

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
УО «Гомельский государственный медицинский университет»

Кафедра общественного здоровья и здравоохранения с курсом ФПКиП

Обсуждено на заседании кафедры
Протокол № 16
от 30.08.2022

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

для проведения занятия со студентами

1 курса лечебного факультета

по дисциплине «Биомедицинская этика»

**Тема: ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ БИОТЕХНОЛОГИЙ, БИОБЕЗОПАСНОСТИ И
ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ. ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Время: 3 часа

1. УЧЕБНЫЕ И ВОСПИТАТЕЛЬНЫЕ ЦЕЛИ, МОТИВАЦИЯ ДЛЯ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ, ТРЕБОВАНИЯ К ИСХОДНОМУ УРОВНЮ ЗНАНИЙ.

Мотивационная характеристика темы: Медицинскую генетику еще называют «генной инженерией». Этически значима эта область знания потому, что именно с ней ассоциируются возможность манипуляции самой человеческой природой и поэтому на ней концентрируются опасения людей по поводу будущих злоупотреблений достижениями науки. Необходимость генетики медицине связана с существованием генетических заболеваний, таких как муковисцидоз, синдром Гентингтона. Сегодня активно идут поиски генов ответственных за такие заболевания как диабет, болезни сердца, гипертония, болезнь Альцгеймера, и некоторые видов рака; коммерчески доступна молекулярная диагностика генетической предрасположенности к раку яичников и раку груди.

Знания и умения, полученные при изучении данной темы, будут необходимы студентам при изучении ряда клинических дисциплин, а также в будущей практической и научной работе.

Учебные цели занятия: формирование у студентов осознанной этической позиции в отношении достижений современной биомедицинской науки в области использования генно-инженерных технологий.

Воспитательные цели занятия: формирование высоко профессиональной, разносторонне развитой и нравственно зрелой личности.

Задачи занятия:

- составить общее понятие у студентов о проблемах использования генно-инженерных технологий;

- дать этическую оценку создания и использования трансгенных растений и животных, и генной терапии;

- показать сложность и значимость проблемы биобезопасности в современном мире.

В результате проведения занятия студент должен:

– Знать:

- понятия биотехнология, биобезопасность и генетическая инженерия;

- основные направления биобезопасности;

- правовые основы регулирования биобезопасности;

- понятия генетическое консультирование, тестирование, скрининг;

- типы, источники, этические аспекты использования стволовых клеток;

- этические аспекты создания и использования трансгенных растений и животных;

- понятие репродуктивное и терапевтическое клонирование.

– Уметь:

- применять на практике опыт правового регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь;

- оценить специфику моральных проблем генетики;

- учитывать непредсказуемость последствий генной терапии;

- оценивать последствия клонирования.

2. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗ СМЕЖНЫХ ДИСЦИПЛИН.

1. Значение генетики для медицины и биологии.

2. Понятие «геном человека».

3. Наследование признаков.

4. Виды наследственной патологии.

5. Генная инженерия и современная медицина.

3. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ.

1. Биотехнология, биобезопасность и генетическая инженерия. Моральные проблемы получения и использования генетической информации (генетическое консультирование, тестирование, скрининг).

2. Понятие о генной терапии, проблемы и перспективы, генетический диагноз.

3. Стволовые клетки: источники, этические аспекты использования.

4. Проблемы клонирования, репродуктивное и терапевтическое клонирование.
5. Соблюдение принципов биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами. Понятие «анатомический дар».
6. Основные направления биобезопасности. Правовые основы и международно-правовой режим биобезопасности.
7. Конвенция о биологическом разнообразии. Картахенский протокол по биобезопасности. Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности».
8. Специфика моральных проблем генетики.
9. Директивность и недирективность генетического консультирования.
10. Понятие о генной терапии. Этические аспекты создания и использования трансгенных растений и животных.
11. Моральные проблемы клонирования человека.

4. ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ЗАНЯТИЯ.

1. Биотехнология, биобезопасность и генетическая инженерия. Моральные проблемы получения и использования генетической информации (генетическое консультирование, тестирование, скрининг).

Длительный период времени под биотехнологией понимали микробиологические процессы. В широком смысле под термином «биотехнология» обозначают использование живых организмов для производства продуктов питания и энергии.

Последние годы двадцатого века знаменовались большими достижениями молекулярной биологии и генетики. Были разработаны методы выделения наследственного материала (ДНК), создания его новых комбинаций с помощью манипуляций, осуществляемых вне клетки, и перенесения новых генетических конструкций в живые организмы. Таким образом, появилась возможность получать новые породы животных, сорта растений, штаммы микроорганизмов с признаками, которые невозможно отобрать с помощью традиционной селекции.

Биобезопасность как новая область знаний включает два направления: *разработка, применение методов оценки и предупреждения риска неблагоприятных эффектов трансгенных организмов и систему государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности.*

Безопасность генно-инженерной деятельности (биобезопасность) – предусматривает систему мероприятий, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности.

Генно-инженерная деятельность – деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь и транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, их хранением и обезвреживанием.

Генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии.

Генетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигаются включение и активность их в этом организме и у его потомства.

Медико-генетическое консультирование – отрасль профилактической медицины, главной целью которой является предупреждение рождения детей с наследственной патологией.

Цель генетической консультации – установление степени генетического риска в обследуемой семье и разъяснение супругам в доступной форме медико-генетического заключения.

Задачи медико-генетического консультирования:

- про- и ретроспективное (до и после рождения) консультирование семей и больных с наследственной или врожденной патологией;
- пренатальная диагностика врожденных и наследственных заболеваний;
- помощь врачам различных специальностей в постановке диагноза заболевания, если для этого требуются специальные генетические методы исследования;
- объяснение в доступной форме пациенту и его семье степени риска иметь больных детей и помощь им в принятии решения;
- ведение территориального регистра семей и больных с наследственной и врожденной патологией и их диспансерное наблюдение;
- пропаганда медико-генетических знаний среди населения.

Предпосылками для выработки правовых и законодательных регуляций любого характера являются моральные нормы общества. Следовательно, биоэтическое рассмотрение новых научных достижений – первый шаг к предупреждению отрицательных последствий научных достижений. Необходимость осмысления этических аспектов использования новых технологий существовала всегда. Отличие современного периода состоит в том, что скорость реализации идеи или научной разработки резко повысилась. Формирование правовых положений для медико-биологической науки и практической медицины на основе моральных принципов общества не может быть отделено от формирования правосознания в разных социальных группах (ученые, врачи, пациенты, политики и т.д.).

Главным результатом биоэтических разработок становится своевременное обсуждение морально-правовых проблем, возникающих в новых областях науки и практики. На основе обсуждений и научных исследований разрабатываются национальные и международные законы, рекомендации, правила – как для проведения исследований, так и для практической реализации их результатов.

2. Понятие о генной терапии, проблемы и перспективы, генетический диагноз.

За последние десятилетия появился совершенно новый подход к лечению заболеваний. Этот подход носит название генная терапия. Принципиальное отличие нового способа лечения от традиционных состоит в том, что он направлен на устранение первопричины заболевания, а не её следствий. На современном этапе генную терапию можно определить, как лечение наследственных и ненаследственных заболеваний путём введения генов в клетки пациентов с целью направленного изменения генных дефектов или придания клеткам новых функций. Лечение заболеваний на генном уровне представляет собой весьма заманчивую перспективу. Но, как и любое вмешательство в организм человека, оно может привести к абсолютно непредсказуемым результатам. За полувековой период развития данной области медицины был накоплен как положительный, так и отрицательный опыт использования генотерапии. Тем не менее, нельзя однозначно сказать, является ли терапия на уровне генов благом или непоправимой ошибкой. В данной работе рассмотрены основные аспекты генотерапии, приведены примеры успехов и неудач, сопутствующих становлению этой области. С момента своего зарождения концепция генной терапии вызывала множество споров. Сторонники преобразования организма на уровне генов утверждали, что за данным видом лечения стоит будущее медицины. Противники же приводили ряд опасений, основанных на том, что человек слишком мало знает, чтобы вмешиваться в епархию Бога. По прошествии нескольких десятков лет споры не только не утихли, но и разгорелись с новой силой, оппоненты получили весомые аргументы, основанные на победах и поражениях исследователей в этой области.

Генная терапия достигла некоторых успехов в борьбе с опухолевыми заболеваниями. К настоящему моменту разработаны несколько основных подходов. Прежде всего, это нормализация работы онкогенов и супрессоров опухолей. Не менее перспективным

представляется и другой подход, связанный с обучением иммунной системы распознавать антигены раковых клеток. На этом принципе основано создание противоопухолевых вакцин. Так, для лечения рака простаты широко применяют стратегию замены генов-супрессоров опухолей p53, H-ras, Rb, p21, антисмысловые олигонуклеотиды к гену Bcl2 (для супрессии антиапоптотических генов), традиционные гены-самоубийцы (вирусная тимидинкиназа или цитозин-дезаминаза), а также гены, корректирующие чувствительность опухолевых клеток к андрогенам. Не менее перспективным представляется и другой подход, связанный с обучением иммунной системы распознавать антигены раковых клеток. Поскольку иммунная система не способна сама распознавать и элиминировать раковые клетки, задача учёных сводится к приданию ей этих свойств. На этом принципе основано создание противоопухолевых вакцин.

Ощутимые результаты получены в области нейродегенеративных заболеваний, таких как болезнь Паркинсона, хорea Гентингтона и др. В данном случае принцип генотерапевтического вмешательства, находящегося на стадии клинических испытаний, основан на введении в определённые подкорковые отделы мозга культуры клеток, синтезирующих набор белков, которые препятствуют дегенерации нервных клеток. Кроме того, нельзя не отметить достижения генотерапевтических подходов в лечении ВИЧ-инфицированных больных, в кардиологии, а также в ряде других заболеваний.

Потрясающие успехи генной терапии сопровождаются и весомыми неудачами. В 2003 году FDA приняло решение о временном прекращении клинических испытаний с использованием ретровирусов на стволовых клетках крови. Причиной послужило развитие лейкемии у двух из десяти детей, подвергнутых терапии тяжелого комбинированного иммунодефицита (SCID). Было выяснено, что побочный эффект является следствием того, что вирус, использованный для доставки терапевтического гена, активировал онкоген. В апреле 2004 года FDA, учитывая достигнутые успехи этого вида генной терапии, все же ослабило запрет на её проведение, разрешив применение ретровирусных векторов для лечения тех больных, для которых другие способы оказались неэффективны.

Генная терапия способна дать человечеству мощный инструмент для перехода медицины на совершенно новый уровень развития. Там, где методы традиционной медицины оказались бессильны, на помощь пришла генотерапия, дав возможность выздоровления неизлечимо больным. Тем не менее, нельзя отрицать, что, имея в своих руках такое мощное оружие, как способность изменять гены, человечество встаёт перед проблемой грамотного использования этой технологии. Уже сейчас теоретически вполне возможны модификации генома с целью улучшения некоторых физических, психических и интеллектуальных параметров. Современная наука на своём новом витке развития вернулась к идее улучшения человеческой породы, что само по себе опасно.

При использовании генной терапии непременно должно соблюдаться условие: все генотерапевтические мероприятия должны быть направлены только на конкретного больного, и касаться только соматических клеток. Современный уровень знаний не позволяет проводить коррекцию генетических дефектов в клетках зародышевого пути в виду опасности засорения генофонда нежелательными искусственными генными конструкциями или внесением мутаций с непредсказуемыми последствиями для будущего человечества. Генная терапия представляет собой достаточно дорогостоящее лечение, которое вряд ли удастся сделать доступным широким массам. Кроме того, применение генной терапии к клеткам зародышевого пути ущемляет право будущих поколений на наследование природного немодифицированного генома.

Наличие трудностей, связанных с разработкой и внедрением генотерапевтических подходов, существенно тормозит развитие этой отрасли. Накапливается множество примеров разных эффектов применения одной и той же терапии на животных и человека. Например, введение аденовирусных векторов экспериментальным животным сопровождается быстрой продукцией противовирусных антител, в то время как для человека такой острый иммунный ответ не характерен. Бывают и обратные ситуации. Так у одного из пациентов с

муковисцидозом, которому в дыхательные пути вводили аденовирусный вектор с CFTR (трансмембранный регулятор муковисцидоза), развился воспалительный синдром, хотя у мышей при дозах препарата на три порядка выше никаких побочных эффектов не наблюдалось.

Таким образом, терапевтический потенциал геномных преобразований поистине огромен, однако, не следует забывать о подстерегающих опасностях. Наряду с разработкой методологической экспериментальной базы для генотерапии, следует обратить внимание на решение ряда вопросов социального и этического характера. Несмотря на почти полувековую историю развития генной терапии, данная отрасль всё ещё находится на начальном этапе своего становления. С момента возникновения она приковывала к себе внимание людей по всему миру. Проникнув в область, ранее не доступную человечеству, генная терапия открыла фантастические перспективы. Она наделила людей способностью вносить изменения на уровне генов, дав им возможность победить ранее неизлечимые заболевания. Однако вместе с тем, генотерапия подарила человечеству мощное и опасное оружие, способное принести больше вреда, чем пользы. Учёным предстоит прояснить ещё множество аспектов научного, этического, социального и экономического характера. Никто не знает, какие открытия ещё предстоят и что они принесут с собой. Тем не менее, не вызывает сомнений, что за развитием генотерапевтических подходов к лечению болезней стоит будущее.

3. Стволовые клетки: источники, этические аспекты использования.

Особый интерес в биоэтическом контексте представляет проблема клонирования. Выделяют несколько методов клонирования:

- манипуляции со стволовыми клетками;
- пересадка клеточного ядра.

Уникальность стволовых клеток заключается в том, что, когда они попадают на поврежденные участки разных органов, то они способны превращаться в клетки именно такого типа, которые необходимы для восстановления ткани (мышечные, костные, нервные, печеночные и т.д.). То есть, используя технологию клонирования, можно «на заказ» выращивать необходимые человеческие органы. Настоящая фантастика, однако, где взять стволовые клетки? Результаты многолетних экспериментов таковы:

- абортивный материал при естественном и искусственном оплодотворении;
- извлечение стволовых клеток из уголков и борозд мозга, костного мозга и волосяных фолликулов взрослого организма и других тканях;
- кровь из пупочного канатика;
- откачанный жир;
- выпавшие детские зубы;

Изучение стволовых клеток взрослого организма, безусловно, обнадеживают и не вызывают этических проблем в отличие от эмбриональных стволовых клеток. Общеизвестно, что лучшим источником стволовых клеток для терапевтического клонирования (т.е. получения эмбриональных стволовых клеток) являются эмбрионы.

Европейская группа по этике выдвинула на первый план проблему прав женщин, которые могут попасть под сильное давление. Кроме того, специалисты отмечают проблему добровольного и информированного согласия для донора (а также анонимности) и для получателя клеток.

В большинстве стран мира существует полное или временное запрещение на репродуктивное клонирование человека. Во Всеобщей Декларации о геноме человека и правах человека ЮНЕСКО (1997 г.) запрещена практика клонирования с целью воспроизводства человеческой особи.

Другим методом клонирования является пересадка клеточного ядра. Сегодня таким образом получено много клонов различных видов животных: лошади, кошки, мыши, овцы, козы, свиньи, быки и т.д. Ученые констатируют, что клонированные мыши живут меньше и больше подвержены разным заболеваниям.

4. Проблемы клонирования, репродуктивное и терапевтическое клонирование.

Терапевтическое клонирование человека: Терапевтическое клонирование – это технология клонирования с целью получения эмбриональных стволовых клеток для научных исследований и, потенциально, использования в терапии различных заболеваний человека. Эти стволовые клетки могут использоваться в экспериментах, нацеленных на изучение болезни и изобретения новых методик лечения заболевания. Предполагается, что развитие эмбриона останавливается в течение 14 дней, так как по мнению большинства ученых, после 14-дневного срока в эмбриональных клетках начинает развиваться центральная нервная система и конгломерат клеток (эмбрион, бластоцист) уже следует считать живым существом. В процессе терапевтического клонирования эмбрион не переносится для дальнейшего развития в полость матки женщины, а используется в качестве объекта научных исследований и экспериментов для получения стволовых клеток. Зигота является отипотентной, т.е. из любой ее клетки может при соответствующих условиях развиваться зародыш. Самый богатый источник эмбриональных стволовых клеток – ткань, сформированная в течение первых пяти дней после того, как клетка начала делиться. В этой стадии развития, называемого бластоидным периодом, эмбрион состоит из группы около 100 клеток, которые могут стать любым типом клетки. Стволовые клетки собираются от клонированных эмбрионов на этой стадии развития, заканчивающейся разрушением эмбриона, в то время как он все еще находится в испытательной трубе. Исследователи надеются выращивать эмбриональные стволовые клетки, которые имеют уникальную способность превращаться фактически в любые типы клеток организма, в лаборатории, которая может использоваться, для выращивания здоровых тканей, дабы заменить поврежденные. Кроме того, появляется возможность узнать больше о молекулярных причинах болезни, изучая эмбриональные линии стволовых клеток от клонированных эмбрионов, полученных от животного или человека с различными заболеваниями. Иными словами, на стадии бластоцисты образуются плюрипотентные клетки (клетки, которые могут дифференцировать во все типы клеток, кроме внезародышевых), из которых в дальнейшем формируются все органы и ткани организма. В процессе терапевтического клонирования эмбрион неизбежно уничтожается после образования первичной «полоски» клеток (утолщение заднего края зародышевого диска у зародышей птиц и млекопитающих, состоящее из высоких столбчатых клеток, возникающее в начале второй фазы гаструляции), т.к. их дальнейшее развитие происходит в различных условиях искусственной среды в соответствии с тем, какую ткань предполагается получить.

Цель терапевтического клонирования - использовать его или клеточную терапию на основе партеногенеза для помощи больным людям. В настоящее время усилия направлены на болезни нервной и сердечно-сосудистой системы, аутоиммунные расстройства, диабет и заболевания крови и костного мозга. Когда удастся вырастить из клонированных эмбрионов нервные клетки, вероятно можно будет лечить не только повреждения спинного мозга, но и расстройства головного мозга, такие как болезни Паркинсона, Альцгеймера, инсульт и эпилепсия. Кроме этого, стволовые клетки можно превратить в клетки поджелудочной железы для лечения диабета, клетки сердечной мышцы для терапии инфарктов. Еще более интересно было бы направить развитие стловых таким образом, чтобы они дифференцировались в клетки крови и костного мозга. Законодатели многих стран опасаются, что легализация терапевтического клонирования приведёт к его переходу в репродуктивное. Однако в некоторых странах (США, Великобритания) терапевтическое клонирование разрешено. Многие исследователи считают, что изучение стволовых клеток достойно наивысшего внимания, так как они могут помочь вылечить человека от многих заболеваний. Однако, некоторые эксперты обеспокоены, что стволовые клетки и клетки раковых опухолей очень сходны в своем строении. И оба типа клеток имеют способность распространяться неопределенно, и некоторые исследования показывают, что после 60 циклов деления клетки, стволовые клетки могут накапливать мутации, которые могли привести к раку. Поэтому, отношения между стволовыми клетками и клетками рака должны

быть максимально изучены перед тем, как использовать данную методику лечения. Репродуктивное клонирование – тип клонирования, которое выполнено с целью создания дубликата другого организма. Это достигнуто, используя процесс, названный соматической клеткой ядерная передача. В 1996, шотландские исследователи объявили, что они успешно клонировали первое млекопитающее, овцу, которая стала известной как Долли. Многочисленные другие млекопитающие были клонированы с тех пор, и клонирование стало спорной этической и научной проблемой в некоторых частях мира.

Суть ядерной передачи в соматической клетке: ученые извлекают ядро соматической клетки и вставляют его в яйцеклетку(яйцо), которой удалили его ядро. Яйцо стимулируется, и оно начинает делиться и расти, развиваясь в эмбрион, который может быть имплантирован в матку. Другими словами, сначала у женской особи берется яйцеклетка, из нее микроскопической пипеткой вытягивается ядро. Затем в безъядерную яйцеклетку вводится любая клетка, содержащая ДНК клонируемого организма. Фактически, она имитирует роль сперматозоида при оплодотворении яйцеклетки. С момента слияния клетки с яйцеклеткой начинается процесс размножения клеток и рост эмбриона.

Некоторые проблемы развились с репродуктивным клонированием с научной точки зрения. У клонов имеют более короткую продолжительность жизни. Есть также риск потери генетического разнообразия в результате использования клонирования.

Ядерная передача соматической клетки может также использоваться, чтобы создать линии стволовой клетки для терапевтического клонирования, типа клонирования, которое выполнено в медицинских целях, а не с целью создания копии другого организма. Также возможно управлять генетическим материалом, используемым в репродуктивном клонировании, используя рекомбинантную технологию ДНК, чтобы изменить ДНК.

Несколько стран подписали резолюцию о запрете клонирования человека из этических и религиозных соображений. Другие же готовы исследовать потенциалы репродуктивного клонирования.

5. Соблюдение принципов биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами. Понятие «анатомический дар».

Анатомический дар – добровольное пожертвование дееспособным лицом тканей и (или) органов (частей органов) как при жизни, так и после его смерти, осуществляемое лицом посредством надлежаще оформленного договора или завещания. В качестве анатомического дара, помимо завещанных тканей и (или) органов (частей органов), признаются также трупы лиц, не опознанные и не востребованные в течение сорока пяти дней со дня их обнаружения.

В группу этических норм обращения с телами и органами умерших, используемых в образовательных целях, входят исторические этические традиции в анатомии и новые этические требования, предъявляемые биоэтикой. К числу основных принципов относят: признание каждого человека личностью, уважение достоинства и автономии личности при использовании тела мертвого человека для обучения. На практике это означает соблюдение следующих норм:

- передача тела умершего в медицинские учреждения образования должна совершаться на основе права и быть альтруистичной;
- соблюдение уважительного отношения к телу умершего при исследовании вскрытого тела, изготовлении и изучении анатомических препаратов;
- недопущение деперсонализации умерших;
- достойное погребение останков.

Проявление уважения к личности человека состоит также в исключении деперсонализации тела и принадлежащих ему тканей, отторгнутых при выполнении препарирования. Деперсонализация предотвращается тщательным ведением учетной документации и контролем за сохранностью маркировки. Удаленные в процессе препарирования ткани собираются в персональные для каждого трупа емкости и хранятся до

захоронения. Останки, ставшие непригодными для обучения, подлежат захоронению с надлежащим оформлением места захоронения

6. Основные направления биобезопасности. Правовые основы и международно-правовой режим биобезопасности.

Вопросы безопасности генно-инженерной деятельности получили правовое регулирование на международном и национальном уровнях в конце двадцатого века. Основные вехи процесса разработки международных руководящих принципов безопасности в биотехнологии: публикация «Кодекса добровольного поведения при высвобождении организмов в окружающую среду» (1991 г.), Международная конвенция по охране новых сортов растений (1961 г., 1972 г., 1978 г., 1991 г.), которая была ратифицирована Законом Республики Беларусь в 2002 г., Конференция ООН по окружающей среде и развитию (1992 г.), деятельность Европейской экономической комиссии ООН (1994 г.), Второе совещание Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (1995 г.), Орхусская конвенция (1998 г.), к которой присоединилась Республика Беларусь в 1999 году, Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (2000 г.), Закон Республики Беларусь «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» (2002 г.).

Система правового регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь создана с учетом международных документов, а также с учетом опыта ведущих стран мира в области генетической инженерии. Сегодня политика Беларуси в области биобезопасности – часть политики в области здравоохранения и охраны окружающей среды с позиций концепции устойчивого развития. В области безопасного использования биотехнологий сделаны следующие шаги: создание в 1999 году Национального координационного центра биобезопасности, который осуществляет полномасштабный мониторинг за развитием этого направления. В 2002 году Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. В 2006 году принят Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности». Он не охватывает весь комплекс общественных отношений, его положения не распространяются на отношения, связанные с применением методов генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, а также обращением с фармацевтическими препаратами, продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов (эти вопросы регулируются специальным законодательством о здравоохранении).

В Законе прописаны основы правового регулирования четырех групп общественных отношений согласно главным мировым направлениям генно-инженерной деятельности:

- генно-инженерная деятельность в замкнутой системе (научно-исследовательских лабораториях);
- высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для оценки и отбора полезных и безопасных для человека улучшенных сортов растений и пород животных на специально обустроенных территориях;
- использование полученных результатов в хозяйственной деятельности;
- перемещение различных генно-инженерных организмов через границу Республики Беларусь.

Дискуссии по вопросу разработки модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности продолжаются.

7. Конвенция о биологическом разнообразии. Картахенский протокол по биобезопасности. Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности».

Конвенция о биологическом разнообразии – международное соглашение, принятое в Рио-де-Жанейро 5 июня 1992 года. 193 государства (плюс Европейское Содружество в

целом как отдельный участник конференции) подписали Конвенцию по биоразнообразию и создали комитет по разработке соответствующего Протокола.

Целями Конвенции являются сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, в том числе путём предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и путём надлежащей передачи соответствующих технологий с учётом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также путём должного финансирования.

В большинстве развитых стран мира принято и эффективно функционирует специальное законодательство, касающееся биобезопасности, а также созданы соответствующие компетентные органы, которые претворяют его в жизнь. Важнейшим соглашением, регулирующим межгосударственные отношения в этой сфере, является *Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии*. Картахенским он называется потому, что его почти приняли в 1999 г. на конференции в колумбийском городе Картахена-де-Индиас. Из-за разногласий сторон окончательный вариант Протокола по биобезопасности был принят в 2000 г. в Монреале и вступил в силу 11 сентября 2003г. Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу 6 мая 2002г.

Цель Картахенского протокола – содействовать обеспечению надлежащего уровня защиты в области передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных неблагоприятно воздействовать на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия, с учетом рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания их трансграничному перемещению.

Развитие генно-инженерных биотехнологий в научных исследованиях, появление на рынке продуктов, полученных из генно-инженерных организмов, выполнение международных обязательств в области биобезопасности обусловили необходимость разработки и создания национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь. Концепция государственного регулирования биобезопасности в Республике Беларусь разрабатывалась специалистами Национального координационного центра биобезопасности при участии ведущих юристов страны, международных экспертов. Она прошла широкое обсуждение на национальных конференциях, семинарах, в процессе согласования проектов правовых актов в заинтересованных министерствах и ведомствах.

Для выбора модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности очень большое значение имеет адекватная оценка преимуществ и возможных неблагоприятных эффектов использования достижений современной биотехнологии. Недооценка или преувеличение последних может привести к существенному снижению эффективности модели. Разработчики взяли за основу научно-обоснованное, подтвержденное на практике представление о генетической инженерии как новом методе селекции, позволяющем существенно расширить возможности традиционной селекции за счет использования всего разнообразия ценных генов, существующих в природе. С помощью методов генетической инженерии можно добавлять сорту растений, породе животных, штамму микроорганизмов строго определенные гены, не изменяя при этом остальные его генетические характеристики. Риски для здоровья человека и окружающей среды, связанные с генно-инженерной деятельностью, не отличаются в принципе от таковых при использовании традиционных селекционных технологий. Они могут быть выявлены и оценены на ранних этапах селекционного процесса или даже во время планирования экспериментов. Это дает возможность избежать возможные неблагоприятные последствия генно-инженерной деятельности, или свести их к минимуму.

При разработке модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности к ней предъявлялись следующие требования:

Во-первых, она должна обеспечить безопасность человека и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности и использовании её результатов, одновременно создавая благоприятные условия для развития генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений.

Во-вторых, при формировании системы биобезопасности государство должно избегать существенного изменения действующего законодательства, создания новых государственных структур, которые лягут дополнительным бременем на республиканский бюджет и рядового налогоплательщика. Надо использовать уже существующие структуры, наделив их, если в этом есть необходимость, соответствующими полномочиями.

В-третьих, в новом законодательстве в области биобезопасности важно использовать нормы и процедуры, которые можно выполнить с минимальными затратами ресурсов и средств. А сами процедуры должны быть простыми и понятными для граждан.

В-четвертых, общество имеет право получать полную и достоверную информацию о результатах генно-инженерной деятельности и осуществлять общественный контроль. Поэтому в создаваемой системе биобезопасности должен быть предусмотрен механизм информирования и участия общественности в принятии решений в этой области.

В основу концепции государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь положен имеющийся опыт ряда ведущих стран, существующее законодательство Республики Беларусь и сложившаяся в стране система государственного управления, ее обязательства по международным соглашениям. Важнейшие ее положения нашли отражение в **Законе Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»**, который был принят 9 января 2006 г. Настоящий закон в совокупности с актами действующего законодательства, а также рядом правовых документов, разработанных в его развитие, составляет основу нормативно-правовой базы формирующейся национальной системы биобезопасности.

Генно-инженерные организмы на службе у медицины.

Производство трансгенных медицинских препаратов – перспективное направление генно-инженерной деятельности. Если раньше, например, эффективным методом лечения анемии считалось частое переливание донорской крови (рискованная и дорогостоящая процедура), то сегодня для производства трансгенных медицинских препаратов используют модифицированные микроорганизмы и культуры животных клеток. Эффективность использования трансгенных организмов на службе у медицины можно рассмотреть на нескольких примерах решения проблем здоровья человека. По данным ВОЗ, в мире около 220 млн людей, страдающих диабетом. Для 10% пациентов показана инсулиновая терапия. Обеспечить всех нуждающихся животным инсулином невозможно (вероятность переноса вирусов от животных к людям; дорогостоящее лекарство). Именно поэтому разработка технологии биологического синтеза гормона в клетках микроорганизмов – оптимальное решение задачи. Инсулин, полученный на микробиологической фабрике, идентичен натуральному инсулину человека, дешевле препаратов животного инсулина, не вызывает осложнений.

Выраженное замедление роста детей, приводящее к появлению лилипутов, карликов, – еще одна проблема здоровья человека, связанная с нарушением работы желез внутренней секреции (недостаток гормона роста соматотропина, который вырабатывается гипофизом). Раньше эту болезнь лечили путем введения в кровь пациентов препаратов гормона роста, выделенных из гипофиза умерших людей. Однако здесь возникало ряд технических, медицинских, финансовых и этических проблем. Сегодня эта проблема решена. Ген, кодирующий образование гормона роста человека, синтезирован и встроен в генетический материал *E.coli*.

Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и окружающей среды. Принцип принятия мер предосторожности.

Использование достижений современной биотехнологии позволило прийти к выводу, что, с одной стороны, они содействуют решению мировых проблем благосостояния людей. С

другой стороны, генетическая инженерия – действительно революционная технология, которая открывает немыслимые ранее возможности направленной модификации генетического материала. В связи с этим у людей невольно возникает вопрос: *а насколько безопасны организмы, созданные с помощью этой технологии для здоровья человека и окружающей среды?*

Принимая во внимание этот второй аспект, при использовании достижений современной биотехнологии определяющим стал принцип принятия мер предосторожности. Источники появления и применения этого принципа проистекают из экологического общественного движения 70-х годов прошлого века, когда он был сформулирован как реакция на скептицизм относительно возможности научной оценки риска и предотвращения вредных последствий применения сложных технологий. По сути, принцип определяет, что перед лицом научной неопределенности или отсутствия необходимых знаний лучше ошибиться в сторону избыточности мер безопасности по отношению к здоровью человека и окружающей среде, чем ошибиться в оценке риска. В настоящее время этот принцип содержат более 20 международных законов, договоров, протоколов и конвенций, в том числе Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Приведенные в них формулировки принципа принятия мер предосторожности не требуют доказательства абсолютной безопасности технологии, но скорее предполагают ее ограничение в случае, если уровень научной неопределенности относительно потенциального риска является значительным, а возможности управления риском – недостаточными. При наличии обоснованных научных предположений о том, что новый процесс или продукт может быть опасным, он не должен внедряться до тех пор, пока не будут получены доказательства того, что риск невелик, управяем и преимущества технологии его «перевешивают».

Применение принципа предосторожности в этом смысле должно продемонстрировать, не абсолютным образом, но выше уровня обоснованных сомнений, что предлагаемая заявителем генно-инженерная деятельность является безопасной.

Для решения этой задачи создана международная структура и структуры биобезопасности отдельных государств, которые включают:

- законодательную базу, регулирующую генно-инженерную деятельность;
- административную систему, которая исполняет и контролирует законный порядок осуществления генно-инженерной деятельности;
- систему обоснованного принятия решений, которая предполагает оценку и предупреждение соответствующего риска генно-инженерной деятельности;
- механизм информирования и участия общественности в принятии решений о разрешении генно-инженерной деятельности и контроле над их исполнением.

Факторы риска генно-инженерной деятельности – это возможные прямые и не прямые неблагоприятные воздействия генно-инженерных организмов или продуктов, изготовленных из них (включающих их), на здоровье человека и/или окружающую среду, обусловленные эффектом вставки рекомбинантной ДНК, функционирования трансгенов и их передач от генно-инженерных организмов другим организмам. В итоге оценки риска должны быть получены ответы на следующие вопросы: является ли потенциальный риск генно-инженерной деятельности приемлемым по сравнению с выгодами, получаемыми в результате ее осуществления; есть ли регуляторные механизмы, адекватные для безопасного осуществления генно-инженерной деятельности.

Различают факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и животных в замкнутых системах и в хозяйственной деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду (высвобождение патогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду не предусматривается).

К числу потенциально опасных эффектов при работе с ГМО в замкнутых системах относят:

- токсичные и/или аллергенные эффекты генно-инженерных организмов или продуктов их метаболизма;
- вероятные вредные воздействия целевых продуктов генно-инженерной деятельности;
- сравнительная патогенность генно-инженерных микроорганизмов по сравнению с донором, реципиентом;
- способность к микробному обсеменению;
- факторы патогенности генно-инженерного организма (тип вызываемого заболевания; механизм патогенности, включающий способ проникновения патогенного организма и вирулентность; инфекционная доза и т.д.).

Для оценки риска генно-инженерной деятельности исходят из того, что патогенные для человека и животных организмы не должны высвобождаться в окружающую среду ни при каких обстоятельствах.

Обязательными условиями оценки риска являются:

- работа с патогенными организмами должна проходить в замкнутых системах;
- соблюдение специальных защитных мер (физических, химических, биологических);
- охрана здоровья и безопасности следующих категорий людей: предполагаемых пользователей продуктов генно-инженерной деятельности; персонала лабораторий или предприятий, которые занимаются генно-инженерной деятельностью; потенциально контактирующих; населения региона в случае случайного высвобождения генно-инженерных организмов.

Факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека в хозяйственной деятельности связаны, прежде всего, с потреблением продуктов, полученных из ГМО или произведенных ими. К числу потенциальных рисков для здоровья человека относят:

- синтез новых белков – продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными и/или аллергенными;
- изменение активности отдельных генов ГМО, в результате чего может произойти ухудшение потребительских свойств продуктов питания, получаемых из них;
- горизонтальная передача трансгенов устойчивости к антибиотикам микроорганизмам пищеварительного тракта.

Оценка безопасности генетически модифицированных продуктов питания основывается на принципе «существенной эквивалентности», разработанном Организацией экономического сотрудничества и развития. Его суть заключается в том, что оценивается не уровень безопасности новых продуктов питания, а его изменение в сравнении с традиционными пищевыми аналогами с длительной историей безопасного использования. Так, например, оценка потенциальной токсичности новых продуктов питания заключается в следующем. Если исследуемое вещество – известный компонент растительной пищи с длительной историей безопасного использования, то исследования токсичности необязательны. В других случаях придерживаются такого плана:

1. Определение концентрации потенциальных токсинов в съедобных частях растений;
2. Установление удельного веса данного продукта в пищевом рационе определенных групп населения;
3. Сравнение (для белков) их аминокислотной последовательности с таковой у известных токсинов и пищевых антагонистов по электронным базам данных;
4. Оценка стабильности новых веществ к термической обработке;
5. Определение скорости разрушения потенциальных токсинов в желудочно-кишечном тракте (в модельных системах);
6. Анализ уровня токсичности новых веществ в модельных системах (культура клеток in vitro);
7. Анализ токсичности в экспериментах по принудительному скормливанию лабораторным или домашним животным пищи, содержащей продукты, полученные из

изучаемого генетически модифицированного организма в течение длительного времени (1–2 года) либо в течение короткого времени, но с использованием высоких концентраций изучаемых продуктов (около двух недель).

Кроме рисков для здоровья человека при оценке безопасности ГМО также рассматриваются **риски возможных неблагоприятных эффектов на окружающую среду**:

1. Разрушительное влияние на биологические сообщества и утрата ценных биологических ресурсов в результате засорения местных видов генами, перенесенными от генетически модифицированных организмов (в результате возможно увеличение численности одних видов и снижение численности других);

2. Создание новых паразитов (сорняков), усиление вредоносности уже существующих на основе самих генно-модифицированных организмов или в результате переноса трансгенов другим видам (появление суперсорняков и супервредителей);

3. Выработка веществ – продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными для организмов, живущих или питающихся на генетических модифицированных организмах и не являющихся мишенями трансгенных признаков (например, пчел);

4. Неблагоприятное воздействие на экосистемы токсичных веществ, производных неполного разрушения опасных химикатов, например, гербицидов (первые генно-модифицированные организмы были устойчивы к гербицидам. Появилось опасение, что их использование может привести к отрицательному воздействию на экосистемы. Но практика использования гербицидоустойчивых генетически модифицированных сортов показала обратное). **Конвенция о биологическом разнообразии** – международное соглашение, принятое в Рио-де-Жанейро 5 июня 1992 года. 193 государства (плюс Европейское Содружество в целом как отдельный участник конференции) подписали Конвенцию по биоразнообразию и создали комитет по разработке соответствующего Протокола.

Целями Конвенции являются сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, в том числе путём предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и путём надлежащей передачи соответствующих технологий с учётом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также путём должного финансирования.

В большинстве развитых стран мира принято и эффективно функционирует специальное законодательство, касающееся биобезопасности, а также созданы соответствующие компетентные органы, которые претворяют его в жизнь. Важнейшим соглашением, регулирующим межгосударственные отношения в этой сфере, является *Картахенский протокол по биобезопасности*.

8.Специфика моральных проблем генетики.

Современная генетика, а особенно генетика человека – одна из наиболее бурно развивающихся областей научного знания. Характерно при этом, что многие ее достижения очень быстро находят свои практические приложения, в частности, в области медицины и здравоохранения. Этот стремительный прогресс медицинской генетики неизбежно сопровождается непрерывным появлением все новых моральных и юридических проблем. Традиционно, медицинская этика ориентирована прежде всего на взаимоотношения между двумя индивидами - врачом и пациентом. Одна из основных особенностей этических проблем медицинской генетики состоит в другом: она связана с тем, что наследственные заболевания (хотя они и проявляются у отдельных индивидов) в результате репродуктивных процессов передаются потомкам. Проблемы, изучаемые в медицинской Генетике, имеют семейный (или родовой), а не только индивидуальный характер, как то, бывает при обычных заболеваниях. Другой особенностью медицинской генетики, которая проявляется и в специфике её моральных проблем, является то, что лишь для очень небольшого числа наследственных болезней имеется более или менее успешное лечение. Преимущественно приходится ограничиваться мерами профилактики и диагностики этих нарушений. Именно последнее обстоятельство обуславливает наличие таких специфических проблем, как

этичность диагностики того или иного патологического состояния, если отсутствует достаточно эффективный метод его лечения. Есть большие сомнения относительно того, захочет ли человек знать свою судьбу, не имея возможности ее избежать. Специфика этических проблем медицинской генетики состоит также в том, что предметом генетической практики является в основном забота о здоровье еще нерожденных детей – будущих поколений. Поэтому как разновидность медицинской помощи медицинская генетика может развиваться лишь в такой социальной ситуации, где как отдельные граждане, так и общество в целом признают ответственность за здоровье не только уже живущих сограждан, но и тех, кому еще только предстоит родиться. Признание этой ответственности заставляет задуматься над проблемой справедливости применительно к распределению общественных ресурсов между поколением уже живущих и тех, кто придет им на смену. Медицинская генетика использует многочисленные методы, но в связи с обсуждаемыми нами проблемами наибольший интерес представляют генеалогический анализ, тестирование и скринирование на предмет выявления генетической патологии. Применение каждого из этих методов связано с определенными моральными проблемами. Одно из центральных мест при этом занимает проблема конфиденциальности генетической информации. Классическим способом установления генетической природы того или иного заболевания человека является составление родословных. Такая практика генеалогического анализа изначально противоречива. Для того чтобы помочь индивиду или паре, генетик должен получить информацию о соматических и психических признаках, касающихся целой группы людей – его (или их) родственников. Если, однако, родственники также становятся объектом исследования, то нужно ли спрашивать и их разрешения? Согласно Конституции РФ и "Основам законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", нельзя проводить исследования на людях и медицинские вмешательства без их добровольного информированного согласия. Соблюдение конфиденциальности, как и принципа уважения автономии пациента – важнейшие моральные начала врачевания. Но и долг помочь человеку, вытекающий из принципа "делай благо", является столь же обязательным моральным требованием в деятельности медицинского работника.

Основные положения декларации о геноме человека и правах человека:

- Геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. Геном человека знаменует собой достояние человечества.
- Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик.
- Такое достоинство непреложно означает, что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.
- Геном человека в силу его эволюционного характера подвержен мутациям. Он содержит в себе возможности, которые проявляются различным образом в зависимости от природной и социальной среды каждого человека, в частности состояния здоровья, условий жизни, питания и образования.
- Геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.
- Исследования, лечение или диагностика, связанные с геномом какого-либо человека, могут проводиться лишь после тщательной предварительной оценки связанных с ними потенциальных опасностей и преимуществ и с учетом всех других предписаний, установленных национальным законодательством.
- Во всех случаях следует заручаться предварительным, свободным и ясно выраженным согласием заинтересованного лица. Если оно не в состоянии его выразить, то согласие или разрешение должны быть получены в соответствии с законом, исходя из высших интересов этого лица. Должно соблюдаться право каждого человека решать быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях.

- Конфиденциальность генетических данных, которые касаются человека, чья личность может быть установлена, и которые хранятся или подвергаются обработке в научных или любых других целях, должна охраняться в соответствии с законом.

- Каждый человек в соответствии с международным правом и национальным законодательством имеет право на справедливую компенсацию того или иного ущерба, причиненного в результате непосредственного и детерминирующего воздействия на его геном.

9. Директивность и недирективность генетического консультирования.

В генетике человека четко прослеживаются непосредственная связь научных исследований с этическими вопросами, а также зависимость научных поисков от этического смысла их конечных результатов. Генетика шагнула вперед настолько, что человек рано или поздно сможет определять свою биологическую судьбу. В связи с этим использование всех потенциальных возможностей медицинской генетики реально только при строгом соблюдении этических норм. Прогресс медицинской генетики поставил этические вопросы в связи с:

- генной инженерией (генодиагностика и генотерапия);
- разработкой методов ранней диагностики наследственных болезней;
- новыми возможностями медико-генетического консультирования (оценка гетерозиготных состояний, оплодотворение *in vitro* и др.);
- пренатальной и предимплантационной диагностикой наследственных болезней;
- охраной наследственности человека от повреждающего действия новых факторов окружающей среды.

Поскольку медицинская генетика имеет дело с больным человеком или его семьей, она должна опираться на выработанные и проверенные веками принципы медицинской деонтологии. Однако в современных условиях этого недостаточно, потому что в биоэтике возникают новые вопросы:

- внедрение принципиально новых медицинских и генетических технологий (искусственное оплодотворение, суррогатное материнство, пренатальная диагностика, генетическое тестирование донора, генотерапия) стало массовым в медицинской практике;
- медико-генетическая помощь и генетические технологии все больше коммерциализируются;
- появились новые формы взаимоотношений врача и пациента, формируются общества пациентов и их родителей (с болезнью Дауна, муковисцидозом, фенилкетонурией и др.);
- потребовалось этическое и правовое регулирование научных исследований, их направлений и итогов, поскольку они затрагивают интересы общества (дополнительное финансирование, угроза войны и т.д.).

Большинство этических вопросов современной генетики человека можно решить в рамках 4 принципов (делай благо, не навреди, автономия личности, справедливость) и 3 правил (правдивость, конфиденциальность, информированное согласие).

Принцип «делай благо» изменялся в медицинской генетике на протяжении 100 лет в зависимости от моральных устоев общества и прогресса генетических знаний.

Применение этого принципа на практике сталкивается с противоречием между благом конкретного человека и благом группы людей или общества в целом. На этой основе возникли евгенические программы насильственной стерилизации пациентов с отклонениями в умственном и физическом развитии в США, Дании, Швеции, Германии и других странах. Главным обоснованием таких мероприятий был приоритет общего блага нации над индивидуальным. Это привело к тому, что в США в результате евгенической программы было стерилизовано более 100 000 человек. В скандинавских странах доля стерилизованных в населении была даже выше, чем в США. В Германии было стерилизовано более 350 000 человек.

Современные моральные принципы обязывают искать компромисс между интересами общества и отдельного человека. В ряде международных документов утверждается норма, согласно которой интересы пациента ставятся выше интересов общества.

Соблюдая принцип «делай благо», не во всех случаях можно определить, что является благом для пациента, а что – благом для его семьи. Если раньше право решать принадлежало врачу-генетику (например, директивное консультирование считалось нормой), то современная мораль общества принципиально изменила ситуацию. Принимает решение пациент вместе со своей семьей, а недирективное консультирование стало нормой работы врача-генетика.

Принцип «не навреди» запрещает исследовательские и терапевтические действия, связанные с неоправданным риском неблагоприятных последствий для пациента. Однако на стадии клинических испытаний моральная ответственность врача занимает большее место, чем правовая. С принципом «не навреди» медики и биологи столкнулись при проведении клинических испытаний методов генной терапии. Выход был найден в создании биоэтических комитетов в учреждениях, где проводятся такие исследования или испытания.

Принцип автономии личности – это признание свободы и достоинства пациентов или участников эксперимента. Их следует уважать как собственников своей жизни и здоровья. Никакие вмешательства нельзя проводить без их согласия. Ярким примером нарушения принципа автономии личности являются медицинские опыты в фашистской Германии на военнопленных. Применительно к медицинской генетике этот принцип может легко нарушаться врачом или исследователем при передаче образцов ДНК по запросу, сохранении и размножении клеток и т.п. В современной генетике принцип автономии личности должен распространяться на потомков обследуемого в той же мере, в какой сохраняется право наследования имущества.

Принцип справедливости учитывает равную доступность ресурсов медико-генетической помощи через систему государственного здравоохранения, с одной стороны, и моральную оправданность неравенства уровня медико-генетической помощи в частном секторе здравоохранения, обусловленного рыночными отношениями, – с другой. Реализация этих двух подходов в чистом виде оказалась невозможной. Сейчас идет поиск оптимального сочетания обеих моделей применения принципа справедливости. Принцип справедливости относится к распределению общественных ресурсов между уже живущими и представителями будущих поколений. С медико-генетической точки зрения общество должно обеспечить заботу о здоровье потомков. Предполагается, что общество или семья путем ограничения своих ресурсов вложат их в здоровье внуков и правнуков. Здесь возможен поколенческий эгоизм, т.е. изъятие ресурсов у потомков. Однако вряд ли будет принят принцип безусловного приоритета прав и интересов человека будущего перед правами и интересами уже живущих людей.

Наряду с 4 принципами современной биоэтики выделяют еще 3 правила.

Первое правило - правило правдивости. Моральный долг врача и ученого обязывает говорить правду пациентам или участникам эксперимента. Без этого они не могут сами принять правильное решение. В генетическое обследование вовлекается не только один человек, но и члены его семьи, что и создает этически трудные ситуации для врача-генетика. Например, должен ли сообщать правду врач-генетик при обнаружении несоответствия биологического и паспортного отцовства. Доверие между врачом и пациентом может поддерживаться только при соблюдении обоюдно правдивых отношений между ними. Если пациент скрывает сведения своей родословной, это обязательно отразится на заключении врача.

Второе правило – правило конфиденциальности. На первый взгляд его легко соблюдать, но это не всегда так. Чем глубже обследуется пациент (например, на генном уровне), тем больше затруднений в соблюдении этого правила. Например, разглашение информации о генетической характеристике пациента может нанести ему вред (отказ в приеме на работу, отказ от предстоящего брака). Правило конфиденциальности требует

полного согласия пациентов на передачу полученной при генетическом исследовании информации. Наиболее трудные случаи соблюдения правила конфиденциальности создает изучение родословной. Например, может ли пациент получить информацию от врача о генетическом здоровье своих родственников, если они на это не согласны, могут ли родственники узнать о генетическом диагнозе пациента. И в том, и в другом случае это может затрагивать моральные интересы каждой стороны.

Третье правило - правило информированного согласия. Оно во многом уже вошло в правовые и юридические нормы, регламентирующие проведение медицинских испытаний и вмешательств. Любое генетическое обследование должно проводиться с согласия пациента или его законных представителей на основе достаточной информации, выраженной в понятной для пациента форме.

Соблюдение 4 принципов и 3 правил биоэтики в современных условиях нередко затруднено многоплановостью возникающих ситуаций. Например, какое нужно принять решение, если соблюдение конфиденциальности не совпадает с соблюдением принципа «делай благо»; как поступить врачу и администрации предприятия, если у хорошего работника выявлена генетическая предрасположенность к профессиональному заболеванию (уволить его в интересах его будущего здоровья или оставить на работе в интересах предприятия).

Из приведенных примеров следует вывод, что все принципы и правила биоэтики не удастся соблюдать абсолютно точно и однозначно. Каждая ситуация требует индивидуальной оценки. Для принятия решения врачу в этически сложных случаях требуется поддержка или заключение этического комитета при учреждении.

Следует отметить, что современная биоэтика не только решает рассмотренные выше врачебные вопросы, но иногда и разрешает научные конфликты, т.е. моральные стороны замысла научных исследований, их целей, а также плана реализации научных достижений на благо общества в целом и каждого человека в отдельности. Сообщество ученых со времен Галилея утверждало и отстаивало идеалы свободы научного исследования, а также самостоятельности в принятии принципиальных решений. Однако в последние десятилетия, в основном в связи с резким увеличением финансовых вкладов в науку, появилась необходимость оценки эффективности этих вкладов и переосмысления системы контроля научной деятельности со стороны налогоплательщиков. Однако система контроля, скорее всего, будет бюрократической, некомпетентной и тормозящей развитие науки. Научное сообщество стало создавать такие механизмы взаимодействия с обществом и государством, которые показывают всему обществу стремление ученых предвидеть и предотвращать неблагоприятные с точки зрения общества в целом последствия новых научных открытий и новых технологий, а также согласие ученых на социальное и этическое регулирование их деятельности. Исходя из этого, можно сформулировать принципы этического регулирования научных исследований: общество не должно ограничивать свободу науки, а научное сообщество должно обеспечивать защиту прав и интересов людей.

10. Понятие о генной терапии. Этические аспекты создания и использования трансгенных растений и животных.

Первые трансгенные животные были получены более 20 лет назад, однако до сих пор они не используются в хозяйственной деятельности. Причин этому много: этические, технические, финансовые и т.д.

Основным направлением генетической инженерии животных является выведение пород с повышенной продуктивностью, устойчивостью к болезням, из которых получают продукцию с лучшими качественными характеристиками. Существуют отдельные проекты, основной целью которых является улучшение потребительских свойств продуктов, вырабатываемых животными или из животных, а также научные разработки, исследующие модификации отдельных генов для изменения физико-химических свойств.

Какие преимущества открывает **генетическая инженерия животных**? С помощью ее методов возможно улучшение здоровья домашних животных, повышение их устойчивости к

болезням. Все это повысит продуктивность животных, уменьшит затраты на их лечение, снизит уровень употребления антибиотиков для их лечения, а также вероятность переноса инфекций от животных к человеку. Для решения этих задач выделяют три генно-инженерных подхода:

- добавление генов, повышающих устойчивость к болезням;
- изъятие генов восприимчивости к болезням;
- замена одних генов другими, способствующими активному противостоянию

болезни.

Еще одним направлением генетической инженерии является использование животных как «биореакторов» для производства фармацевтических препаратов. Это значит, что с помощью молочных желез трансгенные животные способны производить моноклональные антитела, коллаген, фибриноген и т.д. Рассчитана и экономическая выгода: использование трансгенных животных снизит стоимость препаратов в 10–20 раз.

Ситуация с использованием генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве такова, что основным вопросом является оценка соотношения между пользой и вредом, преимуществами и недостатками технологии и самих продуктов. Ключевыми выступают следующие вопросы: какие риски для здоровья человека и окружающей среды несет в себе трансгенная продукция, какие преимущества имеет генетическая инженерия по сравнению с традиционной селекцией растений. Здесь существуют различные точки зрения. По мнению белорусских генетиков, (смотри монографию А.П.Ермишина «Генетически модифицированные организмы: мифы и реальность». Мн., 2004), использование генетически модифицированных организмов дает следующие социальные и экологические выгоды:

- сокращение обработки полей пестицидами и отказ от вспашки уменьшают интенсивность эксплуатации сельскохозяйственной техники, расход топлива и выбросов углекислого газа в атмосферу;
- снижение химической загрязненности воды и почвы позволяет предотвратить эрозию почвы, так как генетически модифицированные растения, устойчивые к гербицидам, дают возможность перейти на щадящий беспахотный метод обработки почвы;
- использование сортов с избирательной устойчивостью к насекомым-вредителям в условиях снижения интенсивности применения инсектицидов увеличивает биоразнообразие, так как на полях, занятых трансгенными сортами, наблюдается увеличение численности популяций птиц, полезных насекомых.

Пациенты с наследственными заболеваниями и их семьи составляют большую группу населения, по отношению к которой существует много этических вопросов, возникающих при оказании им врачебной помощи. Все элементы врачебной деонтологии и общечеловеческой морали, сформулированные обществом со времен Гиппократов, и сейчас остаются в силе для этой группы больных. Однако своеобразный характер течения большинства наследственных болезней, а именно: их пожизненность, тяжесть и особенно их свойство передаваться от поколения к поколению – ставят перед врачами и обществом специфические этические вопросы на фоне новейших успехов в генетике человека. Суть успехов в том, что они обеспечили такие генетические технологии, которые позволяют вмешиваться в геном человека. Не все в освоении бурного научного прогресса поддается сразу законодательной или правовой регуляции для защиты индивида. Многое остается для решения на уровне моральных позиций общества.

11. Моральные проблемы клонирования человека.

Манипуляции со стволовыми клетками, клонирование человеческих органов и тканей и духовно-нравственная природа человека. Особый интерес в биоэтическом контексте представляет проблема клонирования. Выделяют несколько методов клонирования:

- манипуляции со стволовыми клетками;
- пересадка клеточного ядра.

Уникальность стволовых клеток заключается в том, что, когда они попадают на поврежденные участки разных органов, то они способны превращаться в клетки именно

такого типа, которые необходимы для восстановления ткани (мышечные, костные, нервные, печеночные и т.д.). То есть, используя технологию клонирования, можно «на заказ» выращивать необходимые человеческие органы.

Настоящая фантастика, однако, где взять стволовые клетки? Результаты многолетних экспериментов таковы:

- абортивный материал при естественном и искусственном оплодотворении;
- извлечение стволовых клеток из уголков и борозд мозга, костного мозга и волосяных фолликулов взрослого организма и других тканях;
- кровь из пупочного канатика;
- откачанный жир;
- выпавшие детские зубы.

Изучение стволовых клеток взрослого организма, безусловно, обнадеживают и не вызывают этических проблем в отличие от эмбриональных стволовых клеток. Общеизвестно, что лучшим источником стволовых клеток для терапевтического клонирования (т.е. получения эмбриональных стволовых клеток) являются эмбрионы. Однако, в связи с этим нельзя закрывать глаза на потенциальные опасности. Европейская группа по этике выдвинула на первый план проблему прав женщин, которые могут попасть под сильное давление. Кроме того, специалисты отмечают проблему добровольного и информированного согласия для донора (а также анонимности) и для получателя клеток. Дискуссионным остаются вопросы о приемлемом риске, о применении этических стандартов в исследованиях на людях, охрана и безопасность клеточных банков, конфиденциальность и защита частного характера генетической информации, проблема коммерциализации, защита информации и генетического материала при перемещении через границу и т.д.

В большинстве стран мира существует полное или временное запрещение на репродуктивное клонирование человека. Во Всеобщей Декларации о геноме человека и правах человека ЮНЕСКО (1997 г.) запрещена практика клонирования с целью воспроизводства человеческой особи.

Другим методом клонирования является пересадка клеточного ядра. Сегодня таким образом получено много клонов различных видов животных: лошади, кошки, мыши, овцы, козы, свиньи, быки и т.д. Ученые констатируют, что клонированные мыши живут меньше и больше подвержены разным заболеваниям. Исследования по клонированию живых существ продолжаются.

5. ХОД ЗАНЯТИЯ.

1. Преподаватель отвечает на вопросы студентов, возникшие в процессе самостоятельной работы с учебным материалом.

2. Обсуждение основных вопросов по теме занятия.

3. Студенты делают тесты и решают ситуационные задачи по теме занятия.

6. ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ.

1. Направления биобезопасности и её правовые основы.

2. Картахенский протокол его цели.

3. Факторы риска генно- инженерной деятельности для человека и окружающей среды.

4. Понятие и основные принципы генетического консультирования.

5. Моральные проблемы генетики.

6. Понятие о генной терапии.

7. ЛИТЕРАТУРА.

1. Шамов, И. А. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] : учебник для студентов мед. вузов / И. А. Шамов. – 2-е изд. – Москва : ИНФРА-М, 2018. – 288 с. : фот.авт. – (Высшее образование). – Рек. УМО вузов России по мед. и фармацевт. Образованию – Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=346307>. – Дата доступа: 29.08.2022.

2. Биомедицинская этика и коммуникации в здравоохранении [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие / А. Т. Щастный [и др.] – Витебск, 2018. – 310 с. – Режим доступа:

- https://www.elib.vsmu.by/bitstream/123/17827/1/Biomeditsinskaia_etika_i_kommunikatsii_v_zdra_vookhraneni_i_Shchastnyj-AT_2018.pdf. – Дата доступа: 29.08.2022.
3. Терминология по общественному здоровью и здравоохранению [Электронный ресурс] / Респ. научно-практический центр мед. технол., информатизации, управления и экономики здравоохранения ; редкол.: Е. Л. Богдан [и др.]. – Минск, 2017. – 119 с. – Режим доступа: <https://e-catalog.nlb.by/Record/BY-NLB-br0001459558/Details#holdings>. – Дата доступа: 29.08.2022.
 4. Хрусталева, Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Ю. М. Хрусталева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 400 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433287.html>. – Дата доступа: 29.08.2022.
 5. Орлова, И. И. Сборник тестовых заданий по курсу «Биомедицинская этика» [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие для студентов 2 курса лечеб. и мед.-диагност. фак. мед. вузов / И. И. Орлова ; УО "ГомГМУ", каф. социально-гуманитарных дисциплин. – Гомель : ГомГМУ, 2016. – 54 с. – Режим доступа: <https://elib.gsmu.by/handle/GomSMU/3176>. – Дата доступа: 29.08.2022.
 6. Конституция Республики Беларусь 1994 года [Электронный ресурс] : с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 17 окт. 2004 г. и 27 февраля 2022 г. – Минск : Амалфея, 2006. – 48 с. – Режим доступа: <https://pravo.by/pravovaya-informatsiya/normativnyye-dokumenty/konstitutsiya-respubliki-belarus>. – Дата доступа: 29.08.2022.
 7. О здравоохранении [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435–XII : в ред. Закона Респ. Беларусь от 11.12.2020 № 94-З : с изм. и доп. // Нац. правовой Интернет-портал Респ. Беларусь. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>. – Дата доступа: 29.08.2022.
 8. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 7 янв. 2012 г. № 340-З : с изм. и доп. от 30 июня 2016 г. № 387-З. – Режим доступа: [http://www.pravo.by/pdf/2012-8/2012-8\(020-153\).pdf#page=1](http://www.pravo.by/pdf/2012-8/2012-8(020-153).pdf#page=1). – Дата доступа: 29.08.2022.
 9. О государственных минимальных социальных стандартах в области здравоохранения [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 18 июля 2002 г., № 963 // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. – 2002. – № 84. – Режим доступа: <http://pravo.levonevsky.org/bazaby/org507/sbor8/text7679.htm>. – Дата доступа: 29.08.2022.
 10. Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза. Расширенный пакет = Student consultant. Electronic library of medical high school. Extended package [Электронный ресурс] / Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», ООО «ИПУЗ». – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>. – Дата доступа: 19.01.2022. (Включает: «Электронную библиотеку медицинского ВУЗа»; ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект; Книги из комплекта «Консультант врача»).
 11. Scopus [Electronic resource] / Elsevier. – Mode of access: <https://scopus.com>. – Date of access: 29.08.2022.
 12. Springer Medicine and Biomedical and Life science eBooks collections [Electronic resource] / Springer International Publishing AG. – Mode of access: <https://link.springer.com>. – Date of access: 29.08.2022.
 13. Springer Medicine Journals collection [Electronic resource] / Springer International Publishing AG. – Mode of access: <https://link.springer.com>. – Date of access: 29.08.2022.

Старший преподаватель
30.08.2022

В.И.Моторенко