

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

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

Кафедра птахівництва, якості та безпечності продукції

БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА

**методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної
роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Магістр»
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання**



**Миколаїв
2020**

УДК 608.3:179.3

Б 63

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету ТВПШСБ Миколаївського національного аграрного університету від 27.08.2020 р., протокол № 1.

Укладачі:

Л. С. Патрєва – доктор с.-г. наук, професор, завідувач кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції, Миколаївський національний аграрний університет;

І. М. Люта – асистент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету.

Рецензенти:

Г. А. Коцюбенко – доктор с.-г. наук, доцент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету;

О. І. Юлевич – кандидат т. наук, доцент кафедри генетики, годівлі тварин та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету.

Зміст

Вступ	4
Практична робота №1. Біологічна безпека роботи в лабораторіях.....	5
Практична робота №2. Гідність і недоторканість людського життя від моменту запліднення до природної смерті.....	9
Практична робота №3. Проблема евтаназії в контексті біоетики	13
Практична робота №4. Проблеми генетичних хвороб в біоетиці.....	17
Практична робота №5. Біоетика проведення експериментів на тваринах .	24
Практична робота №6. Біоетичні принципи клінічних досліджень за участю людей	30
Практична робота №7. Біоетичні аспекти трансплантації органів.....	35
Практична робота №8. Небезпечність застосування ГМО для людини і довкілля.....	40
Практична робота №9. Класифікація ризиків, які пов'язані з ГМО.....	45
Практична робота №10. Основні підходи до визначення поняття «біотероризм».....	49
Практична робота №11. Сучасний стан біобезпеки та перспективи зменшення біозагроз в Україні.....	54
Література	59

Вступ

Метою вивчення дисципліни «Біобезпека і біоетика» є формування у студентів цілісної уяви щодо моральної сторони діяльності людини в медицині та біології; знання щодо збереження живими організмами своєї біологічної суті, біологічних та моральних якостей, запобігання широкомасштабній втраті біологічної цілісності; знання щодо законодавчих документів, які захищають індивідуум, суспільство і людство в цілому від небажаних і згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій; виховання глибокої переконаності в необхідності неухильного дотримання етичних і моральних норм, правил і принципів у своїй практичній діяльності; формування вміння оцінювати новітні досягнення біології та медицини з точки зору визначення ступеня їх небезпеки для людини і суспільства сьогодні й у майбутньому.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Біобезпека і біоетика» є:

- надання студентам базових знань під час вивчення морально-етичних проблем, що виникають при використанні нових технічних рішень і підходів у медичній та біотехнологічній галузі;
- ознайомлення з існуючими методичними прийомами та підходами оцінки потенційної небезпеки і ризиків використання нових технологій;
- розвиток уміння передбачення (прогнозування) можливих наслідків використання результатів науково-практичної діяльності та оцінка їх ризику.

Розглядаючи передові технології біоетика і біобезпека покликані не заборонити використання досягнень молекулярної біології, генетики, біохімії, фізіології та інших біологічних наук, а обмежити використання деяких з них, зробивши усвідомлений моральний вибір.

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Біобезпека і біоетика» є морально-етичні норми, правила і принципи використання біологічних об'єктів, а також мікроорганізми, які можуть становити потенційну небезпеку для захисту здоров'я населення.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №1

ТЕМА: Біологічна безпека роботи в лабораторіях

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з правилами біобезпеки в лабораторіях.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

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

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

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

Основні складові оцінки біологічних ризиків:

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

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

У зв'язку з високою концентрацією біоризиків у біологічних лабораторіях і виробництвах, найважливішим завданням є забезпечення *біологічної безпеки* при

роботі з патогенними біологічними агентами. **Мета біобезпеки** – знизити або елімінувати вплив на індивіда й навколишнє середовище потенційно патогенних агентів.

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

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

На рівень безпеки при проведенні досліджень із патогенними мікроорганізмами впливають два фактори – **технічний і людський**.

Технічні елементи у вигляді системи організаційних й інженерно-технічних заходів і засобів спрямовані на захист працюючого персоналу, населення й навколишнього середовища від впливу патогенних біологічних агентів.

В основі **людського фактора** лежить рівень підготовки й навчання безпечним методам роботи зі збудниками інфекційних захворювань персоналу лабораторій, знання можливих джерел зараження, ступінь відповідальності співробітника.

Для різних груп/категорій лабораторних інфекцій Центром з контролю й профілактики захворювань (*The Center for Disease Control and Prevention – CDC*) розроблені практичні керівництва, у яких описується відповідне устаткування для безпечного зберігання біологічного матеріалу, необхідне оснащення й заходи, які повинен виконувати персонал лабораторій. Ці керівництва називаються **рівнями біологічної безпеки (Biosafety level – BSL)**. Виділяють чотири рівні, кожний з яких складається з первинних і вторинних бар'єрів і особливостей мікробіологічних процедур.

При роботі в лабораторії слід дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) і GMP (належної мікробіологічної практики).

Національне законодавство велику увагу приділяє цим актуальним питанням, що знайшло відбиття в Постанові №1 Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року «Правила пристрою й безпеки роботи в лабораторіях відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю». **Ціль постанови** – створення безпечних умов роботи, забезпечення індивідуальної й загальної безпеки, запобігання винесення інфекційних збудників за межі лабораторій, попередження нещасних випадків і професійних захворювань.

Інфікування працівників лабораторій може відбуватися різними механізмами та шляхами:

фекально-оральним:

- під час піпетування ротом;
- при потраплянні інфікованих бризок у ротову порожнину;
- у разі взяття в рот інфікованих предметів;
- при вживанні їжі або напоїв на робочому місці;

парентеральним:

- через проколи інфікованими голками;
- у разі порізів гострими предметами;
- через укуси та подряпини, заподіяні тваринами або комахами;

контактним:

- під час потрапляння бризок на слизову очей, носа, ротової порожнини або ушкоджену та неушкоджену шкіру;
- при забрудненні поверхонь, обладнання, предметів;

аерогенним:

- під час процедур, що супроводжуються утворенням аерозолів.

Для усунення ризиків, пов'язаних із безпекою/ризиків нещасних випадків необхідно розробляти та суворо додержуватися правил безпечного поводження з небезпечними лабораторними патогенами й токсинами для запобігання їх випадковому поширенню у довкіллі та несанкціонованому доступу до них; також необхідно розглянути запобігання публікаціям методичної інформації та результатів досліджень, що можуть призвести їх потрапляння до небажаних осіб.

Хоча *Настанова ВООЗ із біобезпеки* рекомендує, щоб країни розробляли свої власні національні стандарти біобезпеки на основі *Настанови* без урахування будь-якого стандарту, узгодженого на міжнародному рівні, робота просувається досить складно. Роль управління (керівників установ) є особливо важливою. Для допомоги у створенні стандартів лабораторних біобезпеки та біозахисту європейські та американські асоціації біологічної безпеки (EBSA і ABSA відповідно), Асоціація

біологічної безпеки Азіатсько-Тихоокеанського регіону, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Det Norske Veritas (DNV) розробили **Міжнародний стандарт управління біоризиками в рамках Європейського комітету зі стандартизації (CEN)**. CWA 15793:2008 є першим міжнародно визнаним стандартом управління, який було створено спеціально для зниження небезпек, пов'язаних із мікробіологічними лабораторіями усіх рівнів безпеки. Він установлює вимоги до системи управління, що дозволяють організаціям ефективно виявляти, відстежувати та контролювати ризики, пов'язані з лабораторними біобезпекою і біозахистом. Цей стандарт системи управління лабораторними біоризиками встановлює вимоги, необхідні для контролю ризиків, пов'язаних із обробленням або зберіганням й утилізацією біологічних речовин і токсинів у лабораторіях та спорудах.

Контрольні питання

1. Назвіть основні складові оцінки біологічних ризиків.
2. Назвіть рівні біологічної безпеки (*Biosafety level – BSL*).
3. Охарактеризуйте фактори, які впливають на рівень безпеки при проведенні досліджень із патогенними мікроорганізмами.
4. Перелічіть механізми та шляхами інфікування працівників лабораторій.
5. Основні завдання Міжнародного стандарту управління біоризиками в рамках Європейського комітету зі стандартизації (CEN)?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №2

ТЕМА: Гідність і недоторканість людського життя від моменту запліднення до природної смерті

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з етапами розвитку людини, її віковими особливостями.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Ранні етапи розвитку людини. Після злиття чоловічої і жіночої статевих клітини – зиготи, людський організм готовий до надзвичайно стрімкого розвитку. У момент запліднення стає відомою стать нової людини.

Імплантація відбувається на 7-8 день після запліднення завдяки клітинам *трофобласта*, які оточують зародок. Згодом ці клітини стануть основою для формування *плаценти* та інших *позазародкових органів*, які забезпечуватимуть захист, живлення та розвиток плода.

Перший місяць (1-4 тижні)

З 14 по 17 добу розвитку зародок набуває тришарової будови, у ньому виділяють три зародкові листки: *екзодерму, мезодерму та ендодерму*. З них у майбутньому сформуються органи і тканини людського організму.

Поряд з цим у мезодермі формується *нотохорда* – зачаток осевого скелета зародка. Над нею з 19 по 21 добу клітини ектодерми сформують нервовий жолобок, а далі нервову трубку, з якої розвиватиметься центральна нервова система – головний та спинний мозок.

На 21 добу починає битися серце. Встановлюється циркуляція ембріональної крові, формується пуповина. Відбувається розвиток внутрішніх органів. Зріст – 5-6 мм (як зернятко яблука).

У 4-5-тижневої дитини працює серце, що перекачує власну кров. Дитя може мати іншу групу крові, ніж у матері. За допомогою *електро-енцефалографії* можуть бути записані його мозкові імпульси, це є юридичним доказом, що людина – жива.

Другий місяць (5-8 тижнів)

Розвивається головний та спинний мозок. Формуються півкулі мозку. Розвиваються органи нюху та смаку. Продовжує формуватися обличчя.

У плода є вже вушні раковини. З'являються пальчики. Утворюється виличкова залоза. Починає працювати вестибулярний апарат. Ритм серця становить 140-150 уд./хв. Щохвилини виникає 100 000 нових нервових клітин. Печінка, як

кровотворний орган в ембріогенезі, починає виробляти клітини крові. Мозок регулює рухливість м'язів та роботу серця.

7-тижнева дитина вільно плаває у навколоплідній рідині. Якщо щось лоскоче її ніс або рот, то вона відкидає голову і реагує на подразнення. Прослуховується серцебиття. Зріст – 7-9 мм.

У 8 тижнів формується верхня губа дитини. Функціонують первинні та закладаються постійні нирки. Шлунок починає виробляти шлунковий сік. Стають помітні зачатки рота, носа, очей. У хлопчиків починають формуватися статеві органи.

Третій місяць (9-12 тижнів)

Завершується формування майже всіх органів. Зовні плід нагадує маленьку людину, але голова більша за тіло. На 9-10 тижні розвитку дитина відчуває дотик. Ембріон відкриває і закриває рот. Може ковтати навколоплідну рідину, в якій плаває.

В 11 тижнів продовжують формуватися ноги і руки дитини. Плід порівняно швидко росте. Рухає ніжками, ручками, стискає кулачки, повертає голівку, але рухи ще хаотичні. Розвиваються нюх, дотик, відчуття рівноваги. У дитини вже є повіки, нігті. Завершується формування травної та ендокринної систем. У ембріона розвинені смоктальний та ковтальний рефлекс. Дитина вже відчуває біль, тепло, шум, світло. Розпочинається емоційний розвиток.

До кінця третього місяця усі системи органів вже функціонують. Зріст – 9-10 см, маса – 20-25 г.

Четвертий місяць (13-16 тижнів)

У кінці 13 тижня маленьке серце дитини перекачує 24 літри крові на добу. Дитина чуйно реагує на емоційний стан матері. Формуються відділи головного мозку. Костеніє череп. Формується обличчя. Вдосконалюються статеві органи. Можна розрізнити стать.

Тіло малюка сформоване. Через плаценту отримує харчування та кисень. Збільшується об'єм навколоплідних вод. З'являються брови та вії.

Шкіра прозора. Тіло вкривається пушком. Утворюються суглоби ніг та рук. Завершується формування статі дитини. Власна імунна система здатна синтезувати інтерферон та імуноглобуліни. Вдосконалюється будова залоз внутрішньої секреції. Починають функціонувати постійні нирки. Печінка виробляє жовч. Дитина реагує на звуки (серцебиття та голос мами, музику).

Сформовані усі форми чутливості. Зріст – 15-16 см, маса – 100 г.

П'ятий місяць (17-20 тижнів)

Плоду 18 тижнів, і на «законних» підставах він може бути убитий. Лікарі, які замовчують правду, говорять начебто «там нічого немає».

Та маля вже розрізняє звуки та відчуває смак амніотичної рідини, що залежить від емоційного стану мами. Шкіра вкрита пушком. Виразно прослуховується серцебиття. Мозок розвинутий і працює як цілісна система.

На голові з'являється волосся. Працюють ендокринні залози, селезінка. Дитина характером рухів реагує на емоційний стан мами. Розвивається емоційна сфера дитини. Вона може виражати емоції радості, страху, здивування. До 5 місяців формується зв'язок між нервовою системою та функціонування усіх систем організму. Зріст – 25 см, маса – 300-400 г.

Шостий місяць (21-24 тижні)

М'язи вдосконалюються. Дитина активно рухається. Шкіра покривається спеціальною змазкою. Дитина кашляє та гикає. Дозрівають легені, і дитина починає робити перші дихальні рухи грудьми. Всі форми чутливості сформовані і потребують стимуляції для розвитку. Дитина виражає свої почуття: хмуриться, мружить очі, надуває щічки, посміхається. Зріст – 33 см, маса – 500-700 г.

Сьомий місяць (25-28 тижнів)

Серцебиття дитини становить 120-130 уд./хв. Дитина вже засинає і прокидається. Продовжують розвиватися легені. Покращуються рефлекторні рухи. Шкіра стає зморшкуватою та покривається волосинками. Продовжується формування м'язів. Активізуються рухи. Під шкірою утворюється жирова клітковина. Активно розвивається кора головного мозку. Дитина реагує на стимули майже як новонароджена. Малятко розрізняє тонкі відтінки смаку. Добре орієнтується у способі життя своєї мами та може потребувати і вимагати від неї конкретних дій. У цей період дитина навіть бачить сни. Зріст – 35-37 см, маса – 1,5 кг.

Восьмий місяць (29-32 тижні)

Дитина повністю сформована. Шкіра тонка, рожева, без зморшок. Головка – 60% від розміру всього тіла. У хлопчиків яєчка опускаються в мошонку. Продовжується дозрівання мозку. Найбільш активно розвивається кора великих півкуль та мозочок. Дитина набуває здатності самостійно дихати. У 32 тижні дитина може відкривати очі. Зріст – 40 см, маса – більше 1,5 кг.

Дев'ятий місяць (33-36 тижнів)

Дитина менш рухлива. Активно вдосконалюються нервова, ендокринна та імунна системи. Шкіра стає гладкою та рожевою, хрящі носа і вух більш щільними. Повністю функціонують внутрішні органи. У дитини достатня кількість

підшкірного жиру для утримання тепла. Пушок залишається лише на ручках. Нігті виступають над фалангами пальчиків. Зріст – 45 см, маса – 2,5 кг.

Десятий місяць (37-40 тижнів)

Дитина вже має все необхідне для самостійного життя. Матка щільно охоплює її тіло. Коліна торкаються підборіддя. Зникає пушок. Організм виробляє гормон кортизон, що сприяє дозріванню легенів. Жирова змазка розчиняється. Зріст – 50-54 см, маса – 3-3,5 кг.

Маленька дитина вже від моменту запліднення має свою власну проект-програму життя і розвитку, внутрішній динамізм, який визначається та керується геномом. Тому є автономним організмом, який не потребує зовнішнього втручання для підтримання власної життєвої структури.

Ембріон – це людина, яка має право на самостійне життя та розвиток. Тому в жодному разі, чи це дитина, яка має 2 дні, 18 чи 25 тижнів, її життя не може бути перерване абортom чи іншим методом контрацепції.

Емоційний зв'язок між мамою і дитиною

Психологи та психіатри встановили наявність безпосереднього емоційного зв'язку між мамою і дитиною. Емоційні відчуття плода великою мірою залежать від емоційного стану матері. Оскільки ендокринна система плода розпочинає формуватися дуже рано, то дитина на гормональному рівні «переживає» усі емоційні стани мами. Встановлено, що внутрішньоутробно дитина веде активне психічне життя. Внаслідок емоційного стресу мами під час вагітності можуть бути гіпоксія плода, порушення плацентарного кровопостачання, ускладнення пологової діяльності. Таке внутрішньоутробне спілкування записується на клітинному рівні дитини і сприяє формуванню сильної чи слабкої особистості.

Контрольні питання

1. Вказати, чи етично допустимо визначати наперед стать ембріона у разі запобігання генетичній хворобі.
2. Назвати рівні та охарактеризувати можливості втручання генної інженерії в людський організм.
3. Розкрити суть профілактики абортів.
4. Висвітлити поняття «непрямий аборт».
5. Назвати відмінності між стерилізацією з контрацептивною метою і терапевтичною стерилізацією.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №3

ТЕМА: Проблема евтаназії в контексті біоетики

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з етичним оцінюванням евтаназії.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Вперше термін «евтаназія» застосував Френсіс Бекон для визначення «легкої смерті». Зокрема, він вважав, що якби лікарі хотіли бути відданими своєму обов'язку та почуттю гуманності, то мали б поглиблювати свої знання в медицині і водночас робити все для того, щоб полегшити відхід з життя хворого, в якого ще не згасло дихання.

З того часу термін «евтаназія» став загальноновизнаним, а обговорення цієї проблеми активізувалось, як правило, під час світових потрясінь – війн, радикальних змін політичних режимів тощо. Саме слово евтаназія грецького походження (від «eu» - хороший та «thanatos» - смерть), а сутністю евтаназії є *свідоме припинення життя людини з гуманних міркувань*.

Проблема евтаназії для людства не нова. Погляди європейців на це питання віками формувалися під впливом християнських моральних приписів, і майже кожен з нас переконаний в тому, що людина має вмирати лише природною смертю – від старості або хвороби. І це цілком закономірно і відповідає будь-яким нормам моралі, бо на цьому побудований весь світ. Однак у різних людських суспільствах з цього приводу існували істотно відмінні погляди.

Так, в античному світі самогубство ні в кого не викликало великого здивування, а в первісних соціумах природної смерті майже ніхто не чекав, бо суспільство саме вирішувало коли тій чи іншій людині піти з життя, всіляко допомагаючи їй в цьому.

Деякі первісні племена мали звичай вбивати чи залишати без догляду старих людей, які стали тягарем для сім'ї. Засуджувати такі вчинки також не можна, бо до цього змушували тяжкі умови життя. Загалом жертв такої «евтаназії» було вже й не так багато, бо в примітивних племенах мало хто доживав до дуже похилого віку.

І ось у ХХ столітті відновлюється цей звичай: евтаназія була введена в фашистській Німеччині. Починалося, звичайно, все красиво і гуманно - як привілей для невиліковно хворих арійців, що бажали без мук і страждань піти з життя. Але в жовтні 1939 року Гітлер підписав таємний указ, відповідно до якого евтаназії підлягали всі «форми життя, які недостойні життя», тобто новонароджені з природними вадами, психічно хворі, невиліковні сифілісні хворі, енцефалітні хворі

та інші. Спеціальна лікарська «трійка» вирішувала питання в кожному конкретному випадку.

Проблема евтаназії широко обговорюється на Заході з кінця 50-х рр. Поштовхом до цього стало оприлюднення практики американського лікаря-патологоанатома Джека Кеворкяна. У 1958 р. доктор Кеворкян опублікував ряд статей, в яких закликав безболісно позбавляти життя злочинців, засуджених до смертної кари, а їх тіла використовувати для наукових дослідів.

За чверть століття Джек Кеворкян зупинив життя 130 хворих. Тільки після 8 років своєї діяльності з вбивства тяжкохворих, 13 квітня 1999 р, американський патологоанатом був засуджений до 7 років позбавлення волі. Професійна асоціація американських медиків позбавила його звання лікаря, а сам він отримав прізвисько «Доктор Смерть».

Примусова евтаназія – це спричинення легкої, швидкої, штучної смерті хворій людині, але поза її волею, за приписом іншого суб'єкта, який несе або повинен нести відповідальність за прийняте рішення.

Добровільна евтаназія – це спричинення легкої, швидкої штучної смерті хворій людині за її власним бажанням, коли вона цілком усвідомлює, що прийняла рішення про позбавлення себе життя.

Залежно від характеру дій, спрямованих на здійснення евтаназії, розрізняють розрізняють два види евтаназії – *пасивну*, яка полягає в припиненні надання необхідної медичної допомоги, спрямованої на продовження життя (що прискорює настання смерті), та *активну*, яка вимагає вчинення певних дій, наприклад ін'єкція лікарського засобу, в результаті якої настає швидка та безболісна смерть.

Першою країною, що легалізувала добровільну смерть, стала Голландія. Сприятливі умови для евтаназії існували там ще з 1984 року, коли Верховний суд країни визнав добровільну евтаназію можливою. Цікаво, що для легалізації відповідної операції було розроблено «кодекс пацієнта», згідно з яким звертатись з проханням про евтаназію можуть навіть діти, з 12-річного віку.

В Англії, навпаки, після довгих обговорень прийнято закон про безумовну заборону будь-якої евтаназії. У Фінляндії та Швеції пасивна евтаназія не вважається протизаконною, проте підставою для її застосування є вільне і свідоме волевиявлення пацієнта, причому аналогічні прохання, навіть від найближчих родичів, визнаються юридично недійсними.

У 50-ти штатах США прийняті закони, якими дозволено пасивну евтаназію. *Перший у світі закон «Про природну смерть»* було прийнято, після тривалих обговорень на референдумах, у 1977 році в штаті Каліфорнія. Відповідно до цього

закону невиліковно хвора особа має право на відключення реанімаційної апаратури, оформивши відповідний документ, що засвідчує таке її бажання.

Морально-етичні та правові традиції України зорієнтовані на інші принципи у сфері цих відносин. Зокрема, згідно зі ст. 3 Конституції України, людина, її життя, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю. А згідно зі ст. 27 Конституції України, кожна людина має невід'ємне право на життя. Ніхто не може бути свавільно позбавлений життя. Обов'язок держави – захищати життя людини. Саме тому згідно зі ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. медичним працівникам **заборонено здійснювати евтаназію** – навмисне прискорення смерті або умертвіння невиліковного хворого з метою припинення його страждань.

Це законодавче формулювання викликає певне застереження, що стосується кола суб'єктів заборони. Здається неправильним підхід, коли пряма заборона здійснення евтаназії стосується лише медичних працівників, а, скажімо, про фармацевтичних працівників чи інших осіб нічого не зазначено. Очевидно, що така формальна заборона має стосуватися всіх без винятку суб'єктів.

Слід звернути увагу і на те, що ініціатива активної добровільної евтаназії повинна виходити саме від пацієнта, а в Україні немає традиційно правдивого інформування хворого щодо його хвороби. Хоча згідно зі ст. 39 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» пацієнт має право ознайомитися з історією своєї хвороби та іншими документами з метою визначення стратегії подальшого лікування. Але у випадках, коли повна інформація може зашкодити його здоров'ю, лікар має право її обмежити. У такому разі він інформує лише членів сім'ї або законного представника пацієнта, враховуючи особисті інтереси хворого. Так само лікар діє, якщо пацієнт перебуває в непритомному стані.

Можна зробити висновок, що традиційна національна медична система базується на принципах охорони психіки пацієнта від зайвих травм, що певною мірою запобігає виникненню у хворого наміру здійснити акт самогубства і фактично позбавляє можливість звернутись до лікаря з проханням про евтаназію, сприяючи захисту основного права пацієнта – права на життя.

Отже, в Україні евтаназія неприйнятна як з морально-етичних міркувань, так і через законодавчу заборону.

На сьогоднішній день як альтернативу евтаназії пропонується паліативно-хоспісна допомога. **Паліативна допомога** – це вид медичної допомоги, який дає змогу підвищити якість життя паліативного пацієнта та допомоги членам його

родини шляхом запобігання стражданням невиліковно хворої людини та її полегшення.

В *основі паліативної допомоги* лежить створення спеціальних закладів хоспісів, у яких особам, які хворі на смертельні хвороби отримують можливість гідно завершити життя.

Хоспісна допомога полягає не лише у медичній підтримці життєдіяльності хворого, а також у тому, щоб полегшити фізичні та моральні страждання людини. До такої допомоги залучаються не лише працівники хоспісу, але і родичі та близькі пацієнта.

Медичний персонал хоспісу ставиться до хворого як до індивідуума, що до останньої хвилини залишається членом соціуму. Основне завдання лікарів і медичних сестер, які працюють у хоспісі, – підвищення якості життя пацієнта, навіть якщо за прогнозом термін його життя короткий. Життя залишається життям, і його якість є основною метою зусиль усіх, хто його оточує, навіть в останню добу і годину його життя».

В основі сучасного хоспісного руху лежить особлива етика і філософія лікування, згідно з якою смерть, як і народження, визначається як природній процес, який не можна ні прискорювати, ні гальмувати. Умираючий потребує допомоги особливого роду: йому можна і потрібно допомогти перейти межу між життям і смертю. Саме таке завдання ставлять перед собою хоспіси. **Хоспіс** – не будинок смерті, а будинок для якісного життя до кінця.

Паліативне лікування – це не лише сукупність добре визначених процедур медичного догляду, а й своєрідна філософія медичної допомоги, яка висуває за мету домогтися максимальної гармонії між професійною майстерністю та гуманним ставленням до безнадійно хворої людини.

Таким чином паліативна опіка невиліковно хворої людини надасть можливість гідно завершити її життя. Така допомога та підтримка пацієнта забезпечить максимально можливу якість життя та полегшить страждання людини. Термінальна фаза життя зводиться не лише до медикаментозного лікування та проведення необхідної терапії, а й збереже людську гідність та комфортні умови для життя пацієнта.

Контрольні питання

1. Що таке евтаназія?
2. Охарактеризуйте різновиди евтаназії.
3. Що собою представляє паліативна допомога?
4. Евтаназія і право на життя: стан законодавчого регулювання в Україні.
5. Моральні проблеми самогубства.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №4

ТЕМА: Проблеми генетичних хвороб в біоетиці

МЕТА ЗАНЯТТЯ: одержати уявлення про найпоширеніші генетичні захворювання людини і їх причини.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Методи вивчення спадковості

1. Генеалогічний метод. Ґрунтується на простеженні якої-небудь ознаки у ряді поколінь з вказівкою родинних зв'язків між членами родоуду. Збирання даних починається з *пробанда* – особи, родовід якої необхідно скласти. Ним може бути хвора або здорова людина – носій якої-небудь ознаки або особа, яка звернулася за порадою до лікаря-генетика. Брати і сестри пробанда називаються *сібсами*. Звичайно родовід складається за однією або кількома ознаками. Генеалогічний метод є основною зв'язуючою ланкою між теоретичною генетикою людини і застосуванням її досягнень у медичній практиці.

2. Близнюковий метод. Полягає у вивченні закономірностей успадкування ознак *моно- і дизиготних близнюків*. На даний час його широко застосовують у вивченні спадковості й мінливості людини для визначення співвідносної ролі спадковості і середовища у формуванні нормальних і патологічних ознак. Він дозволяє виявити спадковий характер ознаки, визначити *пенетрантність алеля*, оцінити ефективність дії на організм деяких зовнішніх чинників (лікарські препарати, навчання, виховання).

Суть методу полягає в порівнянні прояву ознаки в різних групах близнюків із зважанням на подібність або розходження їхніх генотипів. *Монозиготні близнюки*, що розвиваються з однієї заплідненої яйцеклітини, генетично ідентичні, оскільки мають 100 % загальних генів. Тому серед монозиготних близнюків спостерігається дуже високий відсоток конкордатних пар, у яких розвивається ознака в обох близнюків. Порівняння монозиготних близнюків, що виховуються за різних умов постембріонального періоду, дозволяє виявити ознаки, у формуванні яких істотна роль належить чинникам середовища. За цими ознаками між близнюками спостерігається *дискордантність*, тобто розходження.

3. Біохімічні методи спрямовані на виявлення біохімічного фенотипу організму. Біохімічна діагностика спадкових порушень обміну включає два етапи. *На першому етапі* відбирають ймовірні випадки захворювань, *на другому* більш точними і складними методами уточнюють діагноз захворювання. Для визначення

в крові, сечі або амніотичній рідині проміжних, побічних і кінцевих продуктів обміну, крім якісних реакцій із специфічними реактивами на певні речовини, використовують хроматографічні методи дослідження амінокислот та інших органічних речовин.

Показаннями для застосування біохімічних методів діагностики новонароджених є такі симптоми: судоми, кома, блювота, гіпотонія, жовтяниця, специфічний запах сечі і поту, ацидоз, припинення росту. У дітей біохімічні методи використовуються у випадках підозри на спадкові хвороби обміну речовин (затримка фізичного і розумового розвитку, втрата набутих функцій, специфічна для будь-якої спадкової хвороби клінічна картина). Наприклад, біологічним матеріалом для скринінг-діагностики *фенілкетонурії* є висушені плями капілярної крові новонароджених на хроматографічному папері. У плямах крові визначають кількість фенілаланіну за допомогою одного із методів: *мікробіологічний тест Гатрі; флуориметрія; роздільна хроматографія на папері; тонкошарова хроматографія*.

4. Метод дерматогліфіки. Ґрунтується на вивченні рельєфу шкіри на пучках пальців, долонях і поверхні підошви людини. Ще в давні часи люди звернули увагу на те, що малюнок на шкірі цих частин тіла індивідуальний і неможливо знайти двох людей, у яких він був би повністю подібний. Метод дерматогліфіки дає змогу встановлювати і ступінь спорідненості людей, оскільки доведено, що окремі елементи малюнка шкіри можуть успадковуватись. Використовують його і для діагностики деяких спадкових захворювань (наприклад, на долонях хворих на *хворобу Дауна* є лише одна поперечна та одна повздовжня згинальні борозни, тоді як у здорових людей поперечних борозен дві). Цю методику широко застосовують у криміналістиці для доведення причетності до скоєння злочину.

5. Цитогенетичний метод. Заснований на мікроскопічному вивченні хромосом. Метод дозволяє вивчати стандартний каріотип людини, а також виявляти спадкові хвороби, викликані геномними і хромосомними мутаціями. Розроблено спеціальні методи, дозволяють фарбувати ділянки хромосом в залежності від їх будови. Це дозволяє розрізняти навіть дуже схожі на вигляд хромосоми. У цитогенетичних дослідженнях звичайно використовують лімфоцити крові, які культивують на штучних поживних середовищах. Дослідження хромосом проводять на стадії метафази.

Генетична класифікація спадкових хвороб

В основу генетичної класифікації спадкових хвороб покладено етіологічний принцип, а саме тип мутацій і характер взаємодії з середовищем. Всю спадкову патологію можна розділити на 5 груп:

- генні хвороби;
- хромосомні хвороби;
- хвороби зі спадковою схильністю (синоніми: мультифакторіальні, багатофакторні);
- генетичні хвороби соматичних клітин;
- хвороби генетичної несумісності матері і плоду.

Кожна з цих груп у свою чергу поділяється відповідно до більш детальної генетичної характеристикою і типом успадкування.

Генні та хромосомні хвороби

Як відомо, залежно від рівня організації спадкових структур розрізняють:

- генні;
- хромосомні;
- геномні мутації, а в залежності від типу клітин – *гаметичні і соматичні*.

Спадкові хвороби в строгому сенсі слова поділяють на дві великі групи: *генні і хромосомні*.

1. Генні хвороби. Хвороби, що викликаються генними мутаціями.

Хромосомні хвороби визначаються *хромосомними і геномними мутаціями*.

Розподіл спадкових хвороб на ці дві групи не формальний. *Генні мутації* передаються з покоління в покоління відповідно до законів Менделя, у той час як більшість *хромосомних хвороб*, обумовлених анеуплоїдіями, взагалі не успадковується (летальний ефект з генетичної точки зору), а структурні перебудови (*інверсії, транслокації*) передаються з додатковими перекомбінаціями, що виникають в мейозі носія перебудови.

2. Хвороби із спадковою схильністю

Хвороби із спадковою схильністю можуть бути *моногенними і полігенними*. Для їх реалізації недостатньо лише відповідної генетичної конституції індивіда – потрібен ще фактор або комплекс факторів середовища, «запускають» формування *мутантного фенотипу* (або хвороби). За допомогою середовищного фактора реалізується спадкова схильність.

3. Генетичні хвороби соматичних клітин

Генетичні хвороби соматичних клітин виділені в окрему групу спадкової патології недавно. Приводом до цього послужило виявлення при *злякисних новоутвореннях* специфічних хромосомних перебудов в клітинах, що викликають

активацію онкогенів (*Ретинобластома, пухлина Вільмса*). Ці зміни в генетичному матеріалі клітин є етіопатогенетичних для злоякісного росту і тому можуть бути віднесені до категорії генетичної патології.

Вже є перші докази того, що спорадичні випадки вроджених вад розвитку є результатом мутацій в соматичних клітинах в критичному періоді ембріогенезу. Отже, такі випадки можна розглядати як генетичну хворобу соматичних клітин. Досить імовірно, що *аутоімунні процеси* і старіння можуть бути віднесені до цієї ж категорії генетичної патології.

4. Хвороби, що виникають при несумісності матері і плоду по антигенів

Хвороби, що виникають при несумісності матері і плоду за антигенами, розвиваються в результаті імунної реакції матері на антигени плода. Кров плода в невеликій кількості потрапляє в організм вагітної. Якщо плід успадкував від батька такий аллель антигену (Ag +), якого немає у матері (Ag-), то організм вагітної відповідає імунною реакцією. Антитіла матері, проникаючи в кров плода, викликають у нього *імунний конфлікт*. Найбільш типове і добре вивчене захворювання цієї групи – *гемолітична хвороба новонароджених*, що виникає в результаті несумісності матері і плоду по Rh- Ag. Хвороба виникає в тих випадках, коли мати має Rh-групу крові, а плід успадкував Rh + аллель від батька. Імунні конфлікти різняться і при несумісних комбінаціях за антигенами групи АВО між вагітної і плодом.

У нормальних умовах кожна клітина містить 22 пари хромосом, званих *аутосомними*, та 23 пару *статевих хромосом*, що визначає стать людини.

Кожна хромосома містить довгий ланцюг, що складається з багатьох сотень і тисяч генів, кожен мікроскопічний ген розташований точно в певному порядку на хромосомі.

Гени – основна одиниця спадковості – складаються з різних нуклеїнових кислот, званих ДНК. Кожен ген відповідає за специфічну характеристику організму. У людини, наприклад, існує специфічний ген або комбінація генів для кольору волосся, кольору очей, форми вух і сотні інших фізичних характеристик.

Теоретично, найперша клітка, яка дає початок людському організму, отримує половину кожного стандартного хромосомного набору від кожного з батьків: 23 хромосоми, по одній з кожної пари, від материнської яйцеклітини і 23 хромосоми від батьківського сперматозоїда. Нормальний людський організм містить сотні різних типів клітин, і всі вони містять один і той же набір хромосом. Іноді виникає порушення: хромосома або ген стає дефектним, оскільки дефект був

успадкований від батьків або відбулося спонтанне зміна хромосоми або гена в процесі формування сперматозоїда та яйцеклітини.

Генетичні порушення можна розділити на три основні типи:

- дефект одного гена;
- хромосомний дефект;
- комплексне, або мультифакторіальне, порушення.

Дефект гена зустрічається у 1 % живонароджених. Цей стан можна розділити на три основні категорії:

- аутосомно-домінантне;
- аутосомно-рецесивне;
- Х-зчеплене (іноді називається зчеплене зі статтю).

Аутосомно-домінантний генний дефект передається одним з уражених батьків. Виявлено близько 1 000 захворювань, що передаються таким шляхом. Якщо один з батьків несе дефектний ген, існує 50 % ризик його передачі потомству. При несприятливих обставинах, коли обидва батьки несуть дефектний ген, ризик його передачі становить 75%. Батьки повинні пам'ятати, що ризик виникнення конкретного генного дефекту залишається одним і тим же для кожної дитини цих батьків.

Наприклад, батьки, у яких вже є дитина з спадковим дефектом, що успадковується **домінантно**, можуть помилково вважати, що 50 % ризик (один з двох) означає, що їх наступний дитина не наразиться на небезпеку даного генетичного захворювання. Насправді ризик залишається таким же для всіх їхніх дітей.

Прикладами аутосомно-домінантного генного порушення можуть бути деякі форми **полідактилії** (додаткових пальців на руках і ногах), **нейрофіброматоз** (комплексний дефект нервів, шкіри і м'язової тканини), **ахондроплазія і деякі інші форми карликовості**, що супроводжуються іншими фізичними дефектами, і деякі захворювання, що починаються в дорослому віці, наприклад, **хвороба Хантінгтона** – необоротна дегенерація головного мозку.

Аутосомно-рецесивний генний дефект може передаватися від батька, котрий страждає захворюванням або є носієм. Тим не менш захворювання проявляється в дитини, тільки якщо він успадкував цю **аутосомно-рецесивну генну патологію** від обох батьків. Людина є носієм, якщо він або вона несе єдиний **рецесивний ген** даного захворювання, але у нього відсутні симптоми. Якщо обидва батьки є носіями, у кожного з їхніх дітей існує 25 % ймовірність захворіти і ймовірність в 50

% стати носієм захворювання (як і кожен з батьків). Виявлено приблизно 1000 рецесивних генних порушень.

Серед найбільш відомих *рецесивних генних дефектів* відзначаються наступні захворювання:

- серповидно-клітинна анемія;
- хвороба Тея-Сакса;
- фенілкетонурія;
- деякі форми альбінізму;
- борошновісцидоз.

До *рідкісних рецесивним генним порушень* відносяться:

- дізаутономія (комплексне порушення вісцеральної нервової системи),
- хвороба Вільсона, захворювання, що характеризується ненормальним відкладенням мікроскопічної міді в печінці, мозку, нирках і очах.

5. Генетичні хвороби

Генетичні хвороби на сьогодні є одною з найбільш значних загроз для здоров'я людини. Це захворювання, зумовлене генетичними факторами – порушенням в людському генетичному матеріалі (геном).

Існує чотири основних типи генетичних порушень. Звичайно, деякі з цих змін в геномі можуть призвести до набуття організмом певних позитивних якостей в конкретних умовах. Але немає ніяких сумнівів, що всі ці порушення у сучасних умовах виливаються в руйнівні, для живих істот, наслідки.

Типи генетичних хвороб людини:

1) Одногенні (моно) генні генетичні хвороби

У цій категорії відправною точкою є *мутація (зміна) одного гена*. Наступне питання, як зміни в послідовності одного гена можуть привести до серйозних розладів. Гени кодують білки, які є одними з найбільш важливих інструментів для живих істот, і є складовими в структурі клітин. В результаті мутації, що відбувається в частині гена, який кодує функціональну частину білка, міняється структура білка. Білок вже не виконує свої функції коректно, внаслідок чого відбуваються важкі зміни в організмі. На сьогодні відомо близько 6000 *моногенних порушень*, і за підрахунками вчених, 1 з 200 новонароджених дітей має таку хворобу.

Приклади:

- серповидно-клітинна анемія;
- муковісцидоз;
- синдром Айкарді;

- хвороба Хантінгтона.

2) Багатофакторні (полігенні) генетичні хвороби

Другий тип людських генетичних хвороб викликані мутаціями в *декількох генах*. Для появи таких захворювань необхідні спеціальні умови. *Полігенні розлади* є більш складними, ніж попередній тип (з хворобами окремого гену). Ці порушення важко аналізувати, оскільки є багато факторів, які вчені повинні брати до уваги. Серед багатофакторних генетичних хвороб зустрічаються хронічні. Всім відомі:

- хвороба Альцгеймера;
- діабет;
- ожиріння;
- артрит.
- багато типів раку викликані кількома мутаціями.

3) Хромосомні генетичні хвороби

Хромосоми це макромолекула ДНК, що складається з генів. Хромосоми знаходяться в ядрі клітини. Відхилення в структурі, кількість хромосом може викликати деякі з найбільш небезпечних генетичних порушень. Цей вид порушень, можна виявити за допомогою мікроскопії.

Синдром Дауна є найбільш відомою хворобою, що викликаються хромосомними аномаліями. У цьому розладі є *третя копія хромосоми 21* (в клітинах здорових людей є дві копії кожної хромосоми). Хромосомні хвороби можуть бути також викликані приєднанням частин хромосом та сегментів.

4) Мітохондріальні генетичні хвороби:

Мітохондріальні генетичні хвороби є найскладнішими. Мітохондріальна ДНК знаходиться в мітохондріях – органелах, необхідних для клітинного дихання. Мутації в мітохондріальній ДНК також можуть викликати небажані відхилення. Мітохондріальні генетичні хвороби викликають психічні та м'язові розлади.

Приклади таких хвороб:

- синдром Кірнса-Сейра;
- синдром Пірсона;
- міоклональна епілепсія;
- міокардіопатія.

Контрольні питання

1. Опишіть методи вивчення спадковості.
2. Що покладено в основу генетичної класифікації спадкових хвороб?
3. На які групи поділяють спадкові хвороби?
4. Скільки типів генетичних порушень людини існує? Які?

5. З'ясувати, до якого типу відносяться перераховані захворювання – генні або хромосомні: фенілкетонурія, синдром Дауна, синдром Едвардса, синдром Патау, гемофілія.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №5

ТЕМА: Біоетика проведення експериментів на тваринах

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з моральними принципами проведення медико-біологічних експериментів на тваринах

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Потреба пізнавати таємниці живої природи, яка реалізується в біологічній науці, закладена в самій природі людини. Інстинкт виживання, самозбереження як індивідуума і як виду, прагнення до здорового та благополучного існування спрямовують дії дослідників і при здійсненні медичних та біологічних експериментів. Заради розв'язання цих проблем людина змушена постійно звертатися до дослідів на тваринах. Без цього неможливі були б дослідження у галузі генетики, біохімії, нормальної і патологічної фізіології, фармакології, токсикології, гігієни та інших галузей науки. Без них Пастер, Бернар, Мажанді, Сеченов, Павлов, Кеннон, Прочанін не зробили б своїх відкриттів, які дали потужний поштовх сучасним біології і медицині.

У дослідах на тваринах моделюють вплив на організм отрут, травм, іонізуючого випромінювання, збудників інфекційних хвороб та інших патогенних чинників, оскільки проведення таких експериментів на людині неприпустиме.

У ХХ столітті ці дослідження набули гігантських масштабів. Для наукових цілей, тестування і навчання у світі щорічно використовується приблизно десять мільйонів хребетних тварин, і ця цифра не може не викликати тривогу вчених та громадськості. Адже тварини не тільки відчують біль, а й зберігають пам'ять про нього. І якщо вже не можна обійтися без дослідів над ними, то *моральний обов'язок кожного експериментатора* – зробити все можливе для зменшення їхніх страждань.

Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «**Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей**», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентация експериментів на тваринах визнана обов'язковою у багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована *Королівська комісія з*

використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки.

Загальноприйнятим стандартом став **принцип трьох R: *Refinement***, тобто поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту; ***Reduction*** – скорочення кількості використовуваних тварин; ***Replacement*** – заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.

Концепція 3R [reduction, refinement and replacement] – скорочення, удосконалення і заміна по відношенню до експериментування на лабораторних тваринах була вперше запропонована *Расселом і Берчем* [Russel & Burch] в їх трактаті під назвою «Принципи гуманної методики експерименту», опублікованому в 1959 р.

Сьогодні **принцип 3R** є загальноприйнятим світовим стандартом, що дозволив отримати новий науковий досвід в галузі створення альтернатив і в значній мірі скоротити кількість використовуваних лабораторних тварин.

Отже, концепцію 3R слід трактувати наступним чином:

Reduction - скорочення кількості використовуваних тварин без компромісів з науковим результатом і якістю біомедичного дослідження і тестування, а також без компромісу з благополуччям тварин. Рассел і Берч запропонували три основні шляхи зменшення використання тварин:

- а) удосконалення дослідницької стратегії;
- б) удосконалення контролю варіації;
- в) удосконалення статистичного аналізу.

Refinement - удосконалення, тобто гуманізація при підготовці і проведенні експерименту (в широкому сенсі з моменту народження і до моменту смерті тварини) за рахунок використання знеболюючих і нетравматичних методів.

Хорошим прикладом важливості використання нетравматичних методів можуть послужити дослідження, проведені Деймоном та ін. в 1998 р. Вони встановили, що у щурів вилучених з свого повсякденної клітини і підданих експерименту в незнайомій для них метаболічній клітці, токсична доза становила не більше 3-8мг/кг, в той час як у тварин, які звикли до проживання в метаболічній клітці, або в якості альтернативи, протестованих в їх повсякденних житлових клітинах, токсична доза уранової руди коливалася в межах 220-650 мг/кг.

У питанні вдосконалення значуще місце також займають умови утримання тварин у віваріумах. Одна з передумов науки, що використовує в своїх цілях тварин, полягає в тому, що тварини – нормальні. Вирощування тварин в неприродній для них середовищі викликає ряд відхилень у їх природній поведінці, поява стереотипів, а також негативно позначається на здоров'ї. Енцефалограма цуценят, що живуть в збагаченій обстановці, значно відрізняється від показників тих, що містяться в більш порожніх клітинах.

З огляду на той факт, що в природному середовищі існування організм тварини розвивається під впливом складного сплетення факторів, можна без сумніву зробити висновок, що мозок тварини, що виріс в пустому лабораторному приміщенні, не є нормальним, і це виражається, по-перше, як вже згадувалося, у високій ймовірності аномалій поведінки, а по-друге, в недостатній складності структури мозку. Таким чином, збагачення стандартної лабораторної обстановки здатне знизити частоту прояву стереотипів у поведінці тварин.

У дослідженнях Врубеля, в клітці з мишами була встановлена картонна труба, що дозволило істотно скоротити випадки стереотипності канібалізму серед мишей. Далі, дослідження біології піщанки показали, що стереотипне риття, яке дуже поширене серед особин, які містяться в неволі, можна зменшити шляхом приєднання до гніздової коробки входу у вигляді труби, імітує довжину природної нори тварини.

Replacement – заміна високоорганізованих тварин низькоорганізованими або використання альтернативних методів.

Найбільшого поширення сьогодні отримали *культуральні методи* – використання культур клітин як альтернатива організму тварини. Їх перевага полягає в тому, що вони виявляють токсичність випробовуваних препаратів на більш глибокому – клітинному рівні. Вважається, що методи культур клітин або тканин органів "in vitro" – під склом, у порівнянні з методами "in vivo" – на живому, більш дешеві і демонстративно. Серед методів заміни прийнято розрізняти наступні:

- а) відносні або абсолютні;
- б) прямі або непрямі;
- в) повні або часткові.

Відносна заміна включає гуманне вбивство хребетних тварини з метою забезпечення клітинами, тканинами та/або органами для in vitro досліджень.

Абсолютна заміна виключає використання тварин в цілому, наприклад за допомогою залучення культур клітин і тканин людини і безхребетних.

Приклад *прямої заміни* включає використання шкіри морської свинки *in vitro* з метою забезпечення інформацією, яку можливо отримати з тестів на шкірі живих тварин.

Непряма заміна – це, наприклад, коли тест пірогенного препарату на кроликах для мікробного зараження біологічних рідин замінюється LAL (скорочено від «Limulus amoebocyte lysate»: Limulus - назва краба по латині, amoebocyte lysate - лізат клітин крові краба) тестом або тестом, заснованим на цільній крові людини (Hartung and Wendel, 1997).

Повної заміни можна досягти шляхом відмови від проведення експерименту через нестачу обґрунтування або достовірності методу.

Часткова заміна, на противагу, включає методи вільні від тварин в якості попередніх результатів в стратегіях тестування токсичності.

У багатьох країнах, включаючи держави-члени ЄС, вчені зобов'язані законодавством давати звіт, що вони цілком розглянули можливе використання альтернатив заміни тварин при заповненні заявки на ліцензію проекту (Dolan, 2000). Ця вимога рекомендовано Директивою ЄС 86/609/ЕСС та Конвенцією Ради Європи з захисту хребетних тварин використовуваних для експериментальних та інших наукових цілей (1986). Стаття 25 Конвенції Ради Європи свідчить, що: «Експеримент не повинен бути проведений, якщо інший науково задовольняє метод отримання шуканого результату, не вимагає використання тварини, практично доступний».

У Великобританії вищезазначене положення докладено в формі «Акту про тварин» ((Animals (Scientific Procedures) Act, 1986)) по відношенню до захищених видів (тобто до всіх існуючих хребетних, за винятком людей, *Octopus vulgaris*, ембріональних і личинкових форм хребетних на певних стадіях розвитку). Законодавство виконується «Головним офісом інспекції» (Home Office Inspectorate) і ліцензійної процедурою з індивідуальними інспекторами, які відвідують організації (в тому числі ВНЗ), схвалені для проведення тварин експериментів.

В цілому загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин в біологічних і медичних експериментах формулюються таким чином:

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

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

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

4. Вибір тварин, їх кількість, методика дослідження повинні бути ретельно обгрунтовані до початку експериментів і отримати схвалення уповноваженої особи або органу біоетичної експертизи.

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

6. При проведенні дослідів на тваринах слід проявляти гуманність, уникати дистресу, болю, не заподіювати тривалого шкоди їх здоров'ю і полегшувати страждання. Необхідно прагнути до максимального скорочення кількості тварин і там, де можливо, використовувати альтернативні методи, які не потребують участі тварин.

7. Досліди на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин в навчальному процесі проводиться під наглядом фахівця-викладача.

8. Лабораторії, наукові та навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліди на тваринах, підлягають атестації повноважними органами. Зокрема, перевіряється відповідність стандартам «належної лабораторної практики» (GLP), що є міжнародним вимогою до розробки лікарських засобів.

Моральним обов'язком експериментатора є досягнення відтворених результатів дослідження із використанням мінімальної кількості тварин. Для цього використовують стандартизованих тварин, математичні методи планування експерименту та обробки одержаних даних, комп'ютерні та математичні моделі, досліди *in vitro* на мікроорганізмах, тканинних та клітинних культурах ті інші альтернативні методи. У навчальному процесі важливе місце посідають діючі моделі та імітуючі пристрої, макетування, використання аудіо- та відеоматеріалів.

Як правило, **перевагу надають інбредним тваринам**, стандартизованими за генетичними та мікробними показниками, умовами утримання і харчування. Але слід враховувати, екстраполяцію одержано таким шляхом, що дані на інші лінії

тварин не завжди можливо перенести, і тоді виникає необхідність повторювання експериментів на інших лініях.

Особи та організації, які розводять тварин для експериментальної та навчальної роботи, **підлягають відповідній атестації уповноваженими органами.**

Дані про джерело одержання для експерименту тварин та їхня біологічна характеристика мають бути **документально зафіксовані експериментатором.** Особливо це стосується собак і котів та їхніх батьків.

Відповідальність за порушення норм біоетики:

1. У питаннях використання тварин для наукових та навчальних цілей експериментатор керується моральною відповідальністю перед суспільством та тваринним світом.

2. Неприпустимо проведення експериментів на тваринах, що можуть завдати їм болю, стресу чи шкоди здоров'ю, з метою одержання особистої користі.

3. Дії експериментатора, що стосуються з поводженням з тваринами не повинні перечити нормам біоетики і законодавчим актам України та визнаним державою документам міжнародних організацій.

4. Адміністрація закладів, де поводяться експерименти на тваринах, особи, що проводять їх, організують та здійснюють догляд за тваринами, несуть відповідальність за правильну організацію, проведення і поточний контроль наукової, експертної роботи або навчального процесу згідно діючих регламентних документів, що стосуються біоетики та біотичної експертизи.

Контрольні питання

1. З якою метою проводять експерименти на тваринах?
2. Охарактеризуйте принцип трьох R.
3. Назвіть методів заміни тварин.
4. Перелічіть загальні етичні вимоги до використання тварин в біологічних і медичних експериментах.
5. Надайте характеристику відповідальності за порушення норм біоетики.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №6

ТЕМА: Біоетичні принципи клінічних досліджень за участю людей

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з принципами клінічних досліджень, які проводяться за участю людини.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

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

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

При розробці нового препарату неможливо обійтися без клінічних досліджень, оскільки екстраполяція результатів досліджень на тваринах (як біологічних моделях) на людину можлива тільки в загальному вигляді, а іноді неможлива зовсім. Наприклад, фармакокінетика (потрапляння ліків в кров, розподіл в організмі і виведення з нього) у людини відрізняється навіть від фармакокінетики у приматів. Проте аналіз доклінічних досліджень дуже важливий для оцінки вірогідності розвитку і характеру побічних ефектів, розрахунку стартової дози для вивчення властивостей препарату у людини.

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

Спочатку експериментальний лікарський препарат вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів і/або здорових добровольців. По мірі того як накопичуються дані про його безпеку і ефективність, чисельність пацієнтів,

залучених в дослідження, зростає, а сам препарат порівнюється з вже відомими і широко використовуваними в медичній практиці ліками.

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

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

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

Результати, одержані в обмеженій вибірці пацієнтів, що брали участь в клінічних дослідженнях, можна перенести на всю популяцію хворих ішемічною хворобою серця завдяки спеціальним статистичним методам. До планування клінічного дослідження завжди притягуються фахівці у області біомедичної статистики. Вони розробляють методики збору і аналізу інформації, що дозволяють зробити результати дослідження репрезентативними. Перш ніж почати повномасштабні клінічні дослідження, звичайно проводять серію пошукових досліджень. Вони необхідні для правильного планування подальших досліджень.

Рішення про те, з чим – одним препаратом, декількома препаратами або плацебо – слід порівнювати препарат, що вивчається, які групи пацієнтів слід привернути до участі в дослідженні, приймається з урахуванням рекомендацій експертів – учених, що вивчають це захворювання, а також фахівців в сфері клінічних досліджень.

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

В ході дослідження лікарі-дослідники набирають пацієнтів відповідно до певних характеристик (критеріїв відбору) і збирають інформацію про їх здоров'я під час участі в дослідженні (результати лабораторних аналізів, інформацію про

концентрацію препарату в крові, про наявність або відсутність змін в стані здоров'я і т. ін.).

Потім дослідники направляють зібрану інформацію в центр обробки даних, де її аналізують і статистично узагальнюють. Мета, завдання, дизайн, методологія, статистичні аспекти і організація дослідження описуються в документі, який називається *протоколом клінічного дослідження*.

Протокол – це своєрідна інструкція для лікарів, що проводять дослідження. Лікарі-дослідники зобов'язані суворо слідувати протоколу – це служить гарантією того, що дослідження у всіх центрах проводиться правильно.

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

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

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

Перед початком дослідження протокол дослідження повинен бути направлений для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики.

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

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

Кожен пацієнт перед включенням в дослідження повинен одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-яких

інших значущих аспектах дослідження, а також про джерела його фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів дослідника з конкретними організаціями.

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

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

Сьогодні часто-густо в якості **етичних принципів діяльності науковця-дослідника** розглядаються принципи та правила: поваги до автономії та гідності суб'єкта дослідження, «не нашкодь», «роби благо», справедливості, цілісності, вразливості, інформованої згоди, конфіденційності, невтручання в приватне життя та ін. Деякі з цих принципів також поширюються і на експериментальних тварин.

Принципи поваги до автономії та гідності людини розглядають як найбільш важливі серед інших принципів етики наукових досліджень. Вони означають повагу не тільки до прагматичної здатності суб'єкта дослідження робити правильний «розумний вибір», але й створення відповідних умов для втілення його ідеалів та цінностей, уявлень про власне здоров'я та благополуччя у науково-дослідну практику.

Продовженням принципів поваги до автономії та гідності особистості є **правило інформованої згоди (ІЗ)**, згідно з яким пацієнт, клієнт чи інший суб'єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на будь-яке втручання в своє життя, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається дослідником-професіоналом.

Принцип «не нашкодь» означає, що «ніхто не має права робити шкоди іншим людям». Під **шкодою** розуміється будь-яке зло, яке можна попередити, нанести або виправити – біль, страждання, несправедливість, позбавлення засобів існування, інвалідність, смерть особи. Виходячи з цього, передбачувані шкода та ризик

дослідження не мають бути засобом досягнення благих цілей, перевищувати очікувану користь для досліджуваного. Дослідник має прагнути до менш інвазивних методів дослідження та мінімізації можливих ризиків.

Принцип «роби благо» означає, що здоров'я та благополуччя суб'єкта дослідження мають бути захищені у ході дослідження у найкращій спосіб. Цей принцип передбачає дії, які є безпосереднім благом для досліджуваного, захищають або підвищують якість його життя та здоров'я, попереджують та мінімізують нанесення шкоди досліджуваному, усувають небажані негативні явища.

Принцип справедливості вказує на необхідність рівного та поважного ставлення до автономії та гідності всіх суб'єктів дослідження, незважаючи на їхній вік, належність до певних соціальних верств, релігій, національності; однакове ставлення як до хворих, так і до здорових людей – волонтерів, учасників дослідження; створення рівних можливостей для всіх суб'єктів дослідження щодо їх доступу до медичних послуг, отримання переваг або виправлення шкоди, на несеної під час дослідження.

За останні десять років в біоетичний дискурс впевнено входить **принцип цілісності**, який має декілька значень:

- 1) гідність, неприйняття корупції, відкритість, чесність, доброзичливість;
- 2) цілісність особистості;
- 3) недоторканність особистості, вимога невтручання в її приватну сферу (як юридичне поняття у міжнародних правових документах).

Цей принцип закликає дослідника бути справжньою особистістю, чесною та відкритою людиною щодо колег та досліджуваних, об'єктивно оцінювати цінність та доцільність своїх наукових проектів щодо блага всього людства та суб'єктів дослідження, захищати психотілесну, духовну та соціальну цілісність суб'єктів дослідження (неприпустимість несанкціонованого втручання в його психофізичний світ та приватне життя).

Контрольні запитання

1. Що таке клінічне дослідження?
2. Які бувають клінічні дослідження за участю людей?
3. Розкажіть про функції етичних комітетів.
4. Назвіть основні етичні принципи в діяльності науковця-дослідника.
5. Що таке правило інформованої згоди (ІЗ)?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №7

ТЕМА: Біоетичні аспекти трансплантації органів

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з основними біоетичними аспектами трансплантації ембріонів.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

В кінці ХХ на початку ХХІ століття трансплантологія стала галуззю медицини, яка сконцентрувала в собі найновіші досягнення хірургії, анестезіології, реаніматології, імунології, фармакології та інших медико – біологічних наук. Пересадка органів як метод лікування тяжкохворих пацієнтів має велике соціальне значення, так як дозволяє не тільки продовжити життя, але й забезпечити більш високий та якісний його рівень. Але разом з тим немає такої ж області в медицині, де так яскраво сфокусувались проблеми етичного порядку, як в трансплантології.

Трансплантація (від лат. *transplantatio* — пересаджування) – метод, що полягає в пересадці реципієнту органа або тканини (трансплантата), взятих у донора, а також клонованих тканин, штучних імплантатів (електронних, металічних та інших), найчастіше методом хірургічного втручання.

Однією з найбільш суперечливих проблем, які породжує трансплантація, є етичні питання її здійснення. Згідно з *першим правилом* фахової етики допомогти хворому – реципієнту необхідно обов'язково, але тільки не за рахунок здоров'я донора клітин або органу. *Друге правило* дозволяє трансплантацію тільки в тому випадку, якщо терапевтичний ефект перевищує всі небажані побічні ефекти.

В трансплантації існує ряд **етично-правових проблем**, які умовно можна згрупувати в наступні категорії: проблеми донора-реципієнта, проблеми, пов'язані з ключовими етапами трансплантації – констатацією смерті людини, забір органів або тканини людини, розподіл органів або тканин між реципієнтами, комерціалізація трансплантації.

Відбір органів для трансплантації. Пересадка органів від живого донора пов'язана з серйозним ризиком для останнього. По-перше, це ризик, пов'язаний з проведенням самої хірургічної операції, яка для будь-якого пацієнта є значною

психофізіологічною травмою. По-друге, позбувшись одного з парних органів або частини непарного органу, донор стає в більшій степені вразливим до несприятливих зовнішніх впливів, що має своїми наслідками розвиток різних форм патології.

З етичної точки зору донорство повинно бути добровільною, свідомо здійснюваною та безкорисною (альтруїстичною) жертвою. Добровільність можлива при відсутності примушування до донорства, що спирається на родову, фінансову, адміністративну або іншу залежність (пряму або через посередництво третіх осіб). *Альтруїзм* розуміє під собою виключення комерційної угоди, тобто купівлі-продажу, у відносинах між донором та реципієнтом. Усвідомленість жертви повинна бути заснована на повноті інформації, яка надається лікарем про можливий ризик у відносинах стану здоров'я і соціального благополуччя потенційного донора, а також про шанси на успіх для передбачуваного реципієнта.

На сьогодні у всіх країнах світу прийнята практика пересадки органів і тканин від живого донора тільки особам, які знаходяться в родинному зв'язку з донором. Але і при близько родинних пересадках можуть виникати моральні проблеми. При пересадці органів і тканин важливе значення має *правило інформованої згоди*.

Іншою проблемою, яка може виникнути при отриманні згоди на донорство, є небезпека у відношенні того, чи дійсно при цьому забезпечується добровільність. У вітчизняній охороні здоров'я інформація про пацієнтів традиційно передається членам сім'ї. Тому існує ймовірність відкритого сімейного тиску і навіть примушування у відношенні потенційного донора. У зв'язку з цим можна вважати виправданою практику тих трансплантологічних центрів, в яких будь-яка інформація про потенційного донора (або реципієнта) передається навіть родичам тільки з його прямої згоди.

Комерціалізація трансплантації. Загальновідомим є той факт, що купівля-продаж органів заборонена і міжнародним, і українським законодавством. Дане положення знайшло своє закріплення в ст. 18 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» укладання угод, що передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється.

Тенденція до комерціалізації має свої об'єктивні причини. *По-перше*, це дефіцит органів для трансплантації, який змушує хворих шукати неординарні джерела отримання донорських органів. *По-друге*, зубожіння більшої частини населення, що може підштовхувати людей до пошуку заробітку навіть шляхом продажу власних органів.

Щоб уникнути негативних наслідків, суспільство зобов'язане піти або шляхом легалізації торгівлі органами від живих донорів (що недопустимо), або розробити комплекс заходів, які здатні:

- 1) ефективно контролювати заборону комерціалізації;
- 2) послабити тиск об'єктивних факторів шляхом покращення фінансування програм по трансплантації, створення національної системи заготовки і розподілення трупних органів для пересадки;
- 3) посилити механізми соціального захисту населення.

Проблеми констатації смерті мозку. Історичними критеріями смерті особи вважалась відсутність самостійної діяльності двох систем організму: дихальної та серцевої. Сьогодні до традиційних, історичних критеріїв добавився ще один – «смерть мозку».

Умовами етично бездоганного встановлення діагнозу смерті мозку є дотримання *трьох умов або етичних принципів*: принципу єдиного підходу, принципу колегіальності і принципу організаційної та фінансової незалежності бригад, які беруть участь у трансплантації.

Принцип єдиного підходу полягає в дотриманні однакового підходу до визначення «смерті мозку» незалежно від того, чи буде в результаті проведено забір органів для трансплантації.

Принцип колегіальності полягає в обов'язковій участі декількох лікарів в діагностиці «смерті мозку». Мінімально допустима кількість лікарів – три спеціалісти. Даний принцип дозволяє значно зменшити ризик передчасної діагностики і можливість зловживань.

Наступний принцип - **принцип організаційної і фінансової незалежності бригад**. У відповідності до даного принципу повинно бути три бригади, кожна з яких займається своїми функціями. Перша – тільки констатує «смерть мозку», друга – проводить забір органів, третя бригада здійснює саму пересадку органів. Фінансування даних бригад здійснюється паралельними потоками, які ніколи не перетинаються.

Розподіл органів та тканин для проведення трансплантації. У відповідності з прийнятими міжнародними стандартами головним критерієм, який впливає на рішення лікаря, є ступінь імунологічної сумісності пари донор – реципієнт. У відповідності до даного критерію орган дають не тому, в кого вище чи нижче соціальний статус, не тому у кого більший або менший дохід, а тому кому він більше підходить по імунологічним показникам. Даний підхід є аналогічний до того, як здійснюється переливання крові.

Імунологічні та біологічні дані особи, яка потребує пересадки органу заносяться в базу даних, яка носить назву «**лист очікування**». З іншої сторони існує база донорських органів і їх імунологічних показників. При появі донорського органу його біологічні показники порівнюють з біологічними показниками органів з «листа очікування». Орган віддають тій особі, з параметрами якої він співпав як найточніше. Даний принцип розподілення є найбільш справедливим, оскільки він сприяє зниженню ймовірності відторгнення трансплантата.

Наступним критерієм є *ступінь тяжкості стану реципієнта*. Даний критерій застосовується в тому випадку, коли орган підходить декільком реципієнтам. Орган віддають тому пацієнту, який знаходиться в більш тяжкому стані. На цьому, зазвичай, розподіл завершується. Але існує ще третій критерій, який повинен враховуватись лікарем при розподілі органів. Він застосовується в тому випадку, коли двом реципієнтам орган практично однаково підходить, і вони обоє знаходяться в критичному стані. В даному випадку рішення приймається на основі принципу тривалості знаходження реципієнта в «листі очікування». Перевагу надають тому, хто раніше став в «лист очікування».

Окрім трьох названих критеріїв, береться до уваги відстань, точніше віддаленість реципієнта від місця знаходження донорського органу. Справа в тому, що час між вилученими органами та їх пересадкою строго обмежений.

Таким чином основними критеріями розподілення донорських органів по мірі їх значущості: перший – ступінь імунологічної сумісності пари донор – реципієнт, другий – ступінь тяжкості стану здоров'я реципієнта і третій – черговість в «листі очікування».

Визначення проблем проведення ксенотрансплантації. Як відомо *ксенотрансплантація* – це пересадка органів тварин людині. Сьогодні у зв'язку з існуючим дефіцитом донорських органів є думка, що органи тварин можуть слугувати альтернативою дефіцитним органам людини. Але не зважаючи на експерименти і дослідження по ксентрансплантації, органи тварин для пересадки людині не використовують з *двох причин*: перша – це імунне відторгнення органів тварини організмом людини, друга – ризик перенесення інфекцій від тварин людині.

Проблему відторгнення органу тварини на сьогоднішній день неможливо подолати. Другою причиною, як вже зазначалось, є ризик перенесення інфекцій від тварин людині, у зв'язку з чим у останньої немає природніх механізмів захисту для боротьби з такими інфекціями.

Наслідком використання технології ксенотрансплантації може стати виникнення «штучностворених» пандемій, до яких вже сьогодні вчені відносять пандемію СНІД. Сьогодні вже з'явилося визначення поняття як «ксенозооноз», що означає захворювання, що виникає в результаті пересадки органу тварини людині. В Європі накладено мораторій на декілька років на проведення ксенотрансплантації. Крім того існують побоювання і відносно загрози ідентичності людини, якій пересаджується орган тварини.

Коло моральних та етичних питань трансплантації залишається таким же актуальним та невирішеним до кінця, як і в часи її зародження. Чи варто продовжувати тривалість життя однієї людини за рахунок погіршення стану здоров'я та скорочення тривалості життя іншої? Прагматизм у медицині призвів до того, що людину ототожнюють як товар, який можна споживати, використовуючи частини її організму.

Контрольні питання

1. Що таке трансплантація ембріонів?
2. Назвіть етично-правові проблеми трансплантації.
3. Що таке альтруїзм?
4. Що таке «лист очікування»?
5. Ксенотрансплантація, її характеристика.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №8

ТЕМА: Небезпечність застосування ГМО для людини і довкілля

МЕТА ЗАНЯТТЯ: навчитися поводитись з генетично модифікованими організмами (ГМО) в контексті забезпечення біологічної та генетичної безпеки.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Використання ГМО

Питання використання ГМО належить до числа глобальних, які детально вивчаються в наукових колах, цікавлять громадськість, але не мають на сьогоднішній день однозначного рішення. Противники і прихильники вживання ГМО в своєму арсеналі володіють достатньою кількістю вагомих аргументів.

Насамперед, *цінність генетично модифікованих організмів* полягає в їх застосуванні для досліджень особливостей розвитку складних захворювань, у тому числі різного роду пухлин і хвороби Альцгеймера, а також процесів природного старіння організму і проблем регенерації, вивченні функціонування нервової системи людини.

Крім того, ГМО широко застосовуються в медичних цілях. Наприклад, для створення ліків.

Ще один важливий напрямок – сільськогосподарська галузь. За допомогою досягнень генної інженерії створюються нові сорти рослин, більш стійкі до несприятливих умов зовнішнього середовища і шкідників, які володіють вдосконаленими смаковими якостями.

Прихильники застосування генетично модифікованих організмів стверджують те, що саме в ГМО укладений ключ до порятунку в майбутньому людства від неминучого голоду. Згідно з новітніми прогнозами загальна чисельність населення планети до 2050 року може збільшитися до дев'яти, а за деякими даними навіть до 11 млрд. осіб. Цілком зрозумілою стає необхідність множення всесвітнього виробництва продукції сільськогосподарського сектора. ГМО в цьому плані мають кілька важливих переваг.

Перш за все, вони більш стійкі до різних хвороб і до складних погодних умов. Крім того, вони дозрівають за мінімальний період і не псуються протягом тривалого часу. Такі рослини дають стабільний урожай.

ГМО мають *вагомі доводи проти використання* таких досягнень генної інженерії. Насамперед, це реальна загроза людському організму, яка проявляється у збільшенні кількості алергічних захворювань, порушення процесу обміну речовин. Крім того, вчені говорять і про наявність загрози навколишньому середовищу через появу вегетуючих бур'янів, боротьба з якими вельми складна, а також несприятливих наслідків забруднення дослідних ділянок та хімічного забруднення. Багато небезпек в собі таять та глобальні ризики, які проявляються в активізації критичних вірусів.

Використання ГМО має як плюси, так і мінуси. Тому не можна однозначно говорити про їх шкоду або користь.

ГМО – це генетично модифікований організм, що утворюється в результаті застосування технологій генної інженерії, які дозволяють вбудовувати гени одного організму в інший. Завдяки внесенню нових генів організм (рослина, мікроорганізм, тварина або навіть людина) отримує нові бажані ознаки, які раніше в нього були відсутні. Генна інженерія вперше дала можливість подолати бар'єри між різними видами, наприклад помідор можна «схрестити» з рибою, бактерію із картоплею, свиню з медузою і т. д.

Цікаво, що, наприклад, генетично модифікована соя не відрізняється від звичайної ні за смаком, ні за зовнішніми ознаками. Якщо у вас не має спеціального обладнання для перевірки ДНК, то про наявність зміненої генетичної інформації у сировині можна лише здогадуватися.

Ще складніше визначити наявність генетично модифікованого інгредієнта у продукті, що складається із декількох компонентів, зокрема у суміші дитячого харчування, ковбасі із додаванням соєвого фаршу, кукурудзяних чіпсах та ін. Відповідне маркування передбачене тільки в декількох країнах світу, серед яких члени Євросоюзу, Росія, Японія. Більшість країн СНД тільки починають впроваджувати законодавство стосовно біобезпеки ГМО.

Поняття «біобезпеки» відносно ГМО зовсім не випадкове: генетично модифіковані організми живі, а значить здатні до розмноження, передачі «набутого» зміненого матеріалу потомкам. Із самого початку комерційного використання генетично модифікованих рослин у сільському господарстві між вченими у всьому світі тривають дискусії про те, чи достатньо вони розуміють основи життя закладені еволюцією, щоб маніпулювати генами і починати масове використання у сільському господарстві та виробництві продуктів харчування.

За даними найбільше генетично модифіковані рослини вирощуються для комерційного використання в США, Канаді, Аргентині та Китаї. Одночасно із

академічними баталіями занепокоєння почали проявляти люди найрізноманітніших професій. Це переросло у глобальний суспільний рух різних організацій. Вони вимагають обмеження поширення ГМО.

Зародження ГМО культури

Масове використання ГМО культур в сільському господарстві почалося в 1994 році, коли був створена перша харчова трансгенна ГМО-культура – томат *Flavr Savr*.

Всі ГМО культури, що вийшли на ринок були запатентовані, їх використання платне. Патенти на понад 90 % всього ГМ-насіння належать 3 компаніям-гігантам: «Сингента» (Швейцарія) і її підрозділу «Сингента Сідс» (Франція), «Монсанто» (США) і «Байер» і її підрозділу «Байер Кроп Сайєнс» (Німеччина).

Останнім часом все більшу популярність набуває тема генетично модифікованих організмів (ГМО). Споживачу цікаво, що це таке і чи шкідливі ГМО для здоров'я. Зазвичай короткі і малоінформативні огляди тільки заплутують і створюють досить важку для розуміння картину того, що відбувається – на жаль, газетні публікації не завжди точні в аналізі наукових даних.

Переваги та недоліки ГМО

Аргументи на користь ГМО:

1. Генетичні технології допомагають збирати багатший урожай, використовувати менше добрив, пестицидів, отримувати продукти з великою кількістю поживних речовин.

2. Традиційна селекція – повільний процес, тому як потрібні покоління, перш ніж буде досягнутий бажаний результат. Технології ГМО дозволяють створити потрібний генотип негайно, в поточному поколінні.

3. Генна інженерія – більш передбачуваний процес, ніж традиційна селекція, коли тисячі генів передаються потомству випадковим шляхом. При створенні ГМО зміни відбуваються з окремими генами чи блоками генів.

4. Загальноприйнятою стає думка, що тільки ГМО можуть позбавити світ від загрози голоду, так як за допомогою генної модифікації можна збільшувати врожайність і якість їжі. Без генної інженерії людство може опинитися в глухому куті.

Аргументи проти ГМО:

1. Дослідження на щурах показали, що ГМО можуть становити небезпеку. У тварин, яких годували генетично модифікованою соєю і зерном, часто розвивалися проблеми з печінкою і нирками. Хоча результати випробувань на щурах не можна безпосередньо переносити на людей, можна зробити висновок, що

ГМО можуть надавати несподіване вплив на тварин, як диких, так і домашніх.

2. ГМО не були достатнім чином протестовані. Деякі тести ГМО проходили протягом дев'яноста днів, що не можна вважати достатнім для доказу майбутньої безпеки для людей протягом років чи навіть поколінь

3. Перенесення генів при генної інженерії більш непередбачуваний, ніж при природному схрещуванні. У природі є захисний механізм – представники різних видів не можуть схрещуватися і давати потомство. Але з трансгенними технологіями схрещують не тільки різні види, але і представників різних царств, наприклад, з'єднуючи гени тварин з генами мікробів або рослин. Таким чином, виникають генотипи, які неможливі в природі, і передбачити наслідки цього неможливо.

4. Генетично модифіковані продукти містять нові білки, які можуть викликати алергічну реакцію у людей, навіть в тих випадках, якщо не було алергії на вихідні компоненти.

5. Генетично модифіковані рослини і тварини можуть схрещуватися з природними популяціями, створюючи екологічні проблеми, такі як занадто швидке зростання популяції або зникнення видів, дисбаланс між видами в природі і так далі.

6. Розвиток ГМО неминуче веде до розвитку монокультур, що загрожує харчового різноманітності та харчової безпеки.

Ризики, пов'язані з використанням трансгенів

Мільйони людей в усьому світі кожен день вживають їжу, що містить ГМО. При цьому питання впливу ГМО на здоров'я людини досі залишається без відповіді. Дискусії на цю тему тривають у світі більше 10 років. Вчені-генетики ніяк не дійдуть певного думку про те, як же впливають на організм людини трансгенні продукти, якими можуть бути наслідки їх споживання у віддаленому майбутньому. Адже з моменту їх появи минуло трохи більше 20 років, а це віршиком малий термін для остаточних висновків.

Деякі експерти вважають, що змодельовані гени здатні викликати генетичні мутації в клітинах організму людини. Вчені не виключають, що ГМО можуть стати причиною алергій і серйозних порушень обміну речовин, а також збільшувати ризик виникнення злоякісних пухлин, пригнічувати імунну систему і привести до несприйнятливості організму до окремих медичних препаратів.

З кожним днем з'являються нові наукові дані, що підтверджують факти негативного впливу ГМО на піддослідних тварин, у яких всі процеси в організмі протікають набагато швидше, ніж у людини. Існує побоювання, що широке

застосування генів стійкості до антибіотиків при створенні ГМО може сприяти поширенню нових штамів хвороботворних бактерій, несприйнятливих до «зброї» проти інфекцій.

У такому випадку багато медичні препарати будуть просто неефективними. За даними досліджень британських вчених, оприлюднених у 2002 р., трансгени мають властивість затримуватися в організмі людини і в результаті так званого «горизонтального переносу» вбудовуватися в генетичний апарат мікроорганізмів кишечника (раніше подібна можливість заперечувалась). У 2003 р. були отримані перші дані про те, що ГМ-компоненти виявлені в коров'ячому молоці. А вже через рік у пресі з'явилися скандальні дані про трансгени в м'ясі курчат, вигодованих на ГМ-кукурудзі.

Вчені особливо виділяють ризики, пов'язані з використанням трансгенів у фармацевтиці. У 2004 р. одна американська компанія повідомила про створення сорти кукурудзи, з якого в подальшому планувалося отримання протизапальних препаратів. Неконтрольоване переzapилення такого гатунку з іншими сільгоспкультурами може привести до серйозних проблем з народжуваністю.

ГМО в Україні

Майже всі продукти в магазинах чи супермаркетах України мають маркування «без ГМО». Відповідно до нового закону, українські супермаркети почали маркування харчових продуктів для сертифікації щодо вмісту генетичномодифікованих організмів.

Виробники почали поспішно наносити етикетки для запобігання штрафам. Для підприємств роздрібної торгівлі такі штрафи становлять до 50 відсотків від вартості продукту харчування без належного маркування. Немає жодного генетично модифікованого організму зареєстрованого в Україні. Тому жоден з генетично модифікованих інгредієнтів, що використовується в їжу, яка продається в Україні не може бути законним. Ця норма передбачена в законі про біологічну безпеку, прийнятому в Україні в 2007 році. І, у всякому разі, такі норми в Україні легко обійти з-за слабого державного контролю і безглуздості законодавства. Наприклад, щоб бути в змозі перевірити виробництво, спеціалізована установа уряду повинна дати 10-денне повідомлення виробнику – достатньо часу, для виправлення невідповідностей стандартам.

Контрольні питання

1. Чи потрібні нам генетично модифіковані організми?
2. Перелічити переваги і недоліки отримання трансгенних організмів.
3. Перелічити основні види трансгенних культур, вирощуваних в

промислових обсягах.

4. Розділити трансгенні культури за видами генетичних модифікацій.
5. Які документи регламентують випуск ГМО в Україні?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №9

ТЕМА: Класифікація ризиків, які пов'язані з ГМО

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з класифікацією ризиків, які пов'язані з ГМО.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Класифікація ризиків ГМ-рослин і кормів

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

Харчові ризики:

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

Екологічні ризики:

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

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

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

Агротехнічні ризики:

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

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

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

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

Ризики виробництва фармацевтичних препаратів з ГМО

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

- загроза перезапилення й неконтрольованого поширення таких сортів серед харчових;

- ризик неконтрольованого вживання вагітними;

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

Ризики горизонтального переносу трансгенних конструкцій

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

ризиків використання ГМО.

Знаходження в шлунково-кишковому тракті в складі їжі ферментів, що використовують антибіотик як субстрат, практично безпечно для людини й тварин. Ферментам необхідні строго певні умови для прояву активності, тому білки, що здійснюють внутрішньоклітинний метаболізм, функціонувати будуть тільки в складі живої клітини.

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

Харчова токсиколого-гігієнічна оцінка продукції з генетично модифікованих джерел

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

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

II клас – виявлено певні відмінності;

III клас – повна невідповідність традиційним аналогам.

Продукти II та III класів підлягають подальшій оцінці на безпечність. Етапи дослідження харчової безпечності передбачають вивчення харчових і токсикологічних характеристик продукції.

Оцінка харчових властивостей містить вивчення:

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

Токсикологічна характеристика передбачає визначення таких показників:

- токсикокінетика;
- генотоксичність;
- потенційна алергенність;
- потенційна колонізація в шлунково-кишковому каналі (у разі присутності в

генно-модифікованому продукті мікроорганізмів);

- результати субхронічного (90 діб) токсикологічного експерименту на лабораторних тваринах і дослідження на добровольцях.

Однак така система оцінки безпечності і якості генетичномодифікованих джерел їжі, в основу якої покладено принцип композиційної еквівалентності, може бути рекомендована для продукції, яка не містить білків і ДНК. До таких продуктів належать ароматичні добавки, рафіновані олії, модифікований крохмаль, мальтодекстрин, сиропи глюкози, декстрози, ізоглюкоза та інші цукри.

Контрольні запитання

1. Обґрунтуйте ризики використання ГМ-рослин і кормів.
2. Екологічні ризики, які пов'язані з ГМО?
3. Агротехнічні ризики, які пов'язані з ГМО?
4. Як здійснюється харчова токсиколого-гігієнічна оцінка продукції з генетично модифікованих джерел?
5. Дайте визначення ГМО згідно з Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично-модифікованих організмів».

ПРАКТИЧНА РОБОТА №10

ТЕМА: Основні підходи до визначення поняття «біотероризм»

МЕТА ЗАНЯТТЯ: розкрити сутність біологічного тероризму, його основні риси і наслідки.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Тероризм є однією з найбільш серйозних загроз міжнародному миру і безпеці людства. У Концепції боротьби з тероризмом, затвердженій Указом Президента України від 25.04.2013 року № 230, зазначається, що подальше поширення терористичної загрози обумовлюється процесами світової глобалізації, інтернаціоналізації, що тривають. Звісно, виникнення біотероризму пов'язується з стрімким розвитком генної інженерії та появою новітніх біотехнологій, що значно ускладнює проблему протидії цьому небезпечному явищу.

Сьогодні терористи для досягнення своїх протиправних цілей обирають асиметричні методи ведення війни, зокрема, **хімічну та біологічну зброю**. На думку фахівців, біологічна зброя є найбільш небезпечною серед засобів масового знищення, оскільки має найвищий порівняно з іншими видами зброї, вражаючий потенціал. Застосування останньої, безперечно, може призвести до катастрофічних наслідків, зважаючи на те, що біологічна зброя є надзвичайно мобільною та володіє високою вражаючою здатністю.

Щоб реалізувати свої цілі, терористи не зупиняються й перед використанням біологічних агентів з різним потенціалом патогенності. Терористичні групи та організації, які здатні використовувати біологічні агенти як інструмент тероризму, розрізняються за складом, етнічною належністю, джерелами фінансування, ідеологією, мотивацією. Серед них виділяються великі, добре фінансовані організації, опозиційні повстанські групи і політичні рухи, релігійні і культові секти, що пропагують ідеологію «кінця світу», різного роду націоналістичні групи, а також терористи-одинаки.

Застосування терористами різних видів біологічної зброї може викликати епідемію, здатну спричинити загибель величезної кількості людей, тварин і сільськогосподарських культур. Іноді метою терористів є вибіркове ураження

окремих громадських чи державних діячів або спричинення якомога більшої кількості жертв серед цивільного населення для залякування людей. Потреба чіткого визначення поняття “біотероризм” виникає у зв’язку з необхідністю узгодження досліджень цього явища, координації дій суб’єктів боротьби з тероризмом як на національному, так і міжнародному рівнях.

Відповідно до ст. 1 **Закону України «Про боротьбу з тероризмом»** під технологічним **тероризмом** слід розуміти злочини, що вчиняються з *терористичною метою із застосуванням ядерної, хімічної, бактеріологічної (біологічної) та іншої зброї масового ураження або її компонентів, інших шкідливих для здоров’я людей речовин, засобів електромагнітної дії, комп’ютерних систем та комунікаційних мереж, включаючи захоплення, виведення з ладу і руйнування потенційно небезпечних об’єктів, які прямо чи опосередковано створили або загрожують виникненням загрози надзвичайної ситуації внаслідок цих дій та становлять небезпеку для персоналу, населення та довкілля; створюють умови для аварій і катастроф техногенного характеру.*

Стаття 1 Конвенції ООН про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення від 10 квітня 1972 року забороняє державам-учасникам розробляти, виробляти, накопичувати, отримувати і зберігати:

1. біологічні агенти або токсини таких видів та у такій кількості, що не передбачені для профілактичних, захисних чи інших мирних цілей;
2. зброю, обладнання або засоби доставки, призначені для використання таких агентів або токсинів у ворожих цілях чи у збройних конфліктах.

Біотероризм – тип тероризму, що супроводжується розповсюдженням біологічних агентів, тобто бактерій, вірусів або токсинів, так само як і методів їхньої доставки, як в природній, так і в модифікованій людиною формі, тобто з використанням біологічної зброї.

Біологічний тероризм має цілу низку **негативних наслідків**:

- **соціальні** - масові захворювання людей з важким перебігом хвороби та високим ступенем летальних випадків, паніка, страх, нервово-психічні розлади, інвалідність, параліч волі, виснаження медичних ресурсів, висока смертність серед медичного персоналу, порушення роботи лікувальних установ, падіння життєвого рівня громадян;

- **економічні** - колапс економіки країни, захворювання і падіж продуктивних сільськогосподарських тварин, знищення врожаю культурних рослин, які є основним джерелом харчування населення, масовий голод, зростання числа

біженців, розруха, дискредитація країни на світовому ринку як торгового партнера, надмірні матеріальні і фінансові витрати на проведення протиепідемічних, карантинних та інших заходів з ліквідації епідемії (пандемії), самопараліч транспортної системи;

- **політичні** - усунення або шантаж небажаних політичних лідерів, створення обстановки недовіри до керівництва країни, активізація діяльності політичної опозиції;

- **демографічні** - істотне скорочення чисельності населення;

- **військові** - приховане виведення з лав збройних сил військослужбовців евентуального або реального супротивника без вступу в контакт з його збройними силами.

Перелік потенційних агентів біологічної зброї, які можуть бути використані терористами, відповідно різних джерел, коливається від 10 до 50 найменувань. В якості критерію їх пріоритетності використовують вірулентність, стійкість у зовнішньому середовищі, можливість промислового виробництва із застосуванням відносно простих і дешевих технологій, відсутність засобів специфічної профілактики і лікування.

Проаналізовано три класи біологічних агентів, **основні способи бойового застосування біологічної зброї:**

1. розпорошення біологічних рецептур для зараження приземного шару повітря частинками аерозолі - **аерозольний спосіб;**

2. розсіювання в районі цілі штучно заражених біологічними засобами кровосисних переносників - **трансмівний спосіб;**

3. зараження біологічними засобами повітря і води в замкнутих просторах.

Основними ознаками епідемії, обумовленої навмисним поширенням інфекційного агента, є:

- раптове виникнення масових випадків рідкісної або спорадичної інфекції;
- виявлення групових захворювань за межами ендемічного осередку;
- виникнення епідемії в нехарактерний для даної інфекції сезон;
- надзвичайно швидке поширення інфекції серед осіб, які зазнали на собі вплив біологічного агента;
- нетипова вікова характеристика хворих;
- масові зараження відомою інфекцією незвичайним для неї шляхом;
- короткий і приблизно однаковий інкубаційний період у більшості хворих;
- виділення у хворих і з об'єктів зовнішнього середовища штамів збудника зі зміненими антигенними і біохімічними характеристиками, з незвично високою

вірулентністю і резистентних до антибіотиків;

- наявність у хворих людей клінічних ознак, які не властиві даної нозологічної формі;

- велика питома вага важких випадків і летальних наслідків;

- неефективність лікування відомими препаратами.

Дослідження свідчать про те, що деякі патогени являють собою значну загрозу для національної безпеки, особливо в АПК, де характерним є використання біологічної та токсинної зброї з метою руйнування культур, рослин, тварин, інших видів життя, їжі, води, інших предметів продовольчого забезпечення, які використовуються для підтримки сільського господарства та продовольчої системи держави з метою залякування населення, дестабілізації політичної ситуації в країні.

Для досягнення своєї мети терористи використовують різні методи, але особливу небезпеку для людства являє собою загроза несподіваного використання зброї масового знищення – хімічної, бактеріологічної, радіологічної, ядерної. Проте особливістю біологічної зброї є те, що її **надзвичайно складно виявити**, а ефект від її застосування може бути відкладеним та прихованим на значний термін, що збільшує кількість її потенційних жертв. Зокрема, патогени (біологічні агенти, або мікроби) фактично складно виявити, і вони відносно легко можуть бути як ввезені у будь-яку країну світу, так розмножені у великій кількості.

Головними групами або класами патогенів, які можуть викликати інфекційні хвороби, є:

1) бактерії, які можуть викликати такі хвороби, як сибірська виразка, чума і туляремія. Хоча багато патогенних бактерій чутливі до антибіотиків, деякі їх штами стійкі до них і здатні існувати в природних умовах;

2) віруси, що викликають хвороби і можуть виникати в живих тканинах;

3) рикетсії, прикладом яких є бактерії, що викликають лихоманку;

4) гриби, деякі з яких можуть бути використані проти людини, але найбільш небезпечні для сільськогосподарських культур;

5) токсини, тобто продукти життєдіяльності мікроорганізмів (токсин ботулізму або ентеротоксин У стафілокока), рослини (рицин з бобів рицини) або молюски (сакситоксин).

Спектр збудників, які можливо використати з біотерористичною метою, по суті такий самий, як і спектр інфекцій, що становлять загрозу для будь-якої країни у разі ввезення з-за її меж, або збудників, що циркулюють у державі (у природних чи інших вогнищах).

Крім цього, **висока небезпека проявів біотероризму** зумовлюється

наступними чинниками:

1) доступністю біологічної зброї, так як мікроорганізми, які можуть бути використані як агенти, існують у природі;

2) не достатньою вивченістю вірусів і мікроорганізмів. Крім того, в природніх умовах постійно виникають нові патогени – так звані «виникаючі інфекції». Тільки за 20 років зареєстровано більше 30 нових інфекційних агентів, таких як віруси Марбург, Ебола, проти яких дотепер немає достатніх засобів лікування і профілактики;

3) простотою виготовлення біологічної зброї. Сьогодні у світі 22 тис. лабораторій, здатних виробляти біологічну зброю;

4) зручністю зберігання і транспортування біологічної зброї;

5) складністю виявлення біологічних агентів, у порівнянні з хімічними і радіологічними;

6) широким розповсюдженням при використанні біологічної зброї вражаючого агента, складністю виявлення місця застосування цієї зброї і неможливістю обмеження зони теракту;

7) потреба великій кількості вакцин та/або антибіотиків для надання допомоги постраждалим.

Найбільш доступними і небезпечними засобами біотероризму на сьогодні є *патогени сибірської виразки, натуральної віспи, геморагічної лихоманки і рицини*, хоча ряд обставин ускладнюють їх використання для великомасштабних терактів.

Найбільш відомим випадком біотероризму вважається розповсюдження листів зі збудниками *сибірської виразки* у вересні-жовтні 2001 року у США, внаслідок якої померло 5 осіб, більше 20 було інфіковано, декілька тисяч осіб були змушені вживати антибіотики.

Можна також згадати спалах *екзотичної хвороби Ньюкасла* серед домашньої птиці в США, викликаний контрабандою птахів з Мексики. Захворюваність привела до значних збитків, оскільки витрати на ліквідацію склали приблизно 168 млн. дол. США. Один з патогенів викликає ящур (FMD) – небезпечний вірус, здатний поширюватися на 170 миль, досягаючи 23 станів через п'ять днів. Орієнтовні втрати від спалаху ящура за один тиждень склали близько 447,76 млн. дол. США. Наприклад, в Бельгії фермери оцінили втрати у 812 мільйонів євро за перші два тижні спалаху ящура. Тайвань втратив 4 мільярди доларів, падіння цін на свиней досягало 60 %, 50 тисяч працівників втратили роботу, а міжнародне ембарго було оцінено у 15 мільярдів доларів США.

Контрольні питання

1. Дайте визначення біотероризму.
2. Назвіть негативні наслідки біологічного тероризму.
3. Охарактеризуйте основні способи бойового застосування біологічної зброї.
4. Основними ознаками епідемії. Коротка характеристика.
5. Які існують класи патогенів, що можуть викликати інфекційні хвороби?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №11

ТЕМА: Сучасний стан біобезпеки та перспективи зменшення біозагроз в Україні

МЕТА ЗАНЯТТЯ: оцінити відповідність стану біобезпеки в Україні сучасним вимогам, запропонувати заходи з її підвищення.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Біоетика є основою для будь-якої діяльності, пов'язаної з проблемами біобезпеки в широкому розумінні терміну. В свою чергу біобезпека, яка є однією з найважливіших складових загальної системи безпеки держави, охоплює широке коло проблем, вирішення яких, за порядком пріоритетів для України, повинно мінімізувати всі загрози біологічного походження, які існують чи можуть виникнути в нашій країні.

Загрози біологічного походження поділяються на ненавмисні та навмисні. До **ненавмисних** відносяться:

– розвиток сучасних біотехнологій, неправильне збереження, використання чи переміщення біологічно небезпечних та інших агентів;

– інфекційні захворювання населення, неналежне утримання банків мікроорганізмів, біологічно небезпечних агентів, поява особливо небезпечних інфекцій;

– масові отруєння та захворювання, викликані чинниками, які негативно впливають на здоров'я (неповноцінні чи фальсифіковані продукти харчування, неякісні ліки, забруднена вода тощо);

– інфекційні захворювання сільськогосподарських тварин, поширення шкідників сільськогосподарських рослин;

– відсутність чітких кодексів поведінки при генноінженерній і біотехнологічній діяльності;

– еволюція мікроорганізмів та їх резистентність до антибіотиків.

До **навмисних** відносяться біотероризм і неналежна комерційна діяльність.

Один із найбільш серйозних викликів біобезпеці (біозахисту) становить пташиний H_5N_1 , H_7N_9 та свинячий H_1N_1 (а також: H_5N_8 , H_7N_3 , H_7N_7 ...) віруси грипу,

пріони, SARS, MERS, Ебола, віспа та поліомієліт, а також резистентні до ліків мікроорганізми (зокрема туберкульозу – M(X)DRTB) тощо.

Особливу увагу треба приділяти дослідженням, які:

- підсилюють шкідливі ефекти біологічних агентів або токсинів;
- руйнують імунітет або ефективність імунізації;
- надають біологічним агентам чи токсинам властивості уникати виявлення чи резистентності до профілактики та терапії;
- підсилюють стабільність, трансмісивність або властивість дисемінації біологічних агентів або токсинів;
- змінюють носіїв або тропізм біологічних агентів чи токсинів;
- збільшують чутливість у популяції;
- створюють нові патогенні агенти чи токсини або реконструюють знищені та зниклі патогенні агенти.

Нинішні загрози поширення ВІЛ-СНІДу, туберкульозу, або вірусів гепатитів, «свинячого» і «пташиного» грипів та приклади штучного перетворення останнього на такий, який може стати вкрай патогенним для людини і викликати, без перебільшення, жахливу пандемію (його летальність біля 60%), є тільки деякими з прикладів, що підтверджують важливість широкого трактування поняття «біонебезпека» та необхідність міжвідомчого і системного підходу до боротьби з такими загрозами.

Погіршення соціальної, економічної та екологічної ситуації в Україні позначилось на рівні медичної допомоги, стану імунопрофілактики і відповідно на рівні інфекційної захворюваності. Низька якість, у т.ч. за мікробними показниками, поверхневих і ґрунтових вод, зношеність водопровідних і водовідвідних систем, інших об'єктів привела до підвищення ризику виникнення інфекційних захворювань із водним шляхом передачі.

Величезна всесвітня проблема – **внутрішньолікарняні інфекції (ВЛІ)**. В Європейському Союзі щорічно фіксується до 5 млн випадків ВЛІ. З них 100 тис. закінчуються смертю пацієнта. Кошти на лікування інфекцій та їх ускладнень сягають 7,5 млрд євро. За оцінками експертів, показник інфікування ВЛІ оцінюється від 5% до 15% госпіталізованих пацієнтів. Близько 20-30% ВЛІ – екзогенного походження, а це означає, що збудники інфекцій занесені пацієнтам ззовні. Ключову роль при перенесенні мікроорганізмів відіграє забрудненість рук медичного персоналу. На жаль, в Україні робота в цьому напрямі лише започатковується.

Вирішення **проблеми тютюнозалежності** починається з визнання людиною

свого безсилля та бажання духовного відновлення. Профілактика тютюнопаління спрямована на зведення до мінімуму реклами тютюнових виробів, викорінення у свідомості людини поняття про їх нешкідливість.

На сучасному етапі **проблема наркоманії** є глобальною, вирішення її в окремій країні неможливе. Органи державного управління в Україні свідомі того, що досвід інших країн у боротьбі з наркоманією не завжди відповідає специфіці українського суспільства, його ментальності, релігійності, духовності, умовам життя, тому боротьба з наркотичною залежністю в Україні спрямована насамперед на підвищення рівня моральності українського суспільства.

Для досягнення успіхів у ресоціалізації необхідно:

- змінити існуючу на сьогодні наркологічну концепцію, поставивши пріоритетом такої реабілітації особистість людини;
- перенести акцент лікування залежності з виключно органічної терапії на психологічну корекцію та реабілітацію;
- створити в родині мікроклімат довіри і взаєморозуміння;
- організовувати осередки ресоціалізації, котрі б допомагали у реадaptaції осіб до суспільного життя.

Біоетика твердить, що потрібно ставитись до хворих на **СНІД** з любов'ю і співчуттям, хоча СНІД – жахливе антигуманне явище. Профілактика СНІДу – використання одноразових медичних і перукарських інструментів, дошлюбна незайманість та подружня вірність.

Держава приділяє певну увагу проблемам біобезпеки, про що свідчить ряд засідань Ради національної безпеки і оборони (РНБО) України, її рішення затверджені указами Президента України. При РНБО України утворена Комісія з біобезпеки і біологічного захисту. Однак прийняті рішення, у т.ч. щодо створення Національного центру біотехнологій, не виконуються.

В Україні відсутня інтегрована міжвідомча мережа лабораторій для моніторингу можливих загроз біологічного походження. З усіх понад 20 лабораторій особливо небезпечних інфекцій відносно сучасні лише дві – у Києві та Одесі. Немає вірусологічних лабораторій, що мають дозвіл на роботу з вірусами 1-ї групи патогенності. Рівень підготовки кадрів не відповідає викликам сьогодення.

Відтак, при виникненні особливо небезпечної інфекції в Україні населення залишається значною мірою незахищеним. Таким чином, у країні фактично немає системи швидкого реагування в разі виникнення біологічних загроз.

Для поліпшення системи протидії біотероризму необхідно:

- прийняти закон, який би регулював оптимальні дії та співпрацю різних рівнів влади і служб у разі біотерористичної атаки;
- розширити вітчизняне виробництво антибактерійних, противірусних та імунобіологічних препаратів, а також патогенетичних засобів інтенсивної терапії;
- налагодити виробництво нових ефективних засобів імуноферментної, імунофлюоресцентної та молекулярно-біологічної діагностики інфекційних хвороб;
- створити систему страхових запасів засобів біологічного захисту, забезпечення закладів охорони здоров'я імунобіологічними і діагностичними відповідними препаратами, антидотами, лікарськими засобами;
- підвищити персональну та корпоративну відповідальність за порушення правил обліку, використання, зберігання, транспортування проб чи колективних взірців штамів особливо небезпечних інфекцій, неприйняття заходів з їх утилізації.

Основи державної політики в біологічній безпеці повинні включати:

- створення державної системи біологічної та генетичної безпеки, що передбачає прогнозування, попередження і ліквідацію загроз та їх наслідків;
- відповідність завдань державної системи біобезпеки потребам і економічним можливостям країни;
- пріоритетне забезпечення охорони життя і здоров'я людей на території України;
- визначення мети, головних принципів, пріоритетних напрямів, завдань і заходів у біологічній безпеці особистості, суспільства і держави, а також механізмів та етапів реалізації державної політики;
- системні підходи до оцінки біологічних загроз і міжгалузевої взаємодії при їх профілактиці чи ліквідації;
- розробка проектів законів, інших нормативноправових актів, їх гармонізація з нормами міжнародного права, міжнародними договорами та угодами, стороною яких є Україна;
- зниження до мінімально прийнятного рівня ризику впливу небезпечних факторів на населення, виробничу та соціальну інфраструктуру та екологічні системи;
- оснащення сучасним обладнанням і методиками (у т.ч. експрес-методами) контрольних і наглядових органів для індикації та контролю за вмістом токсичних матеріалів, патогенних мікроорганізмів і екопатогенів у довкіллі, продуктах харчування та лікарських засобах;
- пріоритетне забезпечення захищеності важливих хімічних, радіологічних і

біологічних об'єктів виробничої та соціальної інфраструктури;

– розвиток фундаментальних і прикладних наук, технологій і техніки, інформаційних і прогнозноаналітичних систем із забезпечення біологічної, у т.ч. генетичної безпеки;

– раціональне поєднання інтересів та взаємовідповідальності особистості, суспільства і держави.

Контрольні питання

1. Навмисні загрози біологічного походження, їх характеристика.
2. Не навмисні загрози біологічного походження, їх характеристика.
3. Проблема тютюнозалежності та її вирішення.
4. Які заходи потрібно здійснювати для поліпшення системи протидії біотероризму?
5. Назвіть основні положення державної політики в біологічній безпеці.

Література

1. Алексеенко А. П., Лісовий В.М. Соціально-філософські та етичні проблеми медицини : навч. посібник. Харків : Колегіум, 2010. 340 с.
2. Безпека життєдіяльності; основи біоетики та біобезпеки: навчально-метод. реком. до практичних занять студентів I курсу стоматологічного ф-ту / уклад. О.Є. Костенко, О.В. Фера, Є.Я. Костенко. – Ужгород. 2019. 76 с.
3. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навч. посібник. Одеса : Одеський національний університет ім. І. І. Мечникова, 2017. 155 с.
4. Віруси і біобезпека: метод. реком. до дисципліни для студентів денної форми навчання ННЦ «Інститут біології та медицини» / уклад. О.М. Андрійчук. – Київ : Київський національний університет ім.Тараса Шевченка. 2017. 34 с.
5. Головацький О. О. Біотероризм: особливості та тактика протидії. Південноукраїнський правничий правопис. 2016. № 1. С. 18-20.
6. Голубнича В.М., Погорєлов М.В., Корнієнко В.В. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки. Монографія. Суми : Сумський державний університет, 2016. 123 с.
7. Гребенюк М. В. Інформаційна складова запобігання проявам аграрного тероризму / М. В. Гребенюк, Б. Д. Леонов // Правова інформатика. 2014. №2. С. 90-94.
8. Запорожан В. Н., Аряєв Н.Л. Біоетика та біобезпека : підручник. Київ : Здоров'я, 2013. 454 с.
9. Ковальова О. М., Ащеулова Т. В., Іванченко С. В., Гончарь О. В. Генетично-модифіковані організми: ризики, міфи та реальність. Біоетика та біобезпека мультидисциплінарні аспекти : матеріали конференції, м. Харків. 2017. С. 70-72.
10. Ковальова О. М., Лісовий В. М., Амбросова Т. М., Смирнова В. І. Основи біоетики та біобезпеки : підручник для студ. вищ. мед. навч. Закладів. Київ : ВСВ «Медицина», 2016. 392 с.
11. Курзова В. В. Актуальні питання правового регулювання міжнародного співробітництва України в сфері боротьби з тероризмом. Митна справа. 2013. № 6. С. 34-43.

12. Лісовий В. М, М'ясоєдов В. В., Ковальова О. М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів. Харків : ХНМУ, 2012. 144 с.
13. Мельничук М. Д., Кляченко О. Л. Біотехнологія в агросфері: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. Київ : 2014. 247 с.
14. Основи біоетики та біобезпеки: метод. вказівки щодо виконання практичних робіт з навчальної дисципліни для студ. денної форми навчання за напрямом 6.051401 «Біотехнологія» / уклад. В.В. Никифоров, О.О. Никифорова. – Кременчук : Кременчуцький національний університет ім. М. Остроградського. 2017. 39 с.
15. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31.05.2007 № 1103-V. Відомості Верховної Ради України. 2007. № 35. С. 484.
16. Сибірня Р. І., Сибірний А. В. Проблеми боротьби із загрозою біотероризму в Україні. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». 2016. С. 495-499.
17. Терешкевич Г. Т. Основи біоетики та біобезпеки : підручник. Тернопіль : ТДМУ, 2018. 400 с.
18. Ушаков Е. В. Биозтика: учебник и практикум для вузов. Москва : Юрайт, 2019. 306 с.

Навчальне видання

БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА

методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи
для здобувачів вищої освіти СВО «Магістр»
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання

Укладачі:

Патрєва Людмила Семенівна

Люта Ірина Миколаївна

Формат 60×84 1/16 Ум. друк. арк. 3,9

Тираж 15 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.