Ірландії протягом 1845-1850 років. Це призвело до великого голоду, загибелі близько одного мільйона людей і мільйону мігрантів до Канади, США та інших країн.

Інфікування рослин пліснявими грибами може бути причиною отруєнь, які виникають унаслідок вживання продуктів, що містять мікотоксини. Зараження продуктів грибами – продуцентами мікотоксинів може відбутися в польових умовах або під час зберігання. Крім того, мікотоксини людина може споживати опосередковано через споживання м'яса тварин, яких годували їжею, забрудненою мікотоксинами. Серед найпоширеніших мікотоксинів, що мають шкідливий вплив на здоров'я людини та тварин, є афлатоксин, охратоксин, трихотецени, зераленон і фумонізени.

Афлатоксини є одними з найпоширеніших і найнебезпечніших мікотоксинів, що виробляються грибами роду *Aspergillus*. Афлатоксин В1 є смертельним у високих дозах і канцерогенним у низьких дозах і може призвести до порушення функції печінки, блювоти, болю в животі. У деяких частинах Африки через афлатоксин помирає до 250 тис. людей на рік.

Fusarium graminearum виділяє специфічний мікотоксин, дезоксиніваленол (також відомий як вомітоксин), який здатний спричинювати смерть свиней, корів і свійської птиці. Уживання в їжу хліба, виробленого з борошна, зараженого токсином грибів роду *Claviceps*, призводить до виникнення ерготизму, за якого відмічають втрату периферичної чутливості, порушення свідомості, галюцинації та, навіть, смерть пацієнта.

Хоча більшість рослинних патогенів не здатні викликати інфекційні захворювання в людей, рекомендовано уникати споживання гнилих або запліснявілих фруктів і овочів або їжі, зараженої грибами, що виробляють токсини. Видалення зіпсованих частин фруктів може допомогти зменшити кількість спожитих патогенів. Однак це не може гарантувати видалення всіх інфекційних агентів, тому що деякі гриби та їхні токсини можуть дифундувати в неушкоджені частини фруктів.

Кулінарне оброблення може призвести до знешкодження певних мікотоксинів, однак деякі з них не руйнуються навіть під час сильного нагрівання. Вплив мікотоксинів можна зменшити за допомогою додавання речовин, що зв'язують мікотоксини, або внаслідок дезактивації.

Деякі рослинні патогени здатні інфікувати тварин. Наприклад, було виявлено, що *Agrobacterium* і *Erwinia* (*Pectobacterium*) – добре відомі фітопатогени з широким діапазоном рослин-господарів, викликають опортуністичні інфекції у тварин-господарів. У людей вони можуть викликати бактеріємію в пацієнтів з ослабленим імунітетом. Бактерії роду *Erwinia* було виділено від пацієнтів з інфекціями сечовивідних шляхів, шкіри та бактеріємією. Гриби *Alternaria infectoria* викликали розвиток феогіфомікозу після трансплантації нирки та кератиту після травмування.

Асоційовані з рослинами віруси не становлять будь-якої потенційної патогенної загрози для людей або інших хребетних, однак деякі з них можуть розмножуватися в організмах комах-господарів, які діють як вектори передавання. Вірус тютюнової мозаїки і вірус м'якої плямистості перцю було виявлено у зразках фекалій тварин і людини. Вірус тютюнової мозаїки тривало зберігається в тютюнових виробах і був виявлений у легенях курців і

бронхоальвеолярному лаважі інтубованих пацієнтів.

Важливим впливом біологічних чинників на суспільство є ураження людей токсичними метаболітами, накопиченими в рослинах або тваринах. Токсини виробляються рослинами як природний захисний механізм від хижаків або комах та у відповідь на кліматичний стрес (посуха або екстремальна вологість).

Іншими джерелами природних токсинів є мікроскопічні водорості та планктон в океанах або іноді в озерах, які виробляють хімічні сполуки, токсичні для лю дей, але не для риб або молюсків, які їдять ці організми, що виробляють токсини. Коли люди їдять рибу або молюсків, які містять ці токсини, може виникнути інтоксикація або, навіть, смерть.

4. Експортний контроль

Експортний контроль – це сукупність норм міжнародного права, договірних і політичних зобов'язань та заходів із контролю за міжнародним переданням і використанням товарів військового призначення, товарів подвійного використання та інших «чутливих», з погляду безпеки, розповсюдження або тероризму товарів. На міжнародному рівні питаннями експертного контролю, які стосуються біологічної безпеки, опікується Австралійська група (АГ). Вона забезпечує спільні заходи контролю щодо «чутливих до створення хімічної, біологічної, бактеріологічної та токсинної зброї» товарів подвійного використання.

Для захисту довкілля та суспільства від біологічних небезпек Організацією Об'єднаних Націй було рекомендовано Типові правила з перевезення небезпечних вантажів, які містять положення, що стосуються безпеки перевезення інфекційних речовин різними транспортними засобами.

На підставі цих рекомендацій на національних рівнях було розроблено Положення про експортний контроль. Це положення є сукупністю законів, ухвалених державою для захисту національної та економічної безпеки, та просування цілей зовнішньої політики за допомогою заборони неліцензійного передавання іноземним громадянам предметів, які підпадають під торгові обмеження або мають військове чи економічне застосування.

Чинне в Україні законодавство регулює експорт товарів подвійного використання, технологій, програмного забезпечення, які мають комерційне та військове застосування, а також матеріалів, технологій і програмного забезпечення, спеціально розроблених для військового застосування.

Положення про експортний контроль поширюється на всіх суб'єктів господарювання – фізичних і юридичних осіб, заклади та окремих громадян. Ці правила застосовують за будь-яких обставин, вони є обов'язковими незалежно від того, чи здійснюється ця діяльність.

Для дослідників у галузі медико-біологічних наук існує перелік об'єктів, які можуть передаватися через кордон лише за умови отримання суб'єктом господарювання експортних ліцензій.

До таких об'єктів належать атенуйовані штами бактерій, токсинів, вірусів і грибів, тварин або матеріалів, що містять ці елементи, розташовані на території. Багато країн вимагають заздалегідь подавати документи для оформлення дозволів на імпорт та експорт біологічних матеріалів. Ці процедури дозволяють реєструвати та відстежувати матеріали, що потрапляють до країни або залишають її. Вони особливо важливі в разі контролю екзотичних або небезпечних патогенів.

У деяких випадках зацікавлені сторони можуть вважати свої колекції ЦБМ настільки цінними, що можуть прагнути безпечного зберігання дубліката в іншій установі. У цьому разі потрібно застосовувати повідомлення про трансфер і захищений доступ до матеріалів.

ТЕМА 8. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ ТА ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ У ВІЙНАХ І ТЕРОРИСТИЧНИХ АКТАХ

1. Біологічна зброя. Історія розроблення та використання біологічної зброї.
2. Біотероризм.
3. Захист від біологічної зброї.
4. Біологічні ризики військового та терористичного використання біотехнологій.
5. Біотехнологічна токсикологія: токсини, джерела, класифікація, токсико-фармакологічні ефекти, методи визначення.

1. Біологічна зброя. Історія розроблення та використання біологічної зброї

Біологічна зброя – це тип зброї масового знищення, який використовує хвороботворні мікроорганізми або токсини, для завдання шкоди або знищення людей, тварин або рослин. Зазвичай цей тип зброї складається із двох частин – шкідливого агента та механізму його доставки (рис. 6).

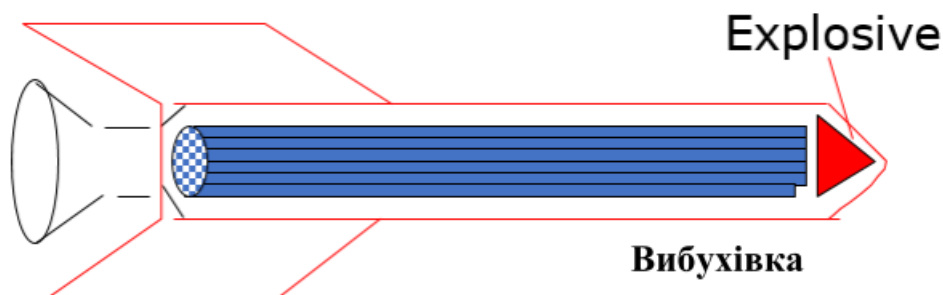


Рис. 6. Схематичне зображення біологічної зброї

Крім стратегічних або тактичних військових застосувань, біологічна зброя може бути використана для політичних убивств, завдання економічних збитків, створення екологічних катастроф і напруження в суспільстві через поширення хвороб, страху та недовіри серед громадян. Майже будь-який хвороботворний організм (бактерії, віруси, гриби, пріони, рикетсії) або токсин (отрути, отримані з тварин, рослин, мікроорганізмів або аналогічні речовини, вироблені синтетичним шляхом) можуть бути використані як біологічна зброя. Біологічні агенти можуть бути зі штучно зміненою патогенністю, здатністю до тривалого зберігання та зміненими механізмами передавання. Біологічні агенти можуть бути доставлені у вигляді аерозолі, з їжею або водою, через переносників, ін'єкційно.

На відміну від іншої зброї масового знищення, біологічна зброя є однією

з найефективніших, оскільки має відносно низьку вартість виробництва, високий уражальний ефект і відсутність руйнівального впливу на інфраструктуру, будівлі, обладнання. Вартість виробництва біологічної зброї оцінюють приблизно в 0,05% вартості звичайної зброї, за умови ураження однакової кількості осіб на одиницю площі. Крім того, її виробництво може здійснюватись із використанням технологій, подібних до тих, що використовують у виробництві вакцин, харчових продуктів, напоїв та антибіотиків. Ідеальними характеристиками біологічного агента, який буде використовуватися як зброя проти людей, є висока інфекційність, висока вірулентність, відсутність вакцин і наявність дієвої та ефективної системи доставки.

Стабільність інфекційного агента (здатність до тривалого збереження інфекційності та вірулентності) є бажаною характеристикою патогена, що застосовують як біологічну зброю. Ще однією бажаною характеристикою може бути можливість контролю над поширенням збудника.

Ентомологічна війна – це вид війни, коли відбувається використання комах для нападу на противника. Ця концепція існувала століттями, а дослідження та розроблення проводили переважно у XX столітті.

Комахи можуть бути використані безпосередньо для нападу на посіви, що становить загрозу для сільського господарства, або безпосередньо для прямого нападу на ворога (бджоли або оси). Інший варіант – застосування комах як переносника біологічних агентів (чуми). У цьому разі відбувається зараження комах патогеном і подальше розсіювання їх у цільових галузях. Потім комахи діють як переносники, заражаючи будь-яку людину чи тварину, яку вони можуть укусити. Під час Другої світової війни Японія розробляла та випробовувала комах для завдання шкоди населенню Китаю.

Конвенція заборони використання біологічної зброї. Застосування інфекційних агентів і отрут проти особового складу противника є давньою практикою в історії людства. Рудиментарні форми біологічної війни практикували з давніх часів. Найдавніший задокументований випадок застосування біологічної зброї зафіксовано в хетських текстах 1500-1200 років до н. е. Існують відомості, що асирійці отруїли ворожі колодязі грибом ріжків, але результат залишився невідомим. Скіфські лучники занурювали свої стріли, а римські воїни – мечі в екскременти та трупи, що призводило до зараження жертв правцем.

Одне з перших зареєстрованих застосувань біологічної зброї відбулося в 1347 році, коли монгольські війська катапультували інфіковані чумою тіла через стіни в чорноморському порту Каффа (нині Феодосія, Україна). Деякі історики вважають, що кораблі з Каффи повернулися до Італії з чумою, поклавши початок пандемії чорної смерті, яка прокотилася Європою протягом наступних чотирьох років і вбила близько 25 мільйонів осіб (приблизно третину населення).

Біологічно небезпечні агенти широко використовували як зброю в багатьох частинах Африки з XVI століття нашої ери, здебільшого у формі

отруєних стріл, води, провіанту для коней. Створювали біологічну зброю спеціально підготовлені лікарі.

У 1710 році російська армія, яка воювала зі шведськими військами, забарикадованими в Ревелі (нині Таллінн, Естонія), також закидала заражені чумою трупи до міста через стіни. У 1763 році британські війська, які перебували в облозі у Форт-Пітті (нині Пітсбург), передали індіанцям ковдри, контаміновані вірусом натуральної віспи, викликавши руйнівну епідемію у їхніх рядах.

Під час Першої світової війни (1914-1918 рр.) Німеччина започаткувала таємну програму зараження збудником сапу коней і великої рогатої худоби, що належали арміям союзників на Західному та Східному фронтах. Німецькі агенти проникли до Сполучених Штатів і таємно інфікували тварин перед їхнім відправленням через Атлантику на підтримку військ Альянсу. У 1915 році Німеччина спробувала поширити чуму в Санкт-Петербурзі, щоб ослабити опір Росії.

Однак керувати запущеними процесами було дуже складно й один із німців став жертвою таких атак. Як наслідок, за результатами Першої світової війни більшість країн вирішили підписати Женевський протокол 1925 року про заборону використання біологічної та хімічної зброї під час війни. Женевський протокол забороняв використання біологічної та хімічної зброї, однак не обмежував володіння нею або її розроблення.

З початком Другої світової війни Міністерство постачання Сполученого Королівства заснувало програму біологічної війни в Портон-Дауні, яку очолив мікробіолог Пол Філдс. Дослідження підтримав Вінстон Черчилль, і незабаром збудники туляремії, сибірської виразки, бруцельозу та ботулізму було використано для виготовлення біологічної зброї. На острові Груїнард у Шотландії проводили серії масштабних експериментів зі збудником сибірки. Хоча Сполучене Королівство ніколи не застосовувало розроблену нею біологічну зброю з наступальною метою, її програма була першою, що успішно використовувала різноманітні смертоносні патогени та розпочала їхнє промислове виробництво.

Японія започаткувала власну програму розроблення біологічної зброї та брала участь у масштабних і таємних дослідженнях із розроблення, виробництва та випробування біологічної зброї. Японія використовувала біологічну зброю в Китаї між 1937 і 1945 роками. Японці вбили понад 3000 осіб (включно з військовополоненими) під час випробувань бойових біологічних агентів і дослідження механізмів доставки біологічної зброї. Японські дослідники експериментували зі збудниками бубонної чуми, сибірської виразки, тифу, віспи, жовтої лихоманки, туляремії, гепатиту, холери, газової гангрені та сапу.

У 1940 році японська авіація бомбила Нінбо керамічними бомбами, наповненими блохами, що переносили бубонну чуму. Багато з проведених операцій були неефективними через недосконалість систем доставки, хоча за приблизними підрахунками до 400 000 осіб могли загинути. Під час кампанії

Чжецзян-Цзянсі в 1942 році близько 1700 японських військовослужбовців загинули та близько 10 000 захворіли після того, як атака біологічною зброєю поширилася на їхні власні сили.

Найжахливіші воєнні злочини здійснили японські вчені з підрозділу 731. Вони проводили експерименти над полоненими та цивільними з переохолодженням, досліджували вплив хвороб і поранень на боєздатність збройних сил, вівісекцію, згвалтування та примусову вагітність (рис. 7).



Рис. 7. Персонал підрозділу 731 проводить бактеріологічне випробування на досліджуваному (Китай, 1940 рік)

Німеччина та Радянський Союз також мали схожі програми під час Другої світової війни, але було доведено, що лише Японія використовувала таку зброю проти людей у цій війні. Великобританія під час Другої світової війни розробила патогени, які вражали рослини, що потім було використано в операціях проти повстанців у Малайзії.

Використання Японією бойових біологічних агентів проти китайців призвело до того, що американці вирішили започаткувати власні дослідження біологічної зброї. США створили велику дослідницьку програму та промисловий комплекс у Форт-Детріку, штат Меріленд, у 1942 році. Біологічну та хімічну зброю, розроблену в той період, було випробувано на полігоні Дагуей у штаті Юта. Невдовзі з'явилися потужності для масового виробництва спор сибірської виразки, збудника бруцельозу й токсинів ботулізму, хоча війна закінчилася до того, як ця зброя могла бути широко використана.

В епоху холодної війни, яка була після Другої світової війни, Радянський Союз, Сполучені Штати та їхні союзники розпочали широкомасштабні програми дослідження та виробництва біологічної зброї. Під час холодної війни в Сполучених Штатах було розроблено засоби боротьби з посівами, які використовували біогербициди або мікогербициди для знищення сільського господарства противника. Проводили розроблення біологічної зброї, спрямованої на рибальство та водну рослинність. Вважали, що знищення

сільського господарства противника у стратегічних масштабах могло б зірвати китайсько-радянську агресію в умовах загальної війни. Збудників хвороб пшениці та рису планували використовувати у вигляді авіаційних розпилювачів і касетних бомб у сільськогосподарських регіонах, щоб ініціювати епіфітотії (епідемії серед рослин).

З іншого боку, вважають, що ці агенти були накопичені, але ніколи не були використані. Коли Сполучені Штати відмовилися від своєї наступальної програми біологічної війни в 1969-1970 роках, переважна більшість їхнього біологічного арсеналу складалася з патогенів рослин. Наказ Ніксона не вплинув на ентеротоксини та мікотоксини. Зокрема США під час війни у В'єтнамі застосовували розпилення різноманітних гербіцидів («Агент Оранж») з метою знищення сільськогосподарських угідь і знищення лісів, які використовував В'єтконг як прикриття. Шрі-Ланка також застосувала дефоліанти під час війни в Іламі проти тамільських повстанців.

Радянська програма розроблення біологічної зброї була найбільшою та найдосконалішою програмою, яку коли-небудь здійснювала будь-яка нація.

Вона була започаткована в 1928 році та тривала під час Другої світової війни і безпосередньо після неї. Після 1945 року радянська програма активно використовувала інформацію, отриману японцями під час проведення дослідів у Китаї.

У радянській програмі до 1972 року використовували класичні методи генетичного відбору для підвищення вірулентності та витривалості патогенів, які могли виводити з ладу або вбивати людей, тварин чи рослини. Крім того, було зроблено спробу отримати стійкі до антибіотиків штами цих організмів. Остання здатність дозволяла патогену долати спроби противника захистити власних солдатів від можливих патогенів, а також уникнути систем виявлення та ідентифікації.

Радянська програма розроблення біологічної зброї після 1972 року складалася з чотирьох основних компонентів: об'єктів міністерства оборони, сільського господарства, охорони здоров'я та номінально цивільної організації «Біопрепарат». Система розроблення біологічної зброї в СРСР складалася із 40-50 дослідницьких, конструкторських і виробничих об'єктів, а також великого військового полігону на острові Відродження в Аральському морі. Вони були здатні виробляти тисячі тон біологічної зброї протягом року. Наявні запаси біологічної зброї тоді склалися з класичних генетично не модифікованих бактеріальних і вірусних штамів.

У 1980-х роках радянське Міністерство сільського господарства успішно розробило спеціальні штами збудників ящуру та чуми великої рогатої худоби, африканської чуми свиней і пситакозу для знищення сільськогосподарської худоби. Ці агенти були готові до розпорошення з баків, прикріплених до літаків, на сотні миль. Секретна програма мала кодову назву «Екологія». До 1990 року в СРСР було перевірено 13 агентів, а також різні системи їхньої доставки.

Під час найбільшої аварії на об'єкті, що займався розробленням

біологічної зброї, відомої як спалах сибірської виразки у Свердловську (нині Єкатеринбург), у Радянському Союзі в 1979 році загинуло близько 100 осіб. Захворювання на сибірку реєстрували тоді також серед свійської худоби за 200 кілометрів від військового об'єкта в південно-східній частині міста, де відбувалося дослідження збудника. Ця аварія привернула увагу усього світу до програм розроблення біологічної зброї в Радянському Союзі.

Щоб зупинити розповсюдження біологічної зброї, 25 листопада 1969 року, уряд Сполучених Штатів оголосив про завершення своєї програми розроблення наступальної біологічної зброї. Запаси біологічної зброї в США були знищені в 1971-1972 рр., а об'єкти переобладнані. Велика Британія, яка тоді також відмовилася від своєї програми розроблення біологічної зброї, запропонувала договір про її заборону, який до того часу завжди поєднувався з хімічною зброєю в переговорах щодо контролю над озброєнням.

Після обговорення та узгодження на форумі з питань роззброєння Організації Об'єднаних Націй, починаючи з 1969 року, було розроблено Конвенцію про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї (КБТЗ). Конвенція була відкрита для підписання з 10 квітня 1972 року та набула чинності 26 березня 1975 року. Натомість наприкінці 1971 року Радянський Союз схвалив масштабне розширення радянської наступальної програми біологічної зброї. З 1975 року радянська програма розроблення біологічної зброї існувала в порушенням міжнародного договору.

Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї наразі є юридично обов'язковим багатостороннім договором, який ставить поза законом біологічну зброю, забороняючи цілу категорію зброї масового знищення. КБТЗ забороняє розроблення, виробництво, придбання, передавання, зберігання та використання:

- біологічних агентів і токсинів таких типів і в таких кількостях, які не мають обґрунтування з погляду профілактичних, захисних або інших мирних цілей;

- зброї, обладнання і засобів доставки, призначених для використання таких агентів або токсинів із ворожими цілями або у збройних конфліктах.

Конвенція також вимагає від держав-учасниць упродовж дев'яти місяців після набуття нею чинності ліквідувати або переспрямувати на використання в мирних цілях згадані вище «агенти, токсини, зброю, обладнання та засоби доставки». Відповідно до положень КБТЗ багато держав-учасниць імплементували у свої національні законодавства зазначені заборони.

КБТЗ містить положення, яким визначено, що «положення Конвенції не повинні тлумачитися як зміна зобов'язань за Женевським протоколом». Головна проблема у виконанні КБТЗ полягає в тому, що конвенція не забороняє використання біологічних агентів у мирних цілях, хоча значна їхня частина є біоагентами подвійного використання. Вона також не забороняє виконання програм із біозахисту.

КБТЗ не має механізму перевірки відповідності вимогам конвенції, а переговори про створення такого механізму на сьогодні фактично припинилися.

КБТЗ встановлює систему гарантій виконання конвенції, яка містить міжнародні процедури й механізми в межах діяльності ООН, зокрема право на подання скарги до РБ ООН, проведення РБ ООН розслідування та гарантії надання допомоги постраждалим країнам. Щоправда, до сьогодні цей механізм жодного разу не було застосовано. Крім того, система гарантій містить і певні заходи на національному рівні.

Останнім часом, особливо внаслідок еволюції терористичних загроз у напрямі набуття ними більш комплексного характеру, знову посилився інтерес до універсалізації положень КБТЗ та забезпечення максимально широкої участі держав у цій конвенції.

Також на тлі цих процесів держави-учасниці погодилися сприяти ефективному впровадженню КБТЗ на національному рівні, зокрема інтеграції її підходів до систем освіти; проведенню інформаційно-просвітницьких заходів і діяльності з підвищення обізнаності в цій сфері. На сьогодні для підтримання виконання КБТЗ було створено невеликий підрозділ у Женевському відділенні Управління ООН з питань роззброєння.

Станом на квітень 2023 року учасниками договору стали 183 держави, включно з Палестиною, і чотири країни-підписанти (Єгипет, Гаїті, Сомалі, Сирія й Танзанія). Десять держав не підписали й не ратифікували КБТЗ (Чад, Коморські Острови, Джибуті, Еритрея, Ізраїль, Кірибаті, Мікронезія, Намібія, Південний Судан і Тувалу) (рис. 8). КБТЗ встановила жорстку глобальну норму проти біологічної зброї, але її ефективність було обмежено через недостатню інституційну підтримку та відсутність будь-якого офіційного режиму перевірки для моніторингу дотримання.

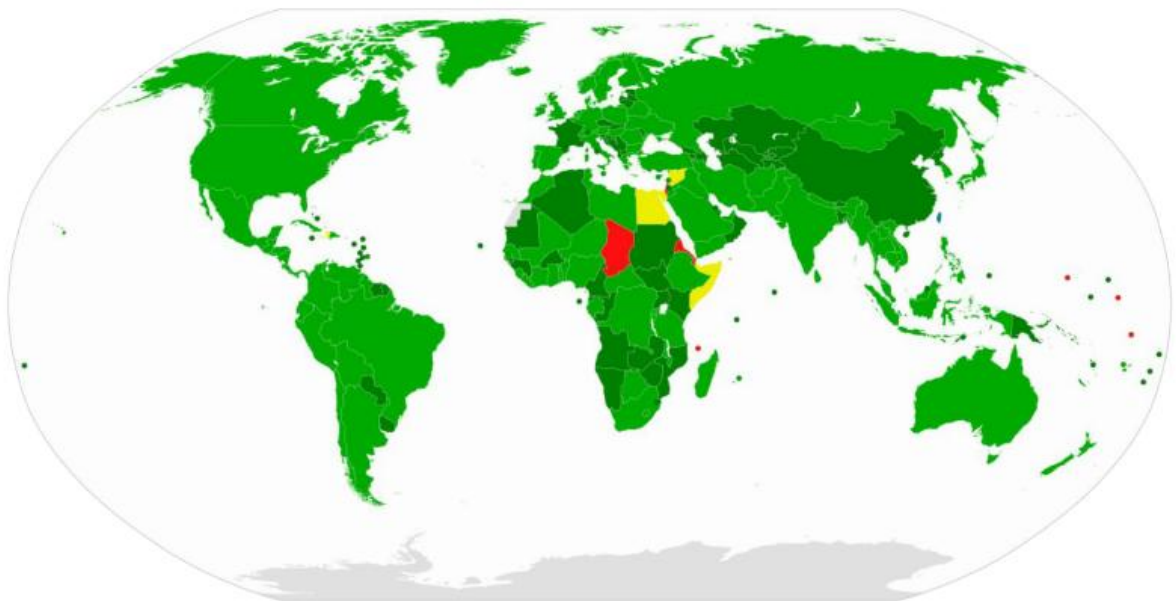


Рис. 8. Країни, які підписали та ратифікували КБТЗ (зелений колір)

Крім того, у 1985 році було створено Австралійську групу для багатостороннього режиму експортного контролю 43 країн, спрямованого на запобігання розповсюдженню хімічної та біологічної зброї. У 2004 році Рада Безпеки Організації Об'єднаних Націй ухвалила Резолюцію 1540, яка зобов'язує всі держави – члени ООН розробити та запровадити відповідні правові та нормативні заходи проти розповсюдження хімічної, біологічної, радіологічної та ядерної зброї та засобів її доставки, зокрема запобігання поширенню зброї масового знищення недержавним суб'єктам.

Однак, відповідно до доповіді Державного департаменту США за 2005 рік, існує низка країн, які підозрюють у подальшій роботі в наступальних програмах із розроблення біологічної зброї з порушенням КБТЗ, серед цих країн – Китай, Іран, Північна Корея, Росія, Сирія.

2. Біотероризм

Терористи розглядають біологічні агенти як привабливу альтернативу для звичайної зброї через її відносно низьку вартість, доступність і нескладне виробництво й доставку. Використання або навіть загроза використання біологічних агентів може спричинити широкі соціальні збурення. Відповідно до класифікації, запропонованої CDC, потенційні біотерористичні агенти, які викликають інфекції в людей, поділяють на три категорії – А, В і С (табл. 4).

Таблиця 4

Класифікація потенційних біотерористичних агентів/захворювань, запропонована центром контролю захворювань

Категорія А	Категорія В	Категорія С
Ботулізм	Холера	Вірус Хендра
Хантавірус	E. coli O157:H7	Кліщовий енцефаліт
Вірус Ласса	Гепатит А	Вірус Ніпах
Вірус Марбург	Рисинний токсин	SARS
Чума	Salmonella	Сказ
Сибірка	Черевний тиф	Грип N1H1
Туляремія	Жовта лихоманка	ВІЛ

Агенти категорії А мають найвищий пріоритет, оскільки вони можуть легко поширюватися або передаватися від людини до людини, можуть бути дуже смертельними, мають потенційний серйозний вплив на здоров'я населення, потенційно можуть викликати громадську паніку та призвести до соціальних розладів. Агенти категорії В мають другий пріоритет, оскільки

вони помірно легко поширюються, зазвичай призводять до помірної захворюваності та, зазвичай, менш летальні. Агенти категорії С мають третій за пріоритетністю рівень, до якого належать нові патогени, які потенційно можуть бути створені для майбутнього масового поширення.

За останні п'ятдесят років відбулося три найвідоміші теракти з використанням біологічної зброї. Перша й найбільша біотерористична атака в історії Сполучених Штатів сталася в 1984 році. 751 особа постраждала від харчового отруєння в Даласі (штат Орегон, США) через навмисне зараження сальмонелою салатів у десяти місцевих ресторанах. Група послідовників культу Раджніша (пізніше відомого як Ошо) на чолі з Ма Анандом Шілою сподівалася вплинути на результати місцевих виборів. Для цього вони збиралися зменшити кількість осіб серед населення міста, які візьмуть участь у голосуванні, щоб їхні власні кандидати виграли вибори в окрузі Васко 1984 року. Раніше отримавши політичний контроль над Антелопою, штат Орегон, послідовники Раджніша, які ґрунтувалися в сусідньому Раджнішпурамі, домагалися обрання своїх представників на два з трьох місць в окружному суді округу Васко. Побойуючись, що вони не наберуть достатньо голосів, деякі посадові особи Раджнішпураму вирішили позбавити можливості проголосувати виборців у Даласі, найбільшому населеному пункті округу Васко. Вибраним біологічним агентом була *Salmonella enterica* серовар *Typhimurium*. Цим мікроорганізмом спочатку було інфіковано через воду двох комісарів округу, а потім здійснено спробу інфікувати інших мешканців міста через салати в місцевих ресторанах. У медичній лабораторії Раджнішпурама було знайдено штами бактерій тотожні тим, які вразили жителів міста. Двоє провідних чиновників Раджнішпурама були засуджені за звинуваченням у замаху на вбивство та відбули 29 місяців ув'язнення у федеральній в'язниці.

Інший терористичний напад із використанням біологічної зброї стався в метро Токіо 20 березня 1995 року. Під час цього теракту було вбито 12 осіб, більше ніж тисяча отримали поранення та потребували медичної допомоги. Члени секти Аум Сінрекьо здійснили серію спроб застосувати біологічну зброю.

Спочатку вчені намагалися культивувати *Clostridium botulinum*, але всі спроби виготовити й застосувати ботуліністичний токсин як біологічну зброю провалилися. Невдовзі три транспортні засоби, оснащені аерозольними генераторами, були використані в міжнародному аеропорту в Наріті та на військовоморських базах США в Йокогамі та Йокосаці. Однак жодного ефекту від цих дій також не було. Спроби членів секти культивувати та поширювати *Bacillus anthracis* були невдалими, тому що члени секти змогли отримати лише невірулентний штам збудника, який використовували для виробництва вакцини.

Спроби розпилювати збудника сибірської виразки за допомогою тих самих розпилювачів, які раніше використовували для ботулінічного токсину, також зазнали невдачі.

Третій задокументований випадок біотероризму відбувся з 4 жовтня до 20

листопада 2001 року в США. Невідомий надіслав двом американським сенаторам і кільком ЗМІ поштою порошок із спорами сибірської виразки. Загалом у Нью-Йорку та Вашингтоні, округ Колумбія, було зареєстровано 22 випадки зараження сибірською виразкою. Половина із загальної кількості була через інгаляційну форму, тоді як інші одинадцять випадків були зараження шкіри сибірською виразкою. П'ятеро хворих на інгаляційну форму сибірської виразки померли. Працівники поштових відділень (75 осіб), які контактували з листами або просто працювали на ділянках сортування чи пересилання листів, також були інфіковані збудником сибірки. Розслідування виявило, що використані спори збудника сибірської виразки належали до штаму, який вперше був виділений у лабораторії в Еймсі, штат Айова. Слідчі правоохоронних органів дійшли висновку, що атаки здійснив американський дослідник, який працював у військовій лабораторії у Форт-Детріку. Однак Айвінсу ніколи офіційно не висували звинувачень у злочині, і немає прямих доказів, які б пов'язували його з нападами, оскільки він покінчив із собою у 2008 році під час розслідування.

Агротероризм – терористичний акт, спрямований на сільськогосподарський сектор. Описано чотири випадки біологічного агротероризму:

1) у 1952 році в Кенії послідовники руху Мау Мау отруїли велику рогату худобу, використовуючи рослинний токсин з африканського молочного куща;

2) у 1985 році Міністерство сільського господарства США звинуватило мексиканських контрактників у навмисному поширенні *Cochliomyia hominivorax* серед худоби;

3) у 2000 році палестинські ЗМІ повідомили, що ізраїльські поселенці випустили каналізаційну воду на палестинські сільськогосподарські поля;

4) у 2011 році особа була засуджена до тюремного ув'язнення за те, що погрожувала здійснити навмисне поширення вірусу ящуру серед худоби в США та Великобританії.

Усі чотири випадки були пов'язані з певними політичними групами.

3. Захист від біологічної зброї

Найкращий спосіб захисту від можливого застосування біологічної зброї під час війни або терористичних атак – це готовність до відповіді на напад із застосуванням біологічної зброї. Успішна цивільна оборона від серйозних біологічних атак потребує ефективних систем для виявлення та запобігання, що гарантовано наявністю ефективних лікувально-профілактичних препаратів, злагодженою роботою служб швидкого реагування, достатнім рівнем обізнаності населення, а також наявністю планування дій у надзвичайних ситуаціях.

Різноманітні міжнародні, національні та місцеві установи беруть участь у підготовці та реагуванні на надзвичайні ситуації, які виникають у сфері охорони здоров'я. Такі міжнародні організації, як Центр контролю

захворювань і Національний центр характеристики біологічних загроз у США проводять дослідження та експерименти щодо поточних і майбутніх біологічних загроз, оцінюють уразливі місця та проводять оцінювання ризиків, а також визначають потенційні наслідки для розроблення контрзаходів (виявлення, лікування, профілактика). Державні та місцеві департаменти охорони здоров'я, лікарні та місцеві правоохоронні органи залучаються до реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з використанням біозброї. Порядок організації та проведення аварійно-рятувальних робіт у зоні біологічного зараження визначено в національних планах реагування та детально розглянуто в планах окремих організацій.

Ефективною політикою щодо обмеження ризиків зараження є проведення планової профілактики для груп осіб, які можуть підлягати ризику інфікування (вакцинація військовослужбовців проти різних біологічних агентів), а також забезпечення засобами виявлення, захисними масками та костюмами. Вакцинацію всього населення не проводять.

Здатність раннього виявлення є важливим інструментом у випадках використання біологічної зброї. Чим швидше буде виявлено біотерористичну атаку, тим швидше медичне співтовариство зможе відреагувати, щоб запобігти додатковому інфікуванню та почати лікування тих хворих. Для військово-медичного персоналу та загальної медичної спільноти проводять спеціалізовані тренінги з розпізнавання та лікування постраждалих унаслідок атаки з використанням біологічної зброї. Мережа регіональних лабораторій забезпечує швидкий аналіз та ідентифікацію окремих біологічних агентів і забезпечує захист від можливого застосування біологічних агентів як зброї.

У разі підозри на застосування біологічної зброї здійснюють такі кроки:

1. Місцеві органи влади створюють координаційний орган.
2. Оцінюють зону ураження.
3. Створюють зону карантину та умови для сортування й санітарного оброблення.
4. Визначають пункти збирання та райони розміщення для завезення ресурсів.
5. Визначають порядок евакуації з вогнища зараження.
6. Створюють доступ працівникам екстрених служб.

Ознаками, характерними для використання біологічної зброї, є такі:

- усні або письмові погрози, заяви про використання збудника;
- незапланований вибух, що викликав невелику вибухову хвилю або полум'я;
- незаплановане обприскування, що поширюється над територією, або виявлення засобів обприскування;
- покинуті лабораторні контейнери зі специфічним маркуванням або незвичні ємності;
- поява значної кількості комах, гризунів;
- непридатність для цієї території та часу кількість хворих або людей, тварин, що помирають.

Виявлення та ідентифікація біологічних агентів є першим етапом у проведенні аварійно-рятувальних робіт. З цією метою проводять огляд місця для відбирання проб, відбирають проби, пакують, маркують, транспортують для лабораторного дослідження.

Більшість біологічних агентів, які використовують для воєнного застосування, доставляють до цільових груп у вигляді аерозолів, які викликають в інфікованих інфекції з ураженням насамперед дихальної системи. З огляду на переважне застосування саме такого типу доставки біологічної зброї найефективнішим захистом від неї є захисна маска, оснащена фільтрами, здатними блокувати бактерії, віруси та спори, розміром більше ніж один мікрон, від потрапляння в носові ходи та легені користувача. Верхній захисний одяг, зокрема черевики та рукавички, є ефективним у запобіганні контакту біологічних агентів із відкритими ранами, слизовими, шкірою. Застосування дезінфектантів необхідно для нейтралізації біологічних агентів у заражених зонах після біологічної атаки.

4. Біологічні ризики військового та терористичного використання біотехнологій

Військове використання біотехнологій на цей час можливо в формі БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ (БІОЛОГІЧНОЇ) ЗБРОЇ – спеціальні боеприпаси та бойові прилади із засобами доставки, призначеними для емісії біологічних факторів та ураження живої сили противника, сільськогосподарських тварин, посівів сільськогосподарських культур, а також псування деяких видів спорядження та матеріалів.

Її різновидом є так звана ТОКСИННА ЗБРОЯ, вражаючі дії якої засновані на патогенних властивостях токсинів різного походження.

Токсинами називають природні отрути мікробіологічного, тваринного або рослинного походження або їх аналоги, одержані із застосуванням хімічного синтезу, що володіють високою біологічною активністю та надзвичайно токсичні для вищих тварин – рицин, дифтерійний токсин, ботулінічний токсин та т. д.).

З розвитком генної інженерії та технологій рекомбінантних ДНК з'явилася ГЕНЕТИЧНА ЗБРОЯ. Її вражаюча дія заснована на використанні властивостей генетично модифікованих мікроорганізмів або спеціально сконструйованих молекул нуклеїнової кислоти.

В масовій культурі та мас-медіа поширюється інше трактування: **генетична зброя**, чи, точніше, етнічна зброя є різновидом біологічної зброї, призначеної для виборчого ураження населення за расовою, етнічною, статевою чи іншою генетично зумовленою ознакою. Можливість створення етнічної зброї більшістю фахівців ставиться під сумнів, оскільки расові та етнічні відмінності мають переважно статистичний, популяційний характер.

Тому створення генно-інженерних штамів, що будуть вражати носіїв конкретної генетично зумовленої ознаки або індивідуумів на конкретній стадії

онтогенетичного розвитку, може бути також тільки статистичним. В той же час маються емпіричні докази диференцированої реакції різних вікових, етнічних та расових спільнот на один й той самий патоген, зокрема COVID-19.)

Використання ДНК-технологій в антигуманних цілях здатне стати причиною актуалізації наступних факторів ризику:

1. Неефективність вакцин проти інфекційних захворювань;
2. Поширення стійких до терапевтично корисних антибіотиків або противірусних агентів штамів;
3. Посилення факторів патогенності або перетворення непатогенних штамів в патогенні;
4. Збільшення здатності патогенних організмів до проникнення в макроорганізм (посилення чинників агресії);
5. Зміна складу та структури мікробіоти;
6. Неефективність засобів діагностики, що існують;
7. Технічне вдосконалення засобів доставки поширення шкідливих біологічних агентів або токсинів.

Рівні біологічної небезпеки застосування генетичної зброї відповідають трьом категоріям:

- Категорія А – це високопріоритетні агенти, які можуть загрожувати національній безпеці (наприклад, *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum*, *Yersinia pestis*, *Variola major*). До категорії А віднесені збудники, здатні передаватися від людини до людини, викликати високу захворюваність та смертність, провокувати паніку серед населення. Для інактивації біоагентів категорії А потрібні спеціальні засоби захисту.

- Категорія В – це високопріоритетні агенти (наприклад, рицин, в-токсин, ентеротоксини). Збудники категорії В викликають захворювання з низьким рівнем смертності та помірною вираженістю інших ознак.

- Категорія С – це найбільш пріоритетні агенти – емерджентні патогени, які можуть бути сконструйовані та дисеміновані (наприклад, хантавіруси, віруси кліщового енцефаліту). До категорії С віднесені збудники, які можуть бути застосовані як зброя масового ураження після різних, в тому числі та Генно-інженерних, маніпуляцій в силу їх високої трансмісивності та здатності до відтворення та викликають високу смертність.

6. Біотехнологічна токсикологія: токсини, джерела, класифікація, токсико-фармакологічні ефекти, методи визначення

Одним з найбільш розповсюджених джерел біологічного ризику в разі біоагресії та біотероризму є токсини. За хімічною структурою токсини дуже різноманітні: це аліфатичні, ароматичні та гетероциклічні сполуки, що відносяться до алкалоїдів, стероїдів, поліпептидів й інших груп біологічно активних речовин.

Дія токсинів може викликати гостре або хронічне отруєння, вражаючи

при цьому чи не всі системи організму. Величезна кількість з'єднань, які підходять під визначення природних токсинів, використовується в лікувальних цілях. Класичними прикладами є ерготамін, саліцилова кислота, серцеві глікозиди (дигітоксин), антибіотики (пеніцилін, циклоспорин), токсин ботулізму, який застосовується при лікуванні спазмів.

До найбільш небезпечних токсинів бактеріального походження відносяться

- **ТОКСИН БОТУЛІЗМУ** та тетанус-токсин виділяються облигатними анаеробними бактеріями роду *Clostridium* та відносяться до нейропаралітичних отрут. Клострідіальні нейротоксини мають білкову природу та є найсильнішими з відомих отрут; відносяться до «живих» отрут, в організм людини потрапляють з їжею, отруєною токсинами; молекула складається з чотирьох пептидів з молекулярною масою 150-900 кД.

- **ТЕТАНУС-ТОКСИН** утворюється в некротизованій рані при зараженні спорами *C. Tetani*. Молекула складається з двох пептидів, об'єднаних діеулсульфітним зв'язком (50-100 кДа). Летальність при захворюванні становить 24%.

- **ВЕРОТОКСИН (VEROTOXIN), АБО ВЕРОЦИТОТОКСИН (VEROCYTOTOXIN).** Хімічна природа досі не встановлена.

Веротоксинпродуцуючі штами *E. Coli* виявляють за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), ДНК-гібридизації та аналізу цитотоксичності веротоксину. Продуцент – один зі штамів широко розповсюдженої кишкової палички *E. Coli*, яка зустрічається зазвичай в кишківнику великої рогатої худоби та інших тварин.

ДО МІКОТОКСИНІВ (токсинів, що виробляються грибами), найбільший біоризик представляють

- **АФЛАТОКСИНИ** – група мікротоксинів, що продукуються пліснявими грибами роду *Aspergillus*, котрі зустрічаються в їжі людини та кормах тварин (наприклад, в кукурудзі, арахісі, фісташках). Механізм дії заключається в тому, що після метаболічної активації вони здатні з'єднуватися з пуриновими підстановами, порушуючи зв'язок комплементарних пар основ у дволанковій молекулі ДНК, та в результаті пригнічувати реплікацію та транскрипцію ДНК, а також індукувати мутації, потенційні канцерогени;

- **ОХРАТОКСИН А** – мікотоксин, що виділяється грибами *A. Ochraceus* та *Penicillium verruculosum*, тощо, його можна виявити в зернах кави, злаків, круп'яних продуктах, спеціях, можливе зараження людини через харчові ланцюги, наприклад через споживання свинини; дуже стійкий внаслідок зв'язування з компонентами плазми крові, $T_{1/2}$ становить близько 35 днів, є канцерогеном, тератогеном та імунотоксичності агентом. Механізм токсичності полягає в збільшенні рівня пероксидного окислення ліпідів, інгібуванні реакцій алкілювання амінів і, можливо, перетворення в метаболіти, здатні утворювати аддукти (ковалентно пов'язанні між собою ланцюги) ДНК;

- ДЕОКСІНІВАЛЕОЛ, Т-2 ТОКСИН, ЗЕРАЛЕНОН, які продукуються плесневими грибами роду *Fusarium*: *F. graminearum* (*Gibberella zeae*), *F. culmorum*, *F. sporotrichoides*, що паразитують на зернах злакових рослин (кукурудза, пшениця). Основні симптоми отруєння – нудота, блювота, біль у животі, діарея, запаморочення та головний біль – виникають через 5-30 хв після вживання в їжу покритою цвіллю пшениці та кукурудзи;

- ЕРГОАЛКОЛОЇДИ. *Claviceps purpurea*, що продукують ці токсини, паразитують на зернах злаків, найчастіше за все на житі, під час дощових сезонів та виділяють токсини, звані ергоалкалоїди, які своєю чергою викликають захворювання ерготизм (діарея, блювота, гангрена; конвульсії, пригнічення ЦНС або маніакальне збудження). В основі хімічної будови ергоалкалоїдів лежить лізергінова кислота.

Відомо 12 основних алкалоїдів цієї групи;

- ФАЛОТОКСИНИ, руйнують органели клітини завдяки лізису мітохондрій та вивільнення ферментів, стимулюють полімеризацію G-актину, яка посилює втрату клітинами іонів Ca^{2+} та K^{+} , в плазмі крові безповоротно взаємодіють з білками, вражають печінку.

- АМАТОКСИНИ, безповоротно інгібірують РНК-полімерази II. Ці токсини продукуються *Amanita phalloides*. Інші назви цього гриба – бліда поганка, «ангел смерті», «гриб імператора Клавдія» (саме їм був отруєний римський імператор, що носить це ім'я). Отруєння блідою поганкою можна розділити на три фази. Перша розпочинається через 6 годин після вживання грибів та характеризується лихоманкою та холероподібною діареєю. Вона пояснюється дією фаллоїдін та успішно лікується відновленням електролітного балансу крові. Друга фаза настає через 2-3 дня у вигляді короткочасної ремісії, яка є помилковою, потім вона змінюється ще більш небезпечною третьою фазою, яка характеризується гепаторенальними симптомами, викликаними дією аматоксини на РНК-полімерази.

Пошкодження печінки відбувається за рахунок збільшення активності амінотрансферази в плазмі. Отруєння аматоксинами смертельні. У кожному грамі сирих грибів блідої поганки міститься 0,08 мг α -аманітіна та 0,05 мг β -аманітіна, всього 0,13 мг. Смертельна доза α -аманітіна для людини становить 5-8 мг (перорально). Жоден із запропонованих антидотів не дав позитивних результатів, оскільки симптоми проявляються лише після незворотного зв'язування токсинів відповідним ферментомі;

- ГІРОМЕТРІН міститься в помилкових зморшках та в процесі їх життєдіяльності гідролізується в МОНОМЕТІЛГІДРАЗІН (добре відоме високотоксичне ракетне паливо, зокрема, в «Спейс-Шатл») – прозора рідина з характерним запахом органічних амінів, змішується з водою, спиртами, розчинний в потужний відновлювач, займається при контакті з окислювачами

Отруєння з летальним результатом після вживання цих грибів складають від 2 до 4% загальної кількості отруєнь грибами в Європі. Симптоми отруєння помилковими зморшками нагадують отруєння блідою поганкою *Amanita*;

- ЛІЗЕРГИНОВА КИСЛОТА, яка входить до складу ряду що виробляється ріжками алкалоїдів (т. н. Ергоалкалоїди), з яких може бути виділена лужним гідролізом. Діетиламід d-лізергінової кислоти, відомий під назвою ЛСД, потрапляючи в організм, є конкурентним антагоністом серотоніну – одного з регуляторів центральної нервової системи. Сильний психоделік; застосовувався раніше при лікуванні деяких психічних захворювань, після епідемії в 1960-і роки вуличного вживання психоделіків, використання в будь-яких цілях стало заборонено законами більшості країн.

Це був один з перших випадків актуалізації серйозного соціального ризику в цій області в нашу історичну епоху. Його можна розглядати як провісника соціальних конфліктів, пов'язаних з розвитком зарождавшоїся біотехнології.

Психотропні властивості цього з'єднання були виявлені випадково в 1943 році. Деякий час передбачалося, що вивчення нового препарату дозволить зрозуміти природу шизофренії, хоча багато вчених не вірили в те, що психоделічний та шизофренічний психоз ідентичні.

Незважаючи на деякі загальні риси, гіпотеза про єдину природу шизофренії та дії ЛСД була спростована. Але на початку 1950-х всі значні психіатричні установи світу проводили експерименти на людях та тваринах з використанням лікарського препарату Delysid швейцарської компанії «Sandoz» – власника патенту на ці ліки. У 1960-і роки активно велися дослідження ЛСД. Відданими розголосу виявилися експерименти, проведені ЦРУ (США) в рамках програми «МК Ультра». Вплив ЛСД також досліджувався рядом вчених в університетах США та інших країн. Найбільшу популярність, ймовірно, отримали дослідження Станіслава Грофа та Тімоті Лірі.

Останній вів активну пропаганду даної психотропної речовини, оскільки вважав, що корисний ефект від нього перевищує можливі побічні. Крім того, він давав ЛСД деяким студентам, не попереджаючи їх про його найменування, як часто практикувалося в той період при дослідженні психоделіків. Згодом Тімоті Лірі активно переслідувався владою, в тому числі та через свою агресивну позицію про користь «розширення свідомості» для осіб. В 1960-і роки активно велися дослідження ЛСД. Відданими розголосу виявилися експерименти, проведені ЦРУ (США) в рамках програми «МК Ультра».

До токсинів, що виробляються рослинами, відносяться рїїн, конїн, цикутоксин, фурукмаріпи, псоралени, Р-Н-оксаліламіно-Л-аланін, ціказін, та дигитоксин. Як та токсини, які продукують тваринами, вони в даний час частіше в спецопераціях проти конкретних індивідумів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Біобезпека і біоетика : курс лекцій для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. С. С. Крамаренко. Миколаїв : МНАУ, 2024. 64 с.
2. Біоетика та біобезпека: навчальний посібник / уклад. Ю. Максименко, Д. Вискушенко. Житомир : ЖДУ імені Івана Франка, 2022. 126 с.
3. Біоетика, біобезпека і благополуччя в тваринництві : навчальний посібник / Р. А. Санжара, О. В. Лесновська, Р. В. Милостивий та ін. Київ-Дніпро : НУБіП України-ДДАЕУ, 2025. 203 с.
4. Вороняк В. В. Біобезпека, біозахист і біоетика : навчальний посібник. Львів : ЛНУВМБ імені С.З.Гжицького, 2022. 206 с.
5. Генетичні дослідження в біотехнології : конспект лекцій / уклад. І. Р. Клечак та ін. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2025. 66 с.
6. Герілович А. П., Герілович І. О., Окаєвич О. С. Готовність до спалахів та стійкість / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 75 с.
7. Герілович А. П., Герілович І. О., Окаєвич О. С. Знезараження та поводження з відходами / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 56 с.
8. Герілович А. П., Герілович І. О., Окаєвич О. С. Посібник з лабораторної біобезпеки. / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 117 с.
9. Герілович А. П., Герілович І. О., Окаєвич О. С. Управління програмами з біобезпеки / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 79 с.
10. Герілович А. П., Окаєвич О. С., Герілович І. О. Проектування та обслуговування лабораторій / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 79 с.
11. Герілович А. П., Окаєвич О. С., Герілович І. О. Шафи біологічної безпеки та інші первинні засоби стримування / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 41 с.
12. Герілович І. О., Герілович А. П., Окаєвич О. С. Оцінка ризиків / за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 143 с.
13. Каратєєва О. І., Юлевич О. І. Загальна біотехнологія : курс лекцій для здобувачів (короткого циклу) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти. Миколаїв : МНАУ, 2022. 107 с.
14. Карлаш Ю. В., Красінько В. О. Основи проектування біотехнологічних виробництв : навчальний посібник. Київ : НУХТ, 2022. 373 с.
15. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : курс лекцій для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти ОПП

- «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. О. І. Юлевич, І. М. Люта. Миколаїв : МНАУ, 2025. 108 с.
16. Принципи біологічної безпеки у вірусологічній лабораторії : навчальний посібник / упоряд. О. М. Андрійчук, Г. В. Коротєєва, Т. П. Шевченко, І. Г. Будзанівська. Київ : Київський національний університет імені Тараса Шевченка, 2025. 194 с.
17. Про біологічну безпеку України : Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 27.02.2009 : станом на 15 квітня 2009 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0003525-09#Text>
18. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31.05.2007 № 1103-V ; станом на 16 вересня 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text>.
19. Юлевич О. І., Гиль М. І. Біотехнологія : навчальний посібник / за ред. М. І. Гиль. Миколаїв : МДАУ, 2012. 476 с.

Навчальне видання

БІОБЕЗПЕКА ВИКОРИСТАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ

курс лекцій

Укладачі: **Юлевич** Олена Іванівна
Люта Ірина Миколаївна

Формат 60×84 1/16 ум. друк. арк. ____
Тираж ____ прим. Зам. № ____.

Надруковано у видавничому відділі
Миколаївського національного аграрного університету
54020, м. Миколаїв, вул. Георгія Гонгадзе, 9

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490 від 20.02.2013 р.