

**МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО СПЕЦИАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

Насирджан Мухамеджанович Юлдашев,

Озада Замановна Сайдалиходжаева,

Аълонур Бахтинурович Сайдов

Область знаний – «Социальное обеспечение и здравоохранение» – 500000

Область образования – «Здравоохранение» – 510000

**УЧЕБНИК
БИОЭТИКА**

для направлений образования

«Медико-биологическое дело» - 5510900

Ташкент – 2018

Юлдашев Н.М., Сайдалиходжаева О.З., Саидов А.Б. Биоэтика: Учебник для студентов медико-биологических факультетов медицинских высших учебных заведений. – Ташкент: Издательство «Медицина», 2018. – 155с., 27 ил.

«В учебнике представлены концептуальные основы биоэтики и новейшие тенденции в обсуждении актуальных моральных проблем медицинской науки и практики; дано представление о существующих в мировой практике профессиональных этических стандартах врачебной деятельности; описаны методы иммобилизации, наркоза и эвтаназии животных с соблюдением этических норм. Данный учебник подготовлен по области знаний – «Социальное обеспечение и здравоохранение» – 500000, области образования – «Здравоохранение» – 510000, по направлению «Медико-биологическое дело» - 5510900. Издание рекомендовано для студентов, магистров, докторантов, научных сотрудников медицинской и биологической направленности, а также для всех читателей, интересующихся вопросами биоэтики».

ОГЛАВЛЕНИЕ

Условные обозначения.....	7
Предисловие.....	8
Введение.....	10
Часть I. Общие вопросы биоэтики	14
<i>Глава 1.</i> Введение в биоэтику	14
1.1. Предмет «Биоэтики»	14
1.2. Краткий экскурс в историю биомедицинского эксперимента	17
<i>Глава 2.</i> Гуманизм при экспериментальных исследованиях.....	24
2.1. Доводы ученых, выступающих против применения животных в экспериментальных исследованиях.....	24
2.2. Гуманность при работе с животными и принцип 3R.....	29
<i>Глава 3.</i> Некоторые вопросы биоэтики	34
3.1. Трансплантация.....	34
3.2. Клонирование.....	45
Часть II. Вопросы исследовательской биоэтики.....	55
<i>Глава 4.</i> Общие вопросы экспериментальных исследований на животных	55
<i>Глава 5.</i> Иммобилизация животных	62
<i>Глава 6.</i> Наркоз.....	69
6.1. Общие вопросы.....	69
6.2. Наркоз у экспериментальных животных.....	70
<i>Глава 7.</i> Эвтаназия животных	80
7.1. Общие вопросы эвтаназии животных	80
7.2. Эвтаназия экспериментальных животных	81
ЧАСТЬ III. Основные международные документы по биоэтике	89
1-Приложение. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека.....	89
2-Приложение. Нюрнбергский кодекс	99

3-Приложение. Женевская декларация (Международная клятва врачей)	101
4-Приложение. Международный кодекс медицинской этики	102
5-Приложение. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации.	104
6-Приложение. Лиссабонская декларация о правах пациента	111
7-Приложение. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине	115
8-Приложение. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека.....	127
9-Приложение. Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований	134
10-Приложение. Сиднейская декларация относительно констатации факта смерти	148
11-Приложение.....	149
Глоссарий.....	151
Рекомендуемая литература	155

Условные обозначения

ООН – Организация объединённых наций;

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;

ЕС – Европейский союз;

ЮНЕСКО (анг. UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) – Организация Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры;

в/в – внутривенно;

в/м – внутримышечно;

и/п – интраперitoneально;

в/б – внутрибрюшинно;

п/к – подкожно;

пр – премедикация;

ан – анестезия;

кг – килограмм;

мг – миллиграмм;

г – грамм;

мл – миллилитр;

см – сантиметр;

с – секунда;

ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Method) – Европейский Центр по утверждению (валидации) альтернативных методов;

FRAME (Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments) – Фонд по замене животных в медицинских экспериментах;

GLP (Good Laboratory Practice) – хорошая лабораторная практика;

HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) – Управлением по человеческому оплодотворению и эмбриологии;

NABT (National Association of Biology Teachers) – Национальная ассоциация учителей биологии;

NSTA (National Science Teachers Association) – Национальная ассоциация преподавателей естественных наук;

UFAW (Universities Federation for Animal Welfare) – Университетская федерация защиты животных;

ПРЕДИСЛОВИЕ

Эволюция жизни на Земле началась около 3,7 миллиарда лет назад и продолжается по сей день. Сходство между всеми организмами указывает на наличие общего предка, от которого произошли все другие живые существа. Сравнение полиморфизмов митохондриальной ДНК и датирование окаменелостей показали, что *Homo sapiens* появились около 200 000 лет назад (это примерное время, когда жила «Митохондриальная Ева» – женщина, которая была последним общим предком всех ныне живущих людей по материнской линии; общий предок всех ныне живущих людей по отцовской линии – «Y-хромосомный Адам» – жил несколько позже). Около 74 000 лет назад небольшая популяция (около 2 000 человек), пережившая последствия очень мощного вулканического извержения (~20-30 лет зимы), предположительно вулкана Тоба в Индонезии, стала предком современных людей в Африке. Они оттуда предположительно 60 000-40 000 лет назад мигрировали в Азию. Из Азии люди мигрировали в Европу (40 000 лет), Австралию и Америку (35 000-15 000 лет).

Люди стали организовывать человеческое общество и нравы человека также начали эволюционировать. Появились религии, учения которых основывались на любви к ближнему. Человек начал понимать целостность всей системы живой материи и окружающую среду. Несмотря на это иногда корыстная цель, иногда необходимость диктовала агрессию против себе подобных или против естественной среды. На сегодняшний день развитие наук о жизни ставить перед человечеством большие проблемы, так как наука стала вмешиваться в святая святых – в геном живых систем, в том числе, человека. Становится возможным создание организмов с заданными параметрами, т.е. сам человек становится создателем. Все это порождает большие этические проблемы перед человеком, правильное решение которых позволяет выживанию человека как вида. Именно поэтому появилась наука – биоэтика, учение о

нравственной стороне деятельности человека в медицине и биологии. Она охватывает обширную область деятельности человека в рамках медицины и биологии. Естественно в рамках данного учебника мы не можем полностью рассмотреть все вопросы биоэтики. Данный учебник был написан для студентов медико-биологического факультета по направлению 5510900 - «Медико-биологическое дело». Поэтому в данном учебнике мы большое ударение делаем на такую отрасль биоэтики, как исследовательская биоэтика. Центральная часть учебника посвящена к рассмотрению таких необходимых при проведении экспериментов вопросов, как иммобилизация животных, наркоз и способы их эвтаназии. Приведены также ряд международных документов по этическим вопросам, касающихся экспериментов над людьми и животных.

Учитывая то, что это первый учебник в республике по данному направлению, авторы будут очень рады комментариям, отзывам с указанием недостатков и недочётов, а также пропущенных ошибок при изложении текста. Просим направлять свои отзывы по учебнику на адрес: y_nosir@rambler.ru. Надеемся в последующих изданиях данного учебника внести все пожелания и исправить все недочёты.

Авторы

«Наука без совести опустошает душу»

Франсуа Рабле

ВВЕДЕНИЕ

Биоэтика – сфера междисциплинарных исследований, публичных дискуссий и политических решений, связанных с осмыслением, обсуждением и разрешением разнообразных моральных проблем, которые порождают новейшие достижения биомедицинской науки и практика здравоохранения. Она появилась в начале 70-х годы XX столетия как ответ на технологические вызовы в медицине, как интуитивное чувство, согласно которому долгосрочное выживание человечества как вида в нормальной и устойчивой цивилизации, возможно только при разработке новой этики – **этики жизни**.

Будучи междисциплинарной областью знаний, возникшая на стыке философии, права, медицины, биологии, социологии, политологии, демографии, культурологии, религиоведения – биоэтика исследует нравственные аспекты отношения человека к жизни и смерти и включает самый широкий круг социально-экономических, морально-этических и юридических проблем современной медицины. В этом смысле, биоэтика представляет собой концепцию морально-нравственных основ защиты человека и здоровья населения в целом, защиты качества жизни, физической и психической неприкосновенности человека и его человеческого достоинства. Она изучает противоречие между интересами людей, а также их сообществ в области здоровья и достижениями биологии, медицины и фармации, которые прямо или опосредовано могут нанести ущерб здоровью и качеству жизни. Главная идея биоэтики заключается в том, что человек является частью природы, ему необходима здоровая пища, свежий воздух, чистая вода, дикие уголки природы, он не может существовать без животных, без лесов, рек и почвы, которые являются не только экологическими ресурсами, но и главным условием выживания человечества. Её цель – выработка морально нравственных норм, требований и принципов, иных механизмов,

обеспечивающих использование научно-технических достижений только во благо человека и природы.

Уставом ЮНЕСКО определена структура биоэтики как науки:

- 1) теоретико-философская биоэтика (философские аспекты биологических, медицинских, фармацевтических и ветеринарных наук; биоэтика в различных социокультурных контекстах; история биоэтики);
- 2) Биомедицинская этика (клиническая биоэтика);
- 3) Фармацевтическая биоэтика;
- 4) Биоэтика создания и клинических испытаний лекарственных средств.

Как наука биоэтика занимается анализом действий человека в биологии и медицине в свете нравственных ценностей.

Основными проблемами биоэтики являются:

- защита прав пациентов;
- справедливость в здравоохранении;
- взаимоотношение с живой природой (экологические аспекты развития биомедицинских технологий);
 - аборты, контрацепция и новые репродуктивные технологии (искусственное оплодотворение, оплодотворение «в пробирке» с последующей имплантацией эмбриона в матку, суррогатное материнство);
 - проведение экспериментов на человеке и животных;
 - выработка критериев диагностики смерти (новое понимание жизни и смерти);
 - трансплантология;
 - современная генетика (генодиагностика, генная терапия и инженерия);
 - манипуляции со стволовыми клетками;
 - клонирование (терапевтическое и репродуктивное);
 - оказание помощи умирающим пациентам (хосписы и организации паллиативной помощи);

- самоубийство и эвтаназия (пассивной или активной, добровольной или насильтственной).

Как видно, область исследования биоэтики обширна. Естественно в рамках нашего курса мы не сможем охватить весь круг вопросов биоэтики. Учитывая специальность обучающихся, мы в основном остановимся на проблемах биомедицинской медицинской этики.

Биомедицинская этика – это прикладная медицинская этика, составная часть биоэтики, которая решает частные этические проблемы биомедицины. В историческом аспекте медицинская этика существует в четырёх основных моделях:

1) Модель Гиппократа («Клятва», «О законе» и др.). Главное этическое требование, сформулированное Гиппократом – «не навреди», нравственная сущность которого – фундаментальная медицинская гарантия защиты жизни человека.

2) Модель Парацельса определяет нравственное отношение врача к пациенту с позиции требования «делай добро». На первый план выдвигаются такие этические принципы, как гуманизм, милосердие, благодеяние.

3) Деонтологическая модель медицинской этики сформировалась в конце 18 – начале 19 веков. Эта модель предполагает нравственную безупречность в поведении медика.

4) Биомедицинская модель основывается на принципе уважения прав и достоинства человека. Главными принципами этой модели являются автономия пациента, информированное согласие, «не навреди», конфиденциальность и правдивость.

Новые технологии в области биологии порождают целый ряд этических проблем, решение которых на сегодняшний день возлагается этическим комитетам как национального, так и международного уровня. Эти комитеты в настоящее время рассматривают вопросы, связанные с исследованием на человеке, трансплантацией органов, эвтаназией, искусственным воспроизведением потомства, клонированием, генной инженерией и т.д. Этическое и правовое регулирование в области биоэтики

осуществляется на основе международных нормативных документов. В данном руководстве мы привели целый ряд таких документов (часть 3.).

Предлагаемый учебник посвящён к рассмотрению довольно узкого круга биомедицинской этики, а именно «исследовательской этики», т.е. этики врача-исследователя. Несмотря на огромное давление со стороны оппонентов экспериментов на животных, нам сегодня в своих исследованиях никак не избежать опытов на животных. Поэтому при работе с экспериментальными животными необходимо соблюдать принципы гуманной. Студенты медики должны помнить, что «Ни одна специальность не приносит порой столько моральных переживаний, как врачебная» (А.П. Чехов).

*Этика есть философия доброй воли,
а не только доброго действия.
Иммануил Кант*

ЧАСТЬ I ОБЩИЕ ВОПРОСЫ БИОЭТИКИ

Глава 1. ВВЕДЕНИЕ В БИОЭТИКУ

1.1. Предмет «Биоэтики»

Этика (греч. ἡθικόν, от др.-греч. ἥθος – это, «нрав, обычай») является философской дисциплиной и исследует мораль и нравственность. Такие понятия как милосердие, справедливость, дружба, солидарность и другие, выработанные этикой, являются моральной основой развития всего человеческого общества.

В V веке до нашей эры софисты (древнегреческие представители одноименного философского направления) сделали открытие, что установления культуры существенно отличаются от законов природы. Если природные необходимости человека всюду одна и та же, то законы, обычаи, нравы людей разнообразны и изменчивы. На этой основе появилась проблема сопоставления различных законов и нравов с целью выяснения лучших из них.

Так как этика – это система знаний о природе и происхождении морали, её делят на два направления: теоретическую (изучает происхождение, историческое развитие, закономерности функционирования, социальную роль и другие аспекты морали и нравственности) и нормативную (осуществляет поиск принципа или принципов, регулирующих поведение человека, направляющих его поступки, устанавливающих критерии оценки нравственного добра).

Прикладная (практическая) этика изучает частные проблемы и применение моральных идей и принципов, сформулированных в нормативной этике, в конкретных ситуациях морального выбора. Разделами прикладной этики являются: биоэтика, компьютерная этика, медицинская этика,

профессиональная этика, социальная этика, политическая этика, экологическая этика, деловая этика, юридическая этика и т.д.

Биоэтика (от др.-греч. βίος - «жизнь» + ἡθική - «поведение, поступки») – учение о нравственной стороне деятельности человека в медицине и биологии.

Термин *bioethics* впервые был употреблён немецким пастором Фритцом Яр (Fritz Jahr) в 1927 году. Он в противовес категорическому императиву Канта, сформулировал биоэтический императив, требующий уважительного отношения не только к человеку, но и к животным и растениям.

В *Encyclopedia of Bioethics* (т. 1, с. XXI) биоэтика определяется как «систематическое исследование нравственных параметров, – включая моральную оценку, решения, поведение, ориентиры и т. п. – достижений биологических и медицинских наук».

В узком смысле понятие биоэтика обозначает весь круг этических проблем во взаимодействии врача и пациента. *В широком смысле* термин биоэтика относится к исследованию социальных, экологических, медицинских и социально-правовых проблем, касающихся не только человека, но и любых живых организмов, включённых в экосистемы, окружающие человека.

Оксфордский словарь даёт следующее определение: биоэтика – дисциплина, предметом которой являются этические вопросы, возникающие в ходе развития медицины и биологии.

Начало современного этапа истории медицинской этики связано со Второй мировой войной. После разгрома фашистской Германии мировое сообщество узнало о преступлениях нацистской медицины: насильственной стерилизации полумиллиона человек, насильственной эвтаназии более чем 100 тысяч неизлечимых душевнобольных, смертельно опасных медицинских экспериментах на узниках концлагерей и т.д. По

существу, в практике нацистских врачей медицина опустилась до уровня «этического нуля». Эта аморальная медицинская практика, осуждённая мировым сообществом, стала основой принятия в 1947 году «Нюрнбергского кодекса» - 10 этических правил проведения медицинских экспериментов на людях. Это был первый международный нормативный документ по биоэтике. Примечательно, что этот документ был как «Приложение» к «Приговору» нацистам-медикам.

В то же время принципы, изложенные в Кодексе, являлись не требованиями закона, а нормами морали и не носили обязательного характера.

Основателем биоэтики считают американского биохимика и гуманиста Ван Ренсселер Поттера (Van Rensselaer Potter) (1911-2001), который в 1969 году ввёл в научный обиход термин "биоэтика" и определил её основные направления (рис. 1-1).

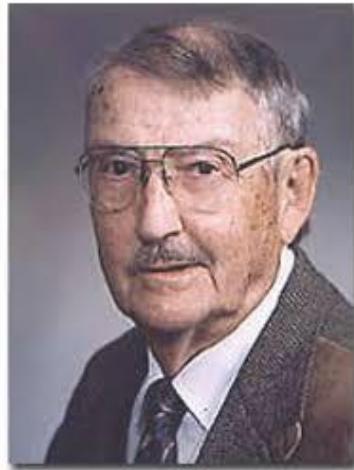


Рис. 1-1. Ван Ренсселер Поттер (Van Rensselaer Potter)
(1911-2001)

Бурное развитие биоэтики в 70-е годы XX века связано, прежде всего, с внедрением новых биомедицинских технологий: развитие трансплантологии и генной инженерии, прогресс в области медицинской диагностики и методах репродукции человека, массовое использование в клинических исследованиях и научных экспериментах животных и людей

и др. Все это приводит к необходимости решать моральные проблемы, ранее не стоявшие перед человечеством.

В.Р. Поттер уверен, что применение этики не должно ограничиваться только лишь одной сферой человеческих отношений – её следует распространить на всю биосферу как целое с целью регуляции вмешательства человека в область разнообразных проявлений жизни. Так, в своей фундаментальной работе "Биоэтика: мост в будущее" (1971) он пишет: «Цель данной книги – внести вклад в будущее человеческого рода путём формирования новой дисциплины под названием Биоэтика. Если существуют "две культуры", которые, по-видимому, не способны к диалогу – наука и гуманитарное знание – и если это является одной из причин того, что будущее представляется скорее сомнительным, чем возможным, то все же мы можем построить "мост в будущее" при помощи этой новой дисциплины как моста между двумя культурами».

Ответственность за решение вопросов биоэтики в своей основе возложена на биоэтические комитеты, которые существуют по всему миру. Среди них комитеты по Биоэтике при ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения, при Европейском Союзе. В США работают центры, наиболее известные из которых – Гастингс-центр под Нью-Йорком, Центр по биоэтике при медико-исследовательском институте Монреяля (Канада), Институт по этике, основанный Кеннеди, при Джорджтаунском университете. По вопросам биоэтики издаются национальные и международные журналы. Вышло в свет начатое в 1978г. издание «Энциклопедии по биоэтике» (в 5-и томах).

1.2. Краткий экскурс в историю биомедицинского эксперимента

Историю биоэкспериментальной медицины условно делят на три этапа. Первый этап занимает два столетия - XVII и XVIII века. Однако следует отметить, что использование животных в экспериментах было начато задолго

до этого времени. Например, самым надёжным способом изучения влияния лекарственных веществ Абу Али ибн Сина (960 год, Бухара - 1037 год, Хамадан, Иран) считал эксперименты на животных. Арабский врач Абу Марван Бин Зур (1091-1162, Севилья, Испания) является одним из первых исследователей, изучавший новые лекарственные средства у животных. Начало первого этапа связывают с началом деятельности анатома голландского анатома Андреаса Везалия (1514-1564) (рис. 1-2). Примечательно, что прапрадед Андреаса Везалия был ректором Лёвенского университета (основан в 1425 году в городе Лёвен, Бельгия) и комментатором Авиценны. Так как обезболивающие препараты были открыты только в начале XIX века, при экспериментировании Везалий не использовал наркоз. Такие эксперименты получили название вивисекции и отличались чрезвычайной жестокостью. Так как в этой эпохе пытки были в порядке вещей (святая инквизиция), общественное мнение практически не высказывалось по поводу жестокостей вивисекции.

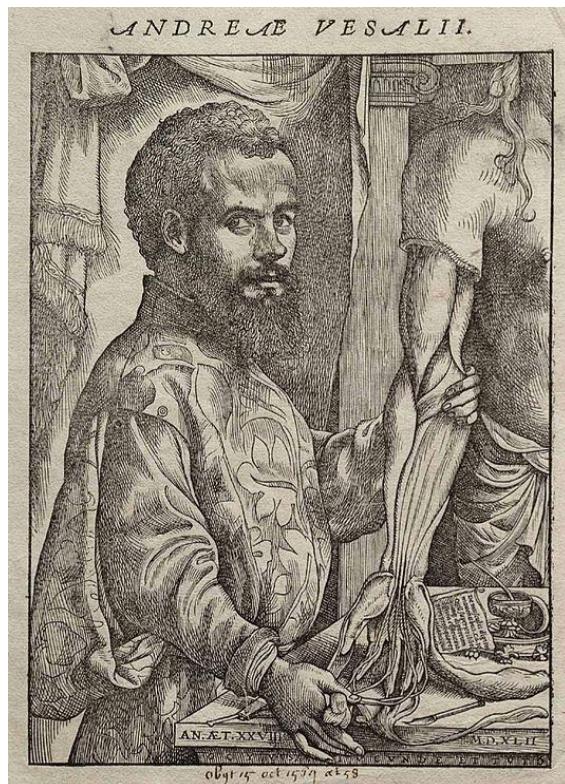


Рис. 1-2. Портретная гравюра Андреаса Везалия, занятого анатомированием руки (нидерландский художник Ян Стефан ван Калькар).

Чтобы дать представление о вивисекции приводим некоторые рекомендации А. Везалия: «Итак, то, что лёгкое следует движению грудной клетки, ясно из того, что, когда проведёшь сечение в каком-нибудь промежутке рёбер до полости грудной клетки, часть повреждённой стороны лёгкого опадает и более не растягивается с грудной клеткой, в то время как остальная часть лёгкого ещё следует её движению; но и она тоже вскоре опадает, если сделаешь сечение и в другой стороне полости грудной клетки. И, таким образом, хотя животное несколько времени двигает грудной клеткой, но умирает так же, как если бы было задушено... А дабы увидеть, естественно ли следует лёгкое за грудной клеткой, ты рассечёшь в другом боку хрящи двух или трёх рёбер и, проведя сечения по промежуткам этих рёбер, загнёшь ребра по отдельности наружу и сломаешь их, чтобы устроить удобное место, через которого сможешь увидеть лёгкое нетронутого бока. Далее, сечение, которое я обещал описать выше, ты предпримешь на брюхатой собаке или свинье, хотя из-за голоса более подходяще взять свинью. Ведь собака, привязанная на некоторое время, иногда не лает и не воет, какую бы боль ты ей не причинил; иногда ты не можешь наблюдать, отнялся голос или вернулся. Итак, прежде всего животное, в то время как оно лежит навзничь с вытянутой шеей и свободным туловищем, надо крепчайшим образом, сколько ты в состоянии по своему старанию и по предоставленным тебе средствам, привязать к доске... Итак, теперь я провожу острой бритвой длинное сечение, чтобы оно разделило кожу и мускулы под нею до дыхательного горла, остерегаясь того, чтобы сечение не уклонилось в сторону и не повредило большую вену. Затем я беру в руки дыхательное горло, и, только с помощью одних пальцев отделяя его от налегающих на него мускулов, рассматриваю по его сторонам сонные артерии и протянувшиеся в него нервы шестой пары мозговых нервов; затем разглядываю также возвратные нервы, прикреплённые к сторонам дыхательного горла, которые иногда перевязываю, иногда перерезаю».

Второй этап занимает около ста лет и приходится на XIX век.

Именно в этот период начались выступления общественности, осуждавшие проведение экспериментов на животных с позиции этики. Началось движение в защиту животных, и были созданы первые организации, направленные против прекращения жестоких экспериментов. Так, в 1878 году в Великобритании был принят первый в мире закон в защиту экспериментальных животных, регламентирующий работу с ними, предписывающий использование обезболивающих препаратов.

В определённой мере такое изменение общественного мнения является результатом начала осознания родства человека с животными. Этому способствовали работы английского натуралиста и путешественника Чарлза Дарвина (1809-1882), одним из первых пришедший к выводу, и обосновавший идею о том, что все виды живых организмов эволюционируют во времени и происходят от общих предков.

Несмотря на это болезненные эксперименты продолжались и в XIX веке. Так, французский врач Клод Бернар (1813-1878) изучал влияние высоких температур на животных, помещая собак, кроликов и голубей в специальные печи и наблюдая за их гибелью. Животные погибали при температурах 90-100 градусов по Цельсию. Бернар пишет: «У животных наблюдаются всегда одни и те же характерные симптомы. Вначале животное слегка возбуждено. Скоро дыхание и обращение крови ускоряется. Животное открывает рот и начинает порывисто дышать. Скоро делается невозможным описать его страдания; под конец оно падает в конвульсиях, умирая обыкновенно с громкими криками».

Третьим этапом развития биоэксперимента является XX век. По мере развития образовательного процесса в высших учебных заведениях в Америке, а также в ряде других стран начиная с 1920-х годов XX века анатомирование животных стало неотъемлемой частью учебной программы (рис. 1-3).

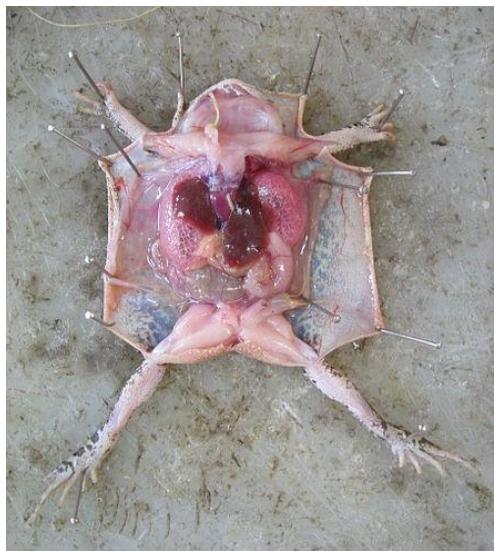


Рис. 1-3. Вивисекция лягушки

Увеличение количества занятий, включающих использование животных, усиливалось и параллельно этому усиливалось и общественное беспокойство. В 1981 году Национальная ассоциация преподавателей естественных наук (NSTA – National Science Teachers Association) и Национальная ассоциация учителей биологии (National Association of Biology Teachers) способствовали принятию «Кодекса практики» в довузовском образовании. Его положения были прозрачными: «Ни один эксперимент, который может причинить боль, дискомфорт или повлиять на здоровье животного, не должен быть выполнен на млекопитающих, птицах, рептилиях или рыbach. Как эмпирическое правило, студент может проводить только те опыты на позвоночных животных, которые могли бы быть проведены на людях без причинения им боли или угрозы здоровью».

Этот этап отличается участием врачей в движении за модификацию экспериментальной науки или даже за отмену экспериментов на живых животных. Итогом этих усилий явилось принятие Международных рекомендаций по проведению медико-биологических исследований с использованием животных. Консультативный комитет Всемирной Организации Здравоохранения по медицинским научным исследованиям при Совете Европы утвердил эти рекомендации в 1984 году. В марте 1986 года в Страсбурге Советом Европы была принята «Европейская конвенция по защите

позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях».

Несмотря на принятое законодательство и общественное мнение относительно вивисекции, и в наше время продолжаются жестокие эксперименты.

Доктор Р. Шарп в своей книге пишет: «Ежегодно в одной Великобритании миллионы животных страдают и умирают в научно-исследовательских лабораториях. Их обжигают, ошпаривают, отравляют и замаривают голодом, подвергают электрическим разрядам и приучают к наркотикам; их подвергают воздействию низких температур, близких к точке замерзания, содержат в полной темноте с рождения и вызывают у них такие заболевания, как артрит, рак, диабет, инфекции ротовой полости, язвы желудка, сифилис, герпес и СПИД. У них хирургически удаляются глаза, им наносят повреждения мозга и вызывают переломы костей. В ходе военных исследований животных отравляют газом, цианистыми соединениями, расстреливают пластиковыми пулями и наносят им раны снарядами, движущимися с большой скоростью».

В то же время потребность познавать тайны живой природы, которая реализуется в разных направлениях биологической науки, заложена в самой природе человека. Более того, действия исследователей при осуществлении медицинских и биологических экспериментов по существу являются проявлением как чисто биологического (самосохранения как индивида, так и вида), так и общественного закона(стремление к здоровому и благополучному существованию), т.е. все это можно рассматривать как инстинкт выживания вида. Ради решения проблем, стоящих на этой пути, человек вынужден постоянно обращаться к опытам на животных. Без этого невозможны были бы исследования в области генетики, биохимии, нормальной и патологической физиологии, фармакологии, токсикологии, гигиены и других отраслей науки. Без опытов на животных Пастер, Бернар, Мажанди, Сеченов, Павлов, Кэннон

и множество других учёных не сделали своих открытий, которые дали мощный толчок современной биологии и медицине. Именно в опытах на животных моделируют воздействие на организм ядов, травм, ионизирующего излучения, возбудителей инфекционных болезней и других патогенных факторов, поскольку проведение таких экспериментов на человеке недопустимо. Для этого приходится пожертвовать миллиардами жизней братьев наших меньших и человек безмерно благодарен им (рис. 1-4.)



Россия

Франция

Россия

Рис. 1-4. Памятники экспериментальным животным

Глава 2.

ГУМАНИЗМ ПРИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

2.1. Доводы ученых, выступающих против применения животных в экспериментальных исследованиях

В качестве примера критики исследований на животных в научном плане можно привести высказывания доктора Майкла У. Фокса (США), который сам ранее экспериментировал на животных: «Методы современной медицины неадекватны, поскольку они практически не затрагивают проблем здравья, связанных с экологией, - проблем промышленного загрязнения окружающей среды, агрохимического; и новые достижения медицинской науки и генной инженерии лишь стремятся приспособить нас к окружению, становящемуся все более патогенным, болезнетворным. Именно с этой точки зрения следует запретить вивисекцию. Хотя она внесла свой вклад в развитие медицинских знаний, теперь она стоит на пути дальнейшего медицинского прогресса, который должен помочь человеку в нашу эпоху гибели природной среды и культурного кризиса. Именно вивисекция мешает медицине перейти на путь профилактики заболеваний.

Вивисекция внушает ложные надежды получения выздоровления на основе наблюдений за больными животными. Для многих заболеваний медико-биологические модели плохо воспроизводят клиническую картину заболевания и научно не состоятельны. Афоризм «Врач, не вреди» забыт, поскольку многие лекарства имеют побочные эффекты и наносят вред организму, а современная медицина ориентирована именно на лечение с помощью лекарств. В то же время применение лекарств делает медицину зависимой от широкого использования экспериментальных животных».

По мнению критиков вивисекции, резкое снижение смертности, начавшееся с середины XIX века, практически остановилось (средняя продолжительность жизни людей практически не изменилась с 1950 г.) с

середины XXвека, хотя именно с этого периода наблюдается резкое увеличение количества экспериментов на животных(до 85% за последние 100 лет). При этом заболеваемость хроническими заболеваниями чрезвычайно высоко и продолжает возрастать. По данным обзора 32-х развитых стран, США занимают лишь 19-е место по уровню смертности населения, хотя здесь используется больше животных в эксперименте, чем в какой-либо другой стране: от 65 до 100 млн. в год.

Роль экспериментов на животных в развитии современной медицинской науки ставится под сомнение и со стороны врачей. Так, доктор В. Коулман, член Королевского медицинского общества(Великобритания), пишет: «Я не могу вспомнить ни одного значительного успеха в медицине, который явился бы результатом экспериментов на животных. Хотелось бы знать, сколько ещё миллионов животных будут принесены в жертву, прежде чем мы откажемся от бесполезной и варварской практики экспериментирования на животных». Английский историк Б. Инглис высказывает мнение о победе над инфекционными заболеваниями: «Основная заслуга в том, что опаснейшие эпидемии были побеждены..., благодаря общественным реформаторам, которые боролись за чистоту воды, улучшение канализации и повышение жизненного уровня людей. Именно их усилия, а не достижения учёных-медиков привели к снижению смертности от инфекционных заболеваний».

В качестве подтверждения таких выводов приводятся следующие разъяснения: с целью выявления причин высокого уровня заболеваемости населения беднейшей части Лондона в 40-х годах XIX в. была создана специальная комиссия по здравоохранению. В результате работы данной комиссии было установлено, что высокий уровень заболеваемости связан с чрезвычайно плохими жилищными условиями, недоброкачественной водой, плохой канализацией. Парламент был вынужден принять меры по улучшению дренажа, уборки мусора из домов и с улиц, по улучшению

водоснабжения, устройству дорог, улучшению жилищных условий бедняков. В результате этих мероприятий значительно уменьшилось распространения инфекций, в основном туберкулёза, гриппа, коклюша, кори, скарлатины, дифтерии, ветряной оспы, холеры, тифа, дизентерии, пневмонии, бронхита, что и привело к снижению смертности населения от заболеваний. При этом специфическое лечение этих заболеваний началось значительно позднее: вакцина противотуберкулезная БЦЖ стала применяться только в 50-х гг. XX в.; химиотерапия против пневмонии, бронхита и гриппа - в 50-х гг.; медикаментозное лечение скарлатины - в 30-40-х гг.; прививки против дифтерии - в 40-х гг., против коклюша - в 50-х гг., против кори - в 70-х гг. К моменту, когда в Великобритании началось медикаментозное лечение инфекционных заболеваний, смертность и заболеваемость снизились более чем на 92%, благодаря принятым санитарно-гигиеническим мерам. Таким образом, по мнению оппонентов, применение вакцин не могло способствовать уменьшению заболеваемости.

В настоящее время ведущими болезнями, определяющими отрицательный исход болезни, являются так называемые болезни цивилизации: сердечные, раковые, сосудистые. С 1950 г. уровень смертности от раковых заболеваний в США возрос. В Великобритании также проводились дорогостоящие эксперименты в поисках лекарств от рака, однако с 1930 г. смертность возросла.

Использование лекарственных препаратов для лечения сердечных заболеваний не привело к желаемым результатам. С 1964 по 1972 г. ВОЗ провела массовый эксперимент по использованию препарата клофибрата. Было охвачено 10 тыс. мужчин. Результат был потрясающим: хотя слабые сердечные приступы у больных, принимавших препарат, были реже, общий уровень смертности оказался на 37% выше, чем у пациентов, не принимавших лекарства.

Эти результаты являются следствием недостатки медико-биологической модели. Понятно, что экспериментатор никогда не достигнет абсолютно адекватного воспроизведения болезни человека у животных. В эксперименте исследуются только отдельные звенья как патогенеза, так и влияния препарата на течение болезни.

Особая область медицины – токсикология. Именно в токсикологии широко используются экспериментальные животные. Однако история показывает, что видовые особенности могут существенно исказить результаты эксперимента и привести к роковым последствиям. Так, хорошо известна трагедия с препаратом талидомидом. Данный препарат в 50–60-х гг. XX века прописывали беременным женщинам в качестве успокоительного средства, так как он обладает седативным свойством (рис. 2-1).

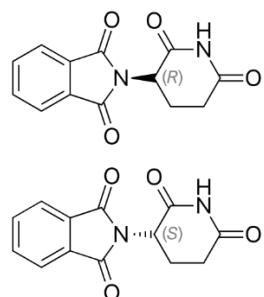


Рис. 2.1. Энантиомеры талидомида

При изучении токсичности в эксперименте препарат даже при передозировке неприводил к летальным исходам. Поэтому его считали абсолютно безвредным. Причём препарат в эксперименте не оказывал тератогенное воздействие. Однако опасные тератогенные свойства талидомида появились только при введении его человеку и двум видам редко используемых лабораторных животных. В результате применения талидомида родились 10 тыс. детей с различными уродствами (в большинстве отсутствие конечностей).

В 60-х гг. в Великобритании погибло 3,5 тыс. больных астмой, использовавших изопреналиновые аэрозольные ингаляторы. Как обычно

доза препарата отрабатывалась на животных, и было показано, что даже очень большие дозы препарата лишь незначительно ускоряют сердцебиение у животных. К примеру, кошки могли переносить в 175 раз большую дозу, чем человек. В то же время у человека довольно малые дозы могут привести к тахикардии, различным аритмиям.

Оппоненты экспериментов на животных считают, что физиологические и анатомические особенности человека и животных не позволяют переносить результаты экспериментов на человека. Так, морфин успокаивает человека, но возбуждает кошку; аспирин вызывает родовые уродства у крыс и мышей, но не у человека; талидомид действует на человеческий плод, но безвреден для грызунов; пенициллин высокотоксичен для морских свинок и хомяков; бензин вызывает лейкемию у человека, но не у мышей; инсулин вредно действует на лабораторных животных, но не на человека; нитрофенол приводит к катаракте у людей, уток и цыплят, но безвреден для других лабораторных животных; серотонин, содержащийся в организме, повышает кровяное давление у собак и понижает его у кошек; дозы аспирина, используемые человеком, отравляют кошек, но не дают эффекта при лечении лихорадки у лошадей.

Один из наиболее важных факторов различий между видами - это скорость и характер метаболических процессов. Обычно метаболизм ксенобиотиков протекает у животных интенсивнее, чем у человека. Так, у людей на метаболизм фенилбутазона требуется 72 ч, а у обезьян, собак, крыс и кроликов – 8, 6, 6 и 34 часа, соответственно.

Сравнительное изучение 23 химических соединений показало, что только в четырёх случаях метаболизм препаратов у человека и крыс протекал одинаково.

Критика экспериментов в этическом и научном плане послужила основанием для пересмотра взглядов на эксперимент в целом и подготовки

конструктивных предложений по совершенствованию медицинских исследований – как в плане гуманизации их, так и с точки зрения повышения их научной достоверности.

2.2. Гуманность при работе с животными и принцип ЗР

В 1926 году в Великобритании было основано Общество по охране животных Лондонского университета, которое с 1938 года переименовалось в Университетскую федерацию защиты животных (Universities Federation for Animal Welfare – UFAW). Роль этой организации в развитии этических концепций экспериментирования на животных неоценима. Группа исследователей во главе с М. Хьюомом, созданная в рамках UFAW, предприняла попытку разработать принципы гуманной экспериментальной техники. Работа группы была продолжена У. Расселом и Р. Берчем (рис.2-2а). В результате данной работы в 1959 году была опубликована книга «The Principles of Humane Experimental Technique» (Принципы гуманной экспериментальной техники) (рис.2-2б).

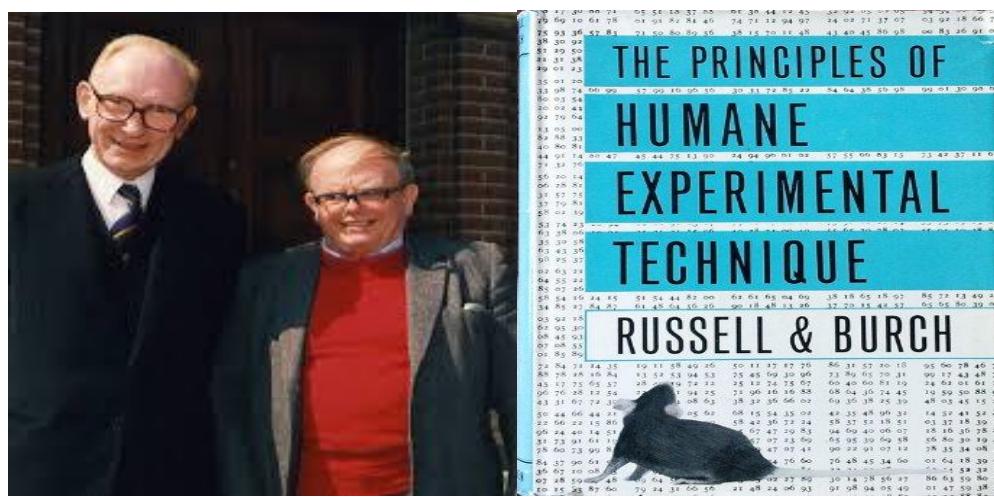


Рис. 2-2. У. Рассел (слева) и Р. Берч (права) (а) и их труд «Принципы гуманной экспериментальной техники» (б)

В монографии Рассела и Берча обоснована концепция гуманного использования животных в экспериментах, которая получила название

«Концепция трёх R». В её основу легли три основных положения: Reduction – сокращение, т.е. снижение количества животных, используемых в эксперименте; Replacement – замена, т.е. использование, вместо животных, альтернативных моделей; Refinement – улучшение, т.е. улучшение качества эксперимента, его гуманизация за счёт использования обезболивающих и нетравматичных методов работы с животными.

Reduction – это достижение воспроизводимых результатов с использованием минимального количества животных; адекватный выбор лабораторных животных; использование стандартных по микробиологическим, генетическим и экологическим параметрам животных; оптимальное планирование и, что крайне важно, использование статистических методов не только при обработке полученных данных, но и на стадии планирования. Сегодня существуют статистические методы, позволяющие точно рассчитать объем выборки экспериментальных животных, для получения статистически значимых различий. Одним из наиболее надёжных путей снижения количества животных, используемых в опытах, является стандартизация лабораторных животных по генотипу, микрофлоре и экологическим параметрам. Благодаря уменьшению количества переменных факторов, стандартизация может помочь в получении более надёжных результатов на меньшем количестве животных.

Replacement – замена в опыте, когда это возможно, высокоорганизованных животных менее развитыми живыми объектами или применение альтернативных методов исследования. В качестве альтернативы животному как биологической модели в настоящее время используются – одноклеточные организмы, эмбрион яйца, бактерии, культуры клеток, тканей и органов, физико-химические методы, компьютерные модели.

Широкое распространение получили культуральные методы, т.е. использование культур клеток в качестве альтернативы организму

животного. При использовании данного метода есть возможность использовать культуру клеток человека, что сразу снимет вопрос о видовой зависимости результатов экспериментального исследования. Этот метод широко используется в вирусологии, онкологии, получение вакцин и сывороток. Его преимущество заключается, во-первых, что он выявляет токсичность испытываемых препаратов на более глубоком уровне - клеточном, а иногда и на субклеточном, а во-вторых – метод на порядки дешевле, чем эксперименты на животных.

Очень удобны методы работы с одноклеточными организмами: бактериями, инфузориями. Так, при введении в среду обитания этих организмов токсичного вещества они или замедляют движение (инфузории), или перестают светиться (светящиеся бактерии). Точно также, как и культуральные методы, этот метод также является дешёвым.

Метод использования эмбриона яйца при определении раздражающего действия веществ также заслуживает особого внимания. На освобождённый от скорлупы участок яйца – его плёнки – наносится испытываемое вещество; при этом аллантоисная плёнка реагирует дифференцированно на раздражающее действие различной силы: наблюдается набухание сосудов, покраснение и пр. Этот метод весьма перспективен: он дёшев, прост и достаточно надёжен.

В мире имеются целый ряд центров по разработке альтернативных методов, замещающих животных в эксперименте. Крупнейшие из них – Фонд замены животных в медицинских экспериментах(Ноттингэм, Великобритания), Европейский центр апробации альтернативных методов(Испра, Италия), Альтернативный центр(Берлин, Германия). В США имеется Американский фонд против экспериментов на животных, который проводит объединённые международные исследования по созданию альтернативной модели – батареи тестов – с целью заменить важнейший тест на безопасность вещества, называемый ЛД₅₀.

Refinement – улучшение условий содержания лабораторных животных и использования их в экспериментах, уменьшение дистресса животных во время экспериментов и применение обезболивающих средств, но не в ущерб цели эксперимента. Так как у высших животных развита нервная система, животные реагируют на непереносимые боль и дискомфорт так же, как и люди. Для регистрации болевых реакций у животных необходимо углублённое изучение особенностей поведения животных и изменения этого поведения при болевых воздействиях. Концепция исследования боли на животных включает в себя представления о том, что животное не должно подвергаться боли в большей степени, чем может выдержать человек.

В последние годы наблюдается жёсткое противостояние между теми, кто отстаивает разумное и обоснованное сокращение, усовершенствование и замену экспериментов на животных, и теми, кто считает, что подобные эксперименты не могут быть оправданы никакими соображениями, если принять во внимание вероятные страдания животных. Международная организация «Фонд по замене животных в медицинских экспериментах» (FRAME) последовательно выступает как против действий экстремистских групп, стремящихся возбудить общественное мнение требованиями запрета альтернативных методов исследований, так и против предоставления безграничной свободы учёным, которые проводят биомедицинские исследования на лабораторных животных.

Некоторые национальные и европейские законодательства, регулирующее проведение экспериментов на животных, требуют, чтобы всякий раз, когда это возможно, применялись методы без использования животных. В ряде стран желающие получить лицензию на осуществление работ с лабораторными животными должны представить детальную программу мероприятий по сокращению, усовершенствованию и замене экспериментов с использованием животных.

Европейский Центр по утверждению (валидации) альтернативных методов (European Centre for the Validation of Alternative Methods – ECVAM) Европейского Совета находится в г. Испра в Северной Италии. Центр способствует разработке альтернативных (заменяющих эксперименты на животных) методов, проверяет и утверждает адекватность новых или уже имеющихся методов, проводит информационную работу, организует научные конференции и семинары. Биоэтическая концепция трех Rs распространяется все шире и находит применение в странах Западной Европы, в США, Канаде, Австралии, Новой Зеландии, и Японии.

Однако замена экспериментов на животных альтернативными методами не всегда возможна. С целью обеспечения безопасности для человека вновь разрабатываемых лекарственных препаратов или пищевых добавок во многих странах мира имеются законы, не только защищающие животных, но и обязывающие разработчиков аprobировать новые продукты на животных по системе «хорошей лабораторной практики» - GLP (Good Laboratory Practice). Многие научные эксперименты невозможно проводить на менее сложных системах, чем целостный организм. Возрастает потребность в экспериментах на генетически модифицированных животных, что порождает этические вопросы трансгенной технологии.

Глава 3. НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ БИОЭТИКИ

3.1. Трансплантация

Трансплантация в медицине – эта пересадка какого-либо органа или ткани. Обычно различают экспериментальную и клиническую трансплантацию.

Экспериментальная трансплантация является предклиническим этапом разработки всех проблем пересадки (биологических, хирургических и организационных) органов или тканей. Одной из важной проблемой при трансплантации является состояние иммунной системы реципиента после трансплантации ему донорских органов и тканей. Этую проблему можно в той или иной степени решить с помощью экспериментальной трансплантации. Более того, экспериментальная трансплантация важна также и для разработки новых препаратов, способствующих нормальной адаптации пересаженных генетически отличных органов и тканей.

Различают следующие виды трансплантации:

- аутотрансплантация, или аутологичная трансплантация – сам реципиент трансплантата является и его донором. Примерами аутотрансплантации являются пересадка кожи с неповреждённых участков на обожжённые части при тяжёлых ожогах, аутотрансплантация костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток после высокодозной противоопухолевой химиотерапии при лейкозах, лимфомах и химиочувствительных злокачественных опухолях.
- изотрансплантация, или изогенная трансплантация – донором трансплантата является генетически и иммунологически идентичный реципиенту однояйцовый близнец реципиента.

- аллотрансплантация, или гомотрансплантация – донором транспланта является генетически и иммунологически отличающийся человеческий организм.
- ксенотрансплантация, или межвидовая трансплантация – трансплантация органов от животного другого биологического вида.

Применение различных технологий трансплантации органов и тканей имеет определённые ограничения, как медицинского, так и этико-правового характера.

Медицинские факторы - это проблемы иммунологического подбора донора, показатели здоровья реципиента, проведение послеоперационной иммуносупрессивной терапии. При трансплантации наибольшие трудности связаны с этическими и правовыми проблемами. Большинство этико-правовые проблемы связаны с ключевыми этапами технологии трансплантации – констатацией смерти человека, изъятием (забор) органов и/или тканей, распределением органов и/или тканей между реципиентами, коммерциализацией трансплантологии.

Проблема забора органов и(или) тканей у донора рассматривается в зависимости от того, является ли донор живым или мёртвым человеком.

Ясно, что пересадка органа от живого донора сопряжена с причинением вреда его здоровью. В этом случае врач не сможет соблюдать этический принцип – «не навреди». Однако трансплантация спасает жизнь реципиента. Врач оказывается перед дилеммой – нанесением вреда здоровью донора и спасением жизни реципиента. Данная дилемма обычно решается сопоставлением степени получаемой пользы и степени причиняемого вреда, и всегда действует правило: получаемая польза должна превышать причиняемый вред.

Живыми донорами могут быть ближайшие родственники (однояйцовые близнецы, братья, сестры, родители) или не имеющие

родственных связей среципиентом люди (родственники мужа или жены, друзья, близкие знакомые). В разных странах круг живых доноров человеческих органов определён законодательно.

Самый распространённым видом донорства является изъятие органов и (или) тканей у мёртвого человека. Именноданный вид донорства связан с рядом этико-правовых и религиозных проблем, среди которых наиболее важными являются:

- проблема констатации смерти человека;
- проблема добровольного волеизъявления о пожертвовании собственных органов после смерти для трансплантации;
- допустимость использования тела человека в качестве источника органов и тканей для трансплантации с позиций религии.

Решения этих проблем даются в ряде этико-правовых документов международного, национального и конфессионального уровня.

В связи с развитием реанимационных, трансплантоматических и других технологий медицины в конце XX века **проблема констатации смерти человека** перешла из разряда чисто медицинских проблем в категорию биоэтических. Для прекращения поддерживающей терапии, проведения мероприятий по изъятию органов и тканей для их дальнейшей трансплантации нужно точно знать ответ на вопрос: какое состояние человеческого организма признается моментом его смерти?

В подавляющем большинстве стран мира главным критерием смерти человека признана смерть мозга. Концепция смерти мозга была разработана в неврологии после описания состояния запредельной комы французскими невропатологами П. Моларом и М. Гулоном. Она основана на понимании смерти человека как состоянии необратимой деструкции и/или дисфункции критических систем организма, т.е. систем, незаменимых искусственными, биологическими, химическими или электронно-техническими системами. Человеческий мозг и является такой

системой. В настоящее время понятие «смерть мозга» означает гибель всего мозга, включая его ствол, с необратимым бессознательным состоянием, прекращением самостоятельного дыхания и исчезновением всех стволовых рефлексов.

В 1968 г. были разработаны Гарвардские критерии смерти мозга, которые в этом же году были признаны в несколько уточнённом виде мировым медицинским сообществом (Сиднейская декларация ВМА) (3-часть, 10-приложение). В последующие годы во многих странах мира были приняты законодательные акты, в которых главным критерием смерти человека утверждалась смерть мозга.

При жизни люди редко оставляют распоряжения об использовании своих органов для трансплантации после своей смерти. Это связано как с действующими в конкретной стране правовыми нормами забора донорских органов, так и субъективными причинами этического, религиозного, морально-психологического характера.

В настоящее время в мире в области донорства органов и тканей человека действуют три основных вида забора органов у трупа:

1. рутинное изъятие;
2. изъятие в соответствии с принципом презумпции согласия;
3. изъятие в соответствии с принципом презумпции несогласия человека на изъятие органов из его тела после его смерти.

Рутинный забор органов основан на признании тела после смерти человека собственностью государства. В этом случае государство с его потребностями имеет право использовать человеческие органы и ткани в научно-исследовательских или других целях. Однако в настоящее время в мире изъятие органов у трупа осуществляется в соответствии с принципами презумпции согласия или презумпции несогласия.

Принцип презумпции согласия – это признание изначального согласия человека на какие-либо действия, т.е. при данном типе изъятия

органов, если человек не согласен на изъятие органов, то он должен в установленной форме выразить своё несогласие. Изъятие органов и тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо, либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своём несогласии на изъятие его органов или тканей после смерти для трансплантации реципиенту. Таким образом, данный принцип допускает взятие тканей и органов у трупа, если умерший человек, или его родственники, не выразили на это своего несогласия.

Принцип презумпции несогласия – это признание изначального несогласия человека на какие-либо действия. Если человек согласен на совершение предполагаемых действий, то он должен в установленной форме выразить своё согласие. В ряде стран мира документ о согласии на забор органов для последующей их трансплантации человек оформляет при жизни. ВСША существует юридическая форма прижизненного согласия быть донором в случае смерти («донор-карта»).

Решение проблемы дефицита донорских органов.

В мире наблюдается существенный дефицит донорских органов. Даже в США и Европе примерно 35%, нуждающихся в пересадке, не дожидаются её. Проблема дефицита донорских органов решается различными путями: идёт пропаганда пожертвования органов после смерти человека с прижизненным оформлением согласия на это, создаются искусственные органы, разрабатываются методы получения донорских органов от животных, путём культивирования соматических стволовых клеток с последующим получением определённых типов тканей, создания искусственных органов на основе достижений биоэлектроники и нанотехнологий.

Создание и использование искусственных органов – первое направление в трансплантологии, в котором начала решаться проблема

дефицита донорских органов и других проблем, связанных с забором органов у человека, как живого, так и мёртвого. В медицинской практике широко используется аппарат «искусственная почка», вошли в практику кардиотрансплантологии искусственные клапаны сердца, совершенствуется искусственное сердце, используются искусственные суставы и хрусталики глаза. Это путь, который зависит от новейших достижений в области других наук (технических, химико-биологических и т.д.), требующий значительных экономических затрат, научных исследований и испытаний.

Ксенотрансплантация в настоящее время является одним из путей решения проблемы дефицита донорских органов. Идея использования животных в качестве доноров основана на мнении о том, что животное является менее ценным живым организмом, чем человек. Против этого возражают как сторонники защиты животных, так и представители трансгуманизма, считающие, что каждое живое существо имеет право на жизнь и негуманно ради продолжения жизни одного живого существа убивать другое. В то же время, человек на протяжении многих тысячелетий убивает животных для удовлетворения своих потребностей в пище, одежде и т.п.

Наибольшие проблемы возникают в области решения научно-медицинских проблем, связанных с опасностью переноса в организм человека различных инфекций, вирусов и иммунологической несовместимостью органов и тканей животных с организмом человека. В последние годы на первый план в качестве доноров для ксенотрансплантации вышли свиньи, которые имеют наиболее близкий человеку набор хромосом, строение внутренних органов, быстро и активно размножаются, давно являются домашними животными. Успехи в области генной инженерии позволили получить разновидность трансгенных свиней, имеющих в своём геноме ген человека, что должно снизить

вероятность иммунологического отторжения пересаженных от свиньи человеку органов.

Значительной этико-психологической проблемой является принятие личностью органа животного как своего, осознание своего организма как целостного, истинно человеческого даже после пересадки в него какого-либо органа животного.

Терапевтическое клонирование органов и тканей – это возможность создания донорских органов на основе использования генетических технологий. Исследования стволовых клеток человека открыли перед медициной перспективы получения донорских органов и тканей при помощи культивирования соматических стволовых клеток. В настоящее время активно проводятся эксперименты по получению в искусственных условиях хрящевой, мышечной и других тканей.

Путь очень привлекательный с этической точки зрения, т.к. не требует вторжения в какой-либо организм (живой или мёртвый) с целью забора из него органов. Учёные видят большие перспективы этого пути получения донорских органов и тканей организма человека, поскольку открываются возможности не только получения самих органов и тканей, но и решения проблемы их иммунологической совместимости, т.к. исходным материалом являются соматические клетки самого человека. Таким образом, сам человек становится и донором, и реципиентом, что снимает многие этико-правовые проблемы трансплантации. Но это путь экспериментов и научных исследований, которые хотя и приносят некоторые обнадёживающие результаты, но ещё далеки от внедрения в практику здравоохранения. Это технологии будущего, т.к. они основаны на использовании технологий культивирования из стволовых клеток необходимых человеку тканей, что в настоящее время является проблемой, также находящейся на стадии научных исследований и разработок.

Проблема распределения донорских органов актуальна во всем мире и существует как проблема дефицита донорских органов. Распределение донорских органов в соответствии с принципом справедливости решается путём включения реципиентов в трансплантологическую программу, основанную на практике «листов ожидания». «Листы ожидания» представляют собой списки пациентов, которым необходима пересадка того или иного органа с указанием особенностей состояния его здоровья. Проблема заключается в том, что пациент, даже в очень тяжёлом состоянии, может находиться на первом месте в этом списке и так и не дождаться спасительной для него операции. Это связано с тем, что из имеющегося объёма донорских органов очень трудно подобрать подходящий данному пациенту орган в связи с иммунологической несовместимостью. Эта проблема в определённой степени решается путём совершенствования методов иммуносупрессорной терапии, но все ещё остаётся очень актуальной.

Обеспечение равных прав пациентов происходит благодаря следованию следующим правилам: выбор реципиента осуществляется только в соответствии с медицинскими показаниями, учитывающими тяжесть состояния пациента, его иммунологические и генетические характеристики; приоритет донорских органов не должен определяться выявлением преимуществ отдельных групп и специальным финансированием.

Этические проблемы, связанные с коммерциализацией трансплантологии связаны с тем, что человеческие органы становятся товаром, а в условиях всеобщего дефицита донорских органов – дефицитным и очень дорогим товаром.

Во многих странах мира купля-продажа органов запрещена законодательно. Однако, общеизвестно, что в соответствии с экономическим законом «спрос рождает предложение» существует

«чёрный» рынок донорских органов и тканей. Донорами-продавцами выступают в данном случае живые люди, которые по различным (в основном материальным) причинам решают продать один из своих органов. Главным образом продаётся один из парных органов человеческого организма, среди которых наибольшим спросом служат почки. Коммерциализация противоречит высочайшей гуманистической идеи трансплантологии: смерть служит продлению жизни.

При решении этих проблем особое значение приобретает соблюдение этических принципов информированного добровольного согласия, не причинения вреда и социальной справедливости. Эти принципы положены в основу всех международных и национальных этико-правовых документов, регулирующих деятельность медицинских работников в области трансплантации органов и тканей человека.

Этико-правовой аспект проблемы трансплантации органов и тканей. В ряде международных документов отражены основные этические принципы и нормы деятельности медицинских работников в области трансплантологии. Всемирная медицинская ассоциация в 1987 г. приняла Декларацию о трансплантации человеческих органов. В ней определены условия констатации смерти человека в соответствии с современными критериями и обозначены этические принципы, которыми следует руководствоваться при трансплантации органов и тканей человека. Главным принципом является забота врача о состоянии здоровья пациента в любой ситуации.

Почти в 40 странах мира принятые специальные законы или разделы в Конституции, регулирующие основные этапы национальных трансплантационных программ. Все национальные законы основываются на учёте и признании международных норм в области прав личности, её свободы и защиты. В ряде западноевропейских стран, таких странах

Европы как Австрия, Бельгия, Испания, Венгрия, Чехия также правовые нормы ориентированы на принцип презумпции согласия.

В США, Германии Канаде, Франции, Италии законодательно действует принцип презумпции несогласия ("испрошенного согласия"), в соответствии с которым использование органов и тканей человека без юридически оформленного его согласия недопустимо.

Проблемы трансплантологии в религиозном аспекте. Русская Православная Церковь в «Основах социальной концепции» отметила, что «...развитие данной области медицины (трансплантологии), увеличивая потребность в необходимых органах, порождает определённые нравственные проблемы и может представлять опасность для общества. ... Церковь считает, что органы человека не могут рассматриваться как объект купли и продажи. Пересадка органов от живого донора может основываться только на добровольном самопожертвовании ради спасения жизни другого человека. В этом случае согласие на экспланацию (изъятие органа) становится проявлением любви и сострадания. Однако потенциальный донор должен быть полностью информирован о возможных последствиях экспланации органа для его здоровья. Морально недопустима экспланация, прямо угрожающая жизни донора. ... Неприемлемо сокращение жизни одного человека, в том числе через отказ от жизнеподдерживающих процедур, с целью продления жизни другого. ... Посмертное донорство органов и тканей может стать проявлением любви, простирающейся по ту сторону смерти. Такого рода дарение или завещание не может считаться обязанностью человека. ... Так называемую презумпцию согласия потенциального донора на изъятие органов и тканей его тела, закреплённую в законодательстве ряда стран, Церковь считает недопустимым нарушением свободы человека».

Большинство западных христианских богословов являются сторонниками трансплантации и позитивно оценивают факт изъятия и переноса органа умершего в тело живого человека. Римско-католическая

церковь считает, что донорство в трансплантологии – это акт милосердия и нравственный долг. Католическая Хартия работников здравоохранения оценивает трансплантологию как «служение жизни», в котором происходит «приношение части себя, своей крови и плоти, дабы продолжали жизнь и другие». Католицизм допускает пересадку органов и переливание крови в том случае, если нет альтернативных средств лечения для сохранения жизни пациента. Донорство допускается только на добровольной основе. Протестантские богословы признают законность существования человека, получившего орган от другого, однако продажа органов считается аморальной.

В иудаизме к телу человека относятся с большим уважением даже после его смерти. Тело умершего человека нельзя вскрывать. Брать органы для трансплантации можно только при условии, что человек сам перед смертью разрешил это и семья при этом не возражает. При заборе органов особое внимание должно уделяться тому, чтобы тело донора не было изуродовано. Иудаизм допускает пересадку органов, если речь идёт о спасении человеческой жизни.

В буддизме пересадка органов считается возможной только от живого донора при условии, что это было даром больному.

Совет Исламской академии правоведения на своей 4-й сессии в 1988 г. принял Постановление №26 (1/4) по проблемам трансплантации органов живого и умершего человека. В нем сказано, что трансплантация органа человека с одного места его тела на другое разрешается в случае, если ожидаемая польза от операции очевидным образом перевешивает возможный вред и, если целью операции является восстановление утраченного органа, восстановление его формы или естественной функции, устранение его дефекта или обезображенности, которые приносят человеку физические или нравственные страдания. Шариат запрещает трансплантацию жизненно важных органов живого человека, а также органов, пересадка которых влечёт ухудшение жизненно важных функций, хотя и не грозит летальным исходом.

Трансплантация органов и переливание крови возможно только от живых доноров, исповедующих ислам и давших на это согласие. Допускается трансплантация от человека с церебральной смертью, которому искусственно поддерживается дыхание и кровообращение.

Трансплантация органов от трупа разрешается при условии, что от этого зависит жизнь или одна из жизненно важных функций организма, и сам донор при жизни или его родственники после смерти выразили согласие на трансплантацию органа. В случае, если личность умершего не поддаётся идентификации или не установлены наследники, то согласие на трансплантацию даёт полномочный глава мусульман. Таким образом, Шариатом закрепляется принцип презумпции несогласия.

В исламе категорически запрещена трансплантация органов на коммерческой основе. Трансплантация органов допустима только под контролем уполномоченного на это специализированного учреждения.

3.2. Клонирование

Клонирование (англ. cloning от др.-греч. κλών – веточка, побег, отпрыск) – это точное воспроизведение какого-либо объекта. В результате клонирование получаются объекты, называемые клонами. В биологии термином клонирования обозначают появление естественным путём или получение (воспроизводство) нескольких генетически идентичных организмов (клонов) путём бесполого размножения. Воспроизводство организмов, полностью повторяющих особь, возможно только в том случае, если генетическая информация матери будет без каких-либо изменений передана дочерям. Однако половое размножение предполагает появление клетки (зиготы) за счёт объединения двух клеток (гамет). Так как гамета (яйцеклетка) содержит гаплоидный набор хромосом, то она не сможет развиваться в новый организм. Для этого необходимо оплодотворение. При оплодотворении появляется новый геном, т.е. при половом размножении мать не может быть повторена в потомстве. В то же время в природе имеются

случаи клонирования человека – это однояйцовые или монозиготные близнецы. У них один и тот же геном, который возникает при разделении зиготы на ранней стадии развития – т.е. однояйцевые близнецы и являются настоящими клонами. Они, в отличие от двуяйцевых близнецов, всегда однополы – оба мальчика или обе девочки и всегда удивительно похожи друг на друга (рис.3-1.).

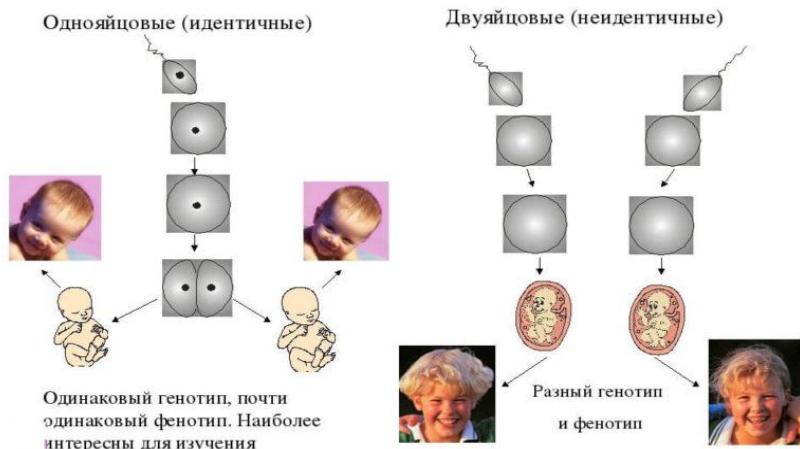


Рис. 3.1. Одно- (слева) и двуяйцевые (справа) близнецы

Известно, что эмбрион млекопитающих, в том числе и человека на самых ранних стадиях развития (до стадии 8 бластомеров) (рис. 3-2), может быть без отрицательных последствий разделён на отдельные бластомеры.



Рис. 3-2. Эмбрион человека на 3-й день оплодотворения
(образование 8 бластомер).

Из них при определённых условиях могут развиться идентичные по своему генотипу особи, по аналогии с однояйцевыми близнецами, то есть

из одного 8-клеточного эмбриона могут родиться 8 мальчиков или девочек абсолютно идентичных.

В отличие от животных, у растений клонирование (вегетативное размножение) распространено широко. Это является результатом того, что клетки растений, в отличие от клеток животных, не теряют totипотентные свойства (способность реализовывать всю генетическую информацию, заложенную в ядре).

История клонирования позвоночных начинается в 40-е годы 20-го века, когда российский эмбриолог профессор, Г. Лопашов на лягушках разработал метод пересадки ядер (1948 год), на котором основаны все современные эксперименты по клонированию. Метод состоит в выделении ядра соматической клетки и имплантации его в обезъядренную (энуклеированную) яйцеклетку. В 1962 году зоолог Оксфордского университета Дж. Гердон существенно продвинул эти результаты, когда в опытах с южноафриканскими жабами стал использовать в качестве донора ядер не зародышевые клетки, а уже вполне специализировавшиеся клетки эпителия кишечника подросшего головастика. Перейти от амфибий к млекопитающим оказалось весьма трудно, так как размеры яйцеклетки у млекопитающих в тысячу раз меньше, чем у земноводных. Но к концу 70-х эти трудности удалось преодолеть: к началу 80-х были освоены эксперименты по клонированию эмбрионов мышей, а к концу – стали получать положительные результаты на эмбрионах кроликов и крупных домашних животных (рис. 3-3).



Рис. 3-3. Пересадка ядер при клонировании

Вплоть до середины 90-х годов вопрос об использовании взрослых млекопитающих в качестве доноров ядер клеток практически не ставился. Поэтому сенсацией стала история с клонированием в 1996 году знаменитой овечки Долли в шотландской фирме PPL Therapeutics. Коллектив учёных, возглавляемый Яном Вилмутом, продемонстрировал, что им удалось, используя соматические клетки взрослого животного, получить клональное животное – овцу по кличке Долли (рис. 3-4).



Рис. 3-4. Первый клон млекопитающего – овечка Долли

Овца Долли развилаась из реконструированной яйцеклетки, донором ядра которой была культивируемая клетка молочной железы овцы породы Финн Дорсет. Клонирование позволит сохранить не только генотип ценных и выдающихся в производственном отношении животных, но и безгранично размножать их. Клонирование высокопродуктивных домашних животных, в частности, молочных коров, может произвести буквально революцию в сельском хозяйстве, так как только этим методом можно создать не отдельные экземпляры, а целые стада элитных коров рекордисток. Это же относится к размножению выдающихся спортивных лошадей, ценных пушных зверей, сохранению редких и исчезающих животных в природных популяциях и т.д. Внедрение в практику методов межвидового переноса ядер может открыть невиданные перспективы для спасения находящихся на грани исчезновения видов животных. В ходе исследований было зафиксировано, что энуклеированные яйцеклетки крупного рогатого скота обеспечивают реализацию генетического

материала донорских ядер из соматических клеток человека даже до более продвинутых эмбриональных стадий.

Клонирование млекопитающего(овечка Долли) поставило перед обществом ряд этических и философских вопросов, так как по прогнозам некоторых учёных до клонирования человека оставалась всего лишь десяток лет.

Однако даже на сегодняшний день не имеется доказанный факт клонирования человека. Основной целью *клонирования человека* является получение собственных эмбриональных стволовых клеток, а также органов и тканей, выращенных из таких клеток. Это направление клонирования называется терапевтическим клонированием. Репродуктивное клонирование, т.е.получение взрослого организма является второстепенной задачей и рассматривается в свете решения проблемы бесплодия. Именно репродуктивное клонирование и породила большое количество, как морально-этических проблем, так и предрассудков.

При критике репродуктивного клонирования оппоненты забывают о том, что клонируют только генотип (организм), а личность человека формируется в процессе воспитания и обучения, повторение условий которых невозможно. Так, естественные клоны – монозиготные (однояйцевые) близнецы, воспитанные в разных условиях, не только имеют разные характеры, склонности и умственные способности, но часто и внешне не похожи друг на друга.

Учитывая естественность рождения монозиготных близнецов можно утверждать, естественность клонирования. Такое клонирование человеческого генома само по себе этически вполне безупречно, потому что происходит естественно. В самом факте естественного рождения монозиготных близнецов нет ничего предосудительного или прискорбного, однако если близнец был создан переносом клеточного ядра искусственным путём, то возникают возражения. Следовательно, эти

возражения связаны не с фактом клонирования как такового, а с техническими особенностями методики.

В то же время нужно понимать, что технология клонирования может помочь людям иметь детей даже в тех случаях, когда обычная медицина бессильна. В большинстве стран мира действует либо полный, либо временный запрет на *репродуктивное клонирование человека*. Во Всеобщей Декларации о геноме человека и правах человека ЮНЕСКО (1997) говорится: «Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая, как практика клонирования с целью воспроизведения человеческой особи» (3-я часть, 8-приложение).

На сегодняшний день главной целью клонирования является не репродуктивное клонирование, атерапевтическое, то есть получение эмбриональных стволовых клеток. Поэтому остановимся более подробно на этических проблемах такого типа клонирования.

Источником стволовых клеток может быть взрослый организм, кровь из пупочного канатика, ткань зародыша или ткань плода на различных стадиях его развития. Сегодня общепризнанно, что лучший источник стволовых клеток для терапевтических целей – эмбрионы. Поэтому Европейская группа по этике выдвинула на первый план проблему прав женщин. Если эмбриональный материал и кровь из пупочного канатика станут источником получения стволовых клеток, то женщины могут попасть под особое давление. С другой стороны, появились вопросы: можно ли специально создавать и/или использовать эмбрионы для получения стволовых клеток с целью лечения взрослых людей? Если это можно, то до какого возраста эмбрион можно рассматривать как эмбрион, а не человеческое существо (при терапевтическом клонировании используются эмбрионы до 14-дневного возраста)?

Международный комитет по биоэтике (IBC) при ЮНЕСКО не пришёл к единому мнению в отношении создания и использования

эмбрионов для терапевтического клонирования, но признает, что решения по этому вопросу, принятые национальными комитетами по биоэтике или национальными законодательными органами, могут быть различны в разных странах и регионах. Такие различия неизбежны в плюралистическом мире, где одни могут принимать этические нормы, которые являются недопустимыми для других. Отношение к этой проблеме не совпадает как в разных странах, так и у различных религий и философских течений. Что допустимо в буддизме, то может быть недопустимым в христианстве и наоборот.

Ислам, например, допускает использование человеческих эмбрионов в период до 40 дней после оплодотворения, объясняя это тем, что у такого эмбриона ещё нет души. Иудаизм считает, что оплодотворённая яйцеклетка не является ещё человеческим существом, а становится им в процессе развития внутри матери. Более того, развивающийся эмбрион вне матери приравнивается к гамете и может считаться существом только после его имплантации матери. Наиболее строгое отношение к эмбриону у Римской католической церкви, ибо, согласно католическим канонам, человеческое существо появляется в момент зачатия, т. е. с момента оплодотворения яйцеклетки. Некоторые ветви христианской религии, например, протестантская церковь, считают, что ранний эмбрион не является полноправным человеческим существом. Однако протестантские теологические воззрения не однородны, и этические нормы по отношению к эмбриону могут быть разными в различных протестантских этносах. По мнению Русской православной церкви, с момента зачатия, эмбрион является человеческим существом и будущей личностью.

Великобритания стала первой страной в Европе, одобравшей исследование человеческих эмбриональных стволовых клеток при условии «адекватных мер предосторожности». Для их соблюдения правительство создало экспертную группу и в августе 2000 г. обнародовало свою

позицию, сформулированную в докладе экспертов. Затем обе палаты Парламента Великобритании подавляющим большинством голосов одобрили исследования стволовых клеток и так называемое терапевтическое клонирование. Экспертная группа в своих рекомендациях основывалась главным образом на том, что в Великобритании исследования на эмбрионах уже разрешены и обстоятельно регламентированы «Актом о человеческом оплодотворении и эмбриологии» от 1990 г. Их регулирование осуществляется специальным органом – Управлением по человеческому оплодотворению и эмбриологии (HFEA). Работы с эмбрионами разрешены для изучения ограниченного круга проблем, в частности, бесплодия. Теперь перечень разрешённых целей расширился, включив исследования человеческих эмбриональных стволовых клеток.

Во многих странах Европейского Союза законы по поводу эмбриональных стволовых клеток отсутствуют вообще, а принятые и действующие в некоторых странах имеют диапазон от абсолютного запрещения исследований на эмбрионах (во Франции, Германии, Ирландии) до разрешения создавать эмбрионы в исследовательских целях.

Примечательно, что в большинстве стран обнаруживается параллель между допустимостью исследований на эмбрионах и допустимостью абортов. Ирландия – единственная страна ЕС, чья конституция подтверждает право на жизнь ещё не рождённых людей, и это право приравнивается к праву матери на жизнь, хотя неясно, действует ли это право от момента оплодотворения или от момента имплантации. Несмотря на это, аборт разрешается, только если жизни матери угрожает прямая опасность, изнасилование или аномалии зародыша не являются оправданием. Этот закон противоречит решению Европейского суда справедливости, согласно которому аборт представляет собой медицинскую услугу и любое ограничение в этой услуге со стороны государства – члена ЕС является компетенцией Европейского суда, а не

ирландского законодательства. Ирландия должна оговаривать особые условия в Маастрихтском договоре, чтобы поддержать свои меры против абортов. Многим странам – новым членам ЕС, где есть запреты или ограничения на abortionы, таким как Польша, Словакия, Литва, Венгрия, Словения, Чешская Республика и Мальта, вероятно, придётся делать то же самое.

Бельгия и Нидерланды проводят исследования на эмбрионах при отсутствии законодательных рамок. В Португалии, где abort незаконен, кроме случаев изнасилования или по серьёзным медицинским причинам, и безоговорочно запрещён после 12-й недели беременности, нет законодательства, но нет и исследований. Такие исследования запрещены в Австрии, Германии и даже во Франции, но последняя позволяет «изучение эмбрионов без нанесения ущерба их целостности» и преимплантационную диагностику.

Испанская конституция предлагает защиту только для жизнеспособных эмбрионов *in vitro*, причём критерии жизнеспособности не распространяются на «лишние» эмбрионы, образующиеся при оплодотворении *in vitro*. Исследования на эмбрионах при тех же условиях допустимы в Финляндии и Швеции.

В ряде штатов США имеются законы, регулирующие или ограничивающие исследования на человеческих эмбрионах, зародышах или ещё не рождённых детях. На федеральном уровне запрещена финансовая поддержка любого исследования, в котором эмбрионы разрушаются.

Международные руководства не вносят особой ясности в проблему исследования человеческих эмбрионов. Все вопросы, кроме запрета репродуктивного клонирования человека, соглашения на европейском уровне оставляют на усмотрение каждого государства. Существует несколько общих руководств и «Конвенция о правах человека и биомедицине» Совета Европы, которая утверждает:

- 1) там, где закон разрешает проводить исследование *in vitro*, он должен обеспечить адекватную охрану эмбрионов;
- 2) создание эмбриона для исследовательских целей запрещено.

Дополнительный протокол, запрещающий клонирование человека, вступил в силу в 2002 г. Однако Европейская группа по этике в науке и новых технологиях, действующая при Европейской комиссии, высказалась за выделение средств из бюджета сообщества для проведения исследований на лишних эмбрионах, хотя и подтвердила, что считает создание эмбрионов для исследований из донорских гамет этически неприемлемым и «полагает преждевременным» терапевтическое клонирование.

Против такого решения Совета Европы выступила Международная академия гуманизма. В её декларации указывается: «Мы не видим в клонировании высших животных, исключая человека, каких-либо неразрешимых этических дилемм. Не считаем мы очевидным и то, что будущие достижения в клонировании человеческих тканей и даже человеческих существ создадут моральные затруднения, которые не сможет разрешить человеческий разум. Моральные проблемы, порождаемые клонированием, не являются более крупными и более глубокими, чем вопросы, с которыми люди уже сталкивались по поводу таких технологий, как ядерная энергия, рекомбинантная ДНК и компьютерное шифрование. Они просто новые».

Золотое правило этики - в том, что нет золотого правила...

To, что нет золотого правила, - тоже правило,

только не золотое, а железное.

Гилберт Кит Честертон

ЧАСТЬ II ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ БИОЭТИКИ

Глава 4.

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЖИВОТНЫХ

Во многих странах учёные при заполнении заявки на исследовательский проект обязаны законодательством давать отчёт о том, что они всецело рассмотрели возможное использование альтернатив замены животных при выполнении проекта. Это требование рекомендовано Директивой ЕС 86/609/ECC и Конвенцией Совета Европы по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей (1986). Статья 25 Конвенции Совета Европы гласит, что: «Эксперимент не должен быть проведён, если другой научно удовлетворяющий метод получения искомого результата, не требующий использования животного, практически доступен».

В целом общие этические требования к использованию позвоночных животных в биологических и медицинских экспериментах формулируются следующим образом:

1. Эксперименты на животных допустимы только в тех случаях, если они направлены на получение новых научных знаний, улучшение здоровья человека и животных, сохранение живой природы, являются крайне необходимыми для качественного обучения и подготовки специалистов, проведения тестирования, судебно-медицинской и криминалистической экспертизы, не представляют угрозы здоровью человека.

2. Эксперименты на животных оправданы тогда, когда есть достаточные основания надеяться на получение таких результатов,

которые будут существенно способствовать достижению хотя бы одной из перечисленных выше целей. Недопустимо использовать животных в эксперименте, если эти цели могут быть достигнуты иным путём.

3. Следует избегать буквального дублирования уже проведённых исследований на животных, если оно не диктуется необходимостью экспериментальной проверки результатов.

4. Выбор животных, их количество, методика исследования должны быть тщательно обоснованы до начала экспериментов и получить одобрение уполномоченного лица или органа биоэтической экспертизы.

5. Животные для экспериментов должны поступать из сертифицированного питомника. Использование бродячих животных противоречит принципам биоэтики.

6. При проведении опытов на животных следует проявлять гуманность, избегать дистресса, боли, не причинять длительного ущерба их здоровью и облегчать страдания. Необходимо стремиться к максимальному сокращению количества животных и там, где возможно, использовать альтернативные методы, не требующие участия животных.

7. Опыты на животных должен проводить квалифицированный исследователь, который знаком с правилами биоэтики и придерживается их. Использование животных в учебном процессе проводится под наблюдением специалиста-преподавателя.

8. Лаборатории, научные и учебные заведения, организации, в которых проводятся опыты на животных, подлежат аттестации полномочными органами. В частности, проверяется соответствие стандартам «надлежащей лабораторной практики» (GLP), что является международным требованием к разработке лекарственных средств.

Эксперименты с животными проводят в оснащённых лабораториях. Лаборатории по своему предназначению и объёму работ бывают различными. Биологические лаборатории могут создаваться при как при

учебных, так и научных и производственных заведениях. В зависимости от направления они могут быть генетическими, молекулярными, физиологическими, токсикологическими и т.д., либо комплексные, где оборудуются места для проведения определённых исследований.

При проведении экспериментов моделируются различные патологические состояния, сами патологии (болезни), изучаются влияния на здоровый организм токсичных веществ, а также лекарств, на модели отдельных патологий изучаются эффективность лекарств в устраниении тех или иных проявлений болезни.

Биомодели делятся на несколько порядков.

Биомодели первого порядка - лабораторные животные - это классические биологические модели, реакции которых на действие веществ или факторов во многом подобны их эффектам у человека. Экстраполяция на человека данных, полученных в экспериментальных исследованиях на животных, является одной из важных задач.

Биомодели второго порядка (различные гидробионты, бактерии, ферменты, культуры клеток и др.) – альтернативные объекты, используемые вместо высших животных.

Биомодели третьего порядка – это математические модели, описывающие биологические процессы.

Содержание животных осуществляется в вивариях. Виварий – научно-вспомогательное подразделение, которое служит для содержания, а в некоторых случаях и для разведения, лабораторных животных, используемых в медико-биологических исследованиях, а также в учебных целях.

При проведении опытов на животных оценка адекватности экспериментальных биомоделей проводится по следующим принципам:

1. структурное(морфо-функциональное) сходство;
2. сходство метаболических, нейрогуморальных и экзокринных функций;

3. сходство эффектов на воздействия;
4. сопоставимость констант, количественно оцениваемых и математически описываемых.

Для проведения экспериментов лучше использовать линейных животных, так как у них возможные флуктуации метаболических и физиологических процессов минимальна.

Приводим примеры биомоделей:

Мини-свиньи – были созданные генетиками при разработке проекта американской атомной бомбы (рис. 4-1). Мини-свинья является одной из наиболее адекватной биомоделью, так как по ряду анатомо-физиологических показателей она стоит ближе всего к человеку после обезьяны. Мини-свинья имеет сходные с человеком состав крови и уровень артериального давления, наиболее адекватные человеку строение кожи и её проницаемость для токсичных веществ. Весьма важно, что у мини-свиней в отличие от других лабораторных животных могут, как и у человека, формироваться атеросклеротические бляшки.



Рис. 4-1. Различные породы мини-свиней.
(а – Бергштрассер, не более 10 кг; б – Визенау, 20-25 кг; в –
Сибирская миниатюрная, до 50 кг).

Собаки породы «бигль» - линейная биомодель, широко используемая при изучении патологических состояний, а также при оценке фармакологических средств и ксенобиотиков. Рост в холке — 33-40 см, вес от 8 до 16 кг (рис. 4-2).



Рис. 4-2. Собака породы «бигль»

Окрас: 1) трехцветный (сочетание белого, чёрного и яркого рыжего с белой мордой); 2) двухцветный (сочетание белого и яркого оленьего, а также желтовато-рыжего и палевого). Шерсть: короткая, гладкая, плотно прилегающая.

Грызуны (мыши, крысы, морские свинки, кролики) – эти животные имеют различные физиологические, гематологические, биохимические и др. показатели в зависимости от пола и возраста (рис. 4-3).



а

б



в



г

Рис. 4-3. Грызуны, используемые в экспериментальных исследованиях (а – белая крыса, б – белая мышь, в – морская свинка, г – кролик)

Формирование экспериментальных групп из этих животных осуществляется по принципам, равнозначные по следующим показателям:

1. Вид животных.
2. Пол животных.
3. Возраст животных.
4. Масса животных.

5. Здоровые особи, ранее не использовавшиеся в других экспериментах, не участвовавшие в размножении.

6. Все группы в эксперимент запускаются одновременно, содержатся в одинаковых условиях.

Для получения адекватных результатов при проведении опытов отбор и подготовка животных имеют важное значение. Выбор вида животного зависит прежде всего от задач, поставленных экспериментатором. Хирургические опыты, обычно проводят на крупных животных (собаки, телята, обезьяны, свиньи), а для изучения действия фармакологических препаратов удобны мелкие лабораторные животные (мыши, крысы, морские свинки), так как в последнем случае важно и количество экспериментальных данных. Определённые ограничения в выборе животных возникают в связи с размерами, оснащённостью и санитарно-техническими условиями лабораторий. Принципиально возможно моделирование разнообразных патофизиологических состояний у животных разных видов вплоть до рептилий. Однако в настоящее время накоплен опыт, который позволяет осуществить наиболее адекватный целям эксперимента выбор доступных животных.

Так, на собаках наиболее целесообразно изучать влияние ингаляционных и неингаляционных анестетиков на гемодинамику большого и малого кругов, эффекты разнообразных фармакологических средств при общей анестезии, патофизиологию искусственного кровообращения, метаболизм миокарда и лёгких, различные варианты

клинической смерти и оживления, искусственная вентиляция легких и др. Собаки остаются наиболее часто изучаемыми лабораторными животными. Однако при выборе собаки в качестве объекта эксперимента следует помнить, что беспородные собаки более выносливы в отличие от породистых, которые высокочувствительны к общим анестетикам и другим фармакологическим препаратам, плохо переносят хирургическую травму в условиях лабораторного содержания. Для сложных и длительных хирургических экспериментов более подходят молодые (2-5 лет) беспородные собаки.

Глава 5.

ИММОБИЛИЗАЦИЯ ЖИВОТНЫХ

Термин **иммобилизация** (от лат. *immobilis* – неподвижный) применяется широко в разных областях деятельности человека. Так, этот термин в экономике означает отвлечение, изъятие предприятием, фирмой, компанией оборотных средств из оборота на затраты, не предусмотренные сметой. В биохимии, микробиологии, биотехнологии, нанотехнологии, это – фиксация низкомолекулярных лигандов, макромолекул, клеточных органелл или клеток на определённом носителе. В медицине – это метод создания неподвижности с целью обеспечения покоя поражённому участку тела при повреждениях и заболеваниях, основная мера предупреждения болевого шока, особенно при тяжёлых травмах опорно-двигательного аппарата. В экспериментальных исследованиях иммобилизация означает обездвижение экспериментальных животных.

Иммобилизация или обездвиживание животных – это комплекс мер физического или фармакологического воздействия, направленный на сдерживание естественной подвижности животного в целях проведения необходимых действий по уходу, обследованию или проведению экспериментальных действий, включая анестезию.

Только правильное обращение с животными во время эксперимента позволяет получить адекватные и качественные результаты. При таком обращении и обездвиживании животное ощущает безопасность, что уменьшает его боль и испуг. Причём такой приём не только позволяет в некоторых случаях провести эксперимент без анестезии, но и удовлетворяет принципу гуманного обращения с животными.

Правильное обращение с животными обеспечивает также безопасность обслуживающего персонала и исследователей, так как успокаивает животное. Поэтому персонал должен быть обучен

правильному обращению с животными, поскольку физический контакт с ними является частью их ежедневной работы по уходу за животными и их размножению. Исследователи также должны иметь опыт обращения с животными, так как именно они проводят большинство экспериментов. В противном случае желательно, чтобы обученный сотрудник ассистировал исследователю при проведении эксперимента.

При проведении эксперимента нужно обращаться с экспериментальными животными осторожно и мягко, не вызывая у них испуг или боль. В большинстве случаев во время опытов целесообразно использовать сети и другие специальные приспособления для поимки и обездвиживания животного (рис. 5-1).

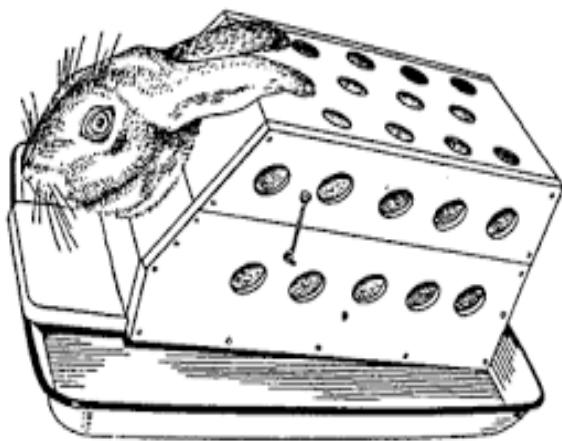


Рис. 5-1. Специальный ящик для обездвижения кролика

Обычно при проведении опытов на животных возникает вопрос надёжной фиксации отдельных частей тела или всего животного в целом. Так, без фиксации у собак или других крупных лабораторных животных трудно или невозможно проводить длительные внутривенные введения. Для иммобилизации животных их прикрепляют к столу или специальному устройству в положении на спине (рис. 5-2).

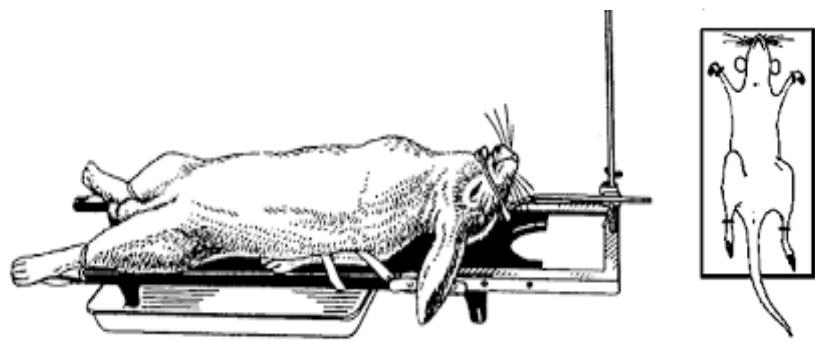


Рис. 5-2. Иммобилизация кролика и крысы

В таком положении трудно проводить манипуляции на животном. Пребывание животных в таком неестественном положении является стрессорным фактором. Процесс фиксации животного в положении на спине является трудным и вызывает агрессивную реакцию у животных. Существуют устройства фиксации крупных лабораторных животных, которые позволяют сохранить естественное положение животных, обеспечить надежную иммобилизацию тела всего животного или отдельных конечностей, на которых предполагается определенная манипуляция (рис. 5-3).

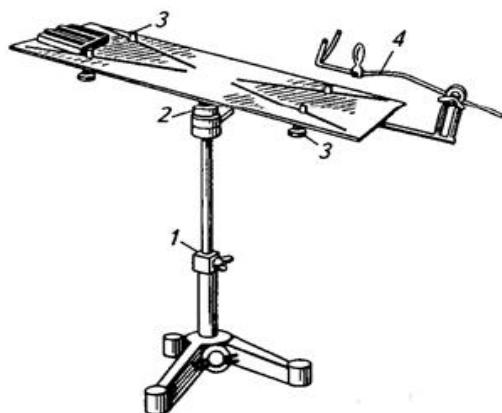


Рис. 5-3. Устройство для фиксации крупных лабораторных животных

Принцип этого устройства заключается в том, что и лоток, и все стойки для конечностей и для морды легко трансформируются. Детали такого устройства можно легко подгонять под любые размеры животных по длине и высоте. В задней части устройства должен быть установлен

пластиковый моче- и калоприёмник. Под приёмник подставляют посуду для сбора мочи или кала. Мини-свины фиксируются матерчатым подбрюшником и тканевыми или синтетическими бинтами, надёжно закрепляя их в станке в положении на животе.

В случае использования собак в эксперименте, до начала иммобилизационных мероприятий, необходимо предварительно приучить к их пребыванию в станке. Этому способствует кормление после того, как животное постоит привязанным в станке. После двух-трёх таких тренировок собаку и других животных удаётся легко фиксировать и проводить необходимые процедуры без помощи посторонних лиц. Для полного обездвижения собаки прибегают к наркозу как раушингаляционному, так и неингаляционному.

Кошку без особых усилий можно фиксировать на короткое время. Крепким захватом берут кошку за кожу в области затылка, а другой рукой – за кожу в области поясницы и легко прижимает её к столу (рис. 5-4).



Рис. 5-4. Кратковременная фиксация кошки

Фиксированному таким образом животному без затруднений проводят ряд несложных манипуляций (оральное, подкожное или внутримышечное введение). Кошки становятся очень неспокойными и агрессивными при попытке ограничить их движения на более длительное время или при ряде насилиственных вмешательств. Поэтому фиксировать

животное нужно обдуманно, быстро и надёжно. Обездвижить кошку можно, если запеленать голову и конечности куском крепкой ткани.

Кролики отличаются от других животных своим спокойствием и относительно слабым сопротивлением при фиксации. Привязывают их к специальным станкам или вивисекционным столам таким же образом, как кошек в собак. Следует иметь в виду, что при сильном запрокидывании головы у кроликов легко возникает смерть от удушья. Удобен способ фиксации кроликов в боксе с круглой прорезью в передней стенке (см. рис. 5-1). При этом голову животного выводят сквозь отверстие передней стенки наружу, а туловище размещают внутри. Для вживления электродов в головной мозг кроликов (это относится и к другим животным) используют специальный стереотаксический аппарат, надёжно фиксирующий голову животного (рис. 5-5).

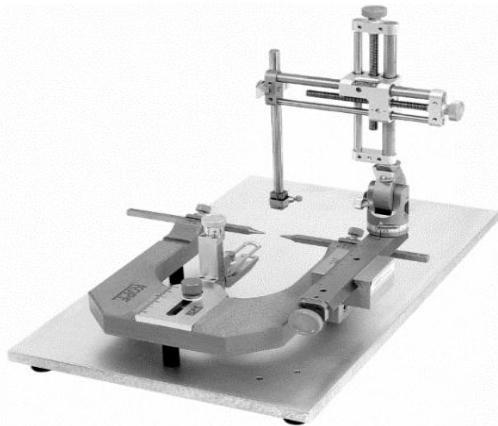


Рис. 5-5. Стереотаксический аппарат для фиксации головы экспериментальных животных

Фиксация морских свинок не представляет затруднения. Помощник удерживает животное за спину и под грудь так, чтобы большой и указательный пальцы охватывали шею, а другие пальцы обездвиживали передние конечности и ограничивали движения головы. Снизу он удерживает заднюю часть тела и задние конечности. Фиксированной таким образом морской свинке придают нужное положение. Если нужно

фиксировать морскую свинку на длительное время, то её привязывают к станку или операционному столику.

Белых лабораторных крыс берут за спину или хвост. Для фиксации животного вполне достаточно бывает взять его за кожу в области спины, а большим и указательным пальцами, удерживая крысу с боков, выдвинуть передние конечности вперёд. После этого животному придают нужное положение. Во избежание укусов нужно работать в резиновых или кожаных перчатках. Для фиксации крыс предложен ряд других специальных приспособлений — гильзы из проволочной сетки, цилиндры(рис. 5-6).



Рис. 5-6. Фиксаторы для мелких грызунов

Удобно фиксировать крысу, завернув её в салфетку или в сетку из мягкой проволоки. Для длительного обездвиживания белых крыс фиксируют к операционному столу или к специальному станку.

Чтобы фиксировать белую мышь, её ловят рукой или корнцангом за хвост, ставят на стол и большим и указательным пальцами левой руки захватывают кожу в области спины, а остальными пальцами удерживают задние конечности и хвост. Фиксированному животному придают нужное положение. Можно фиксировать при помощи корнцанга, захватив им кожу в области затылка, для более длительной фиксации применяют специальные гильзы, окутывают тело салфеткой или мягкой проволочной сеткой или привязывают к операционному столику. Для введения

жидкостей в вену мышей можно применять специальные методы фиксации.

Сирийского хомячка для длительного обездвиживания следует укутать в салфетку или привязать к операционному столу, стараясь не причинять ему боль. При необходимости вызвать длительную иммобилизацию прибегают к наркозу, для чего можно использовать эфир, хлороформ, хлоралгидрат другие препараты. Все группы перечисленных животных могут с успехом использоваться для изучения механизмов действия и эффективности местных анестетиков.

Глава 6.

НАРКОЗ

6.1. Общие вопросы

Наркоз (от др.-греч. νάρκωσις – онемение, оцепенение) – это искусственно вызванное обратимое состояние торможения центральной нервной системы, при котором возникает сон, потеря сознания и памяти (амнезия), расслабление скелетных мышц, снижение или отключение некоторых рефлексов, а также пропадает болевая чувствительность (наступает общее обезболивание). Такое состояние возникает под воздействием одного или нескольких анестетиков.

Средства для наркоза угнетают межнейронную (синаптическую) передачу возбуждения в ЦНС. При этом нарушается передача афферентных импульсов, изменяются «корково-подкорковые» взаимоотношения, функция промежуточного, среднего, спинного мозга, что и обусловливает развитие наркоза. Основной целью наркоза является замедление реакций организма на оперативное вмешательство, и прежде всего ощущения боли.

Исключение боли при хирургических вмешательствах (моделирование патологических состояний) или при эвтаназии экспериментальных животных является важным моментом опытов, проводимых на животных. Это связано с тем, что именно при ощущении боли запускаются физиологические механизмы защиты. Они же приводят к изменению физиологического и биохимического статуса организма.

Первые обезболивающие средства представляли собой настои или отвары, изготовленные из различных растений, содержащие наркотические вещества (опия, конопли, белены, цикуты и пр.).

Диэтиловый эфир был открыт XIII веке испанским философом и алхимиком Раймондом Луллием. Однако его обезболивающие свойства был описан только в 1540 году Парацельсом.

В 1845 году в бостонской клинике (США) стоматолог Хорас Уэллс впервые выступил с рассказом о своём открытии особого свойства "веселящего газа", позволявшего безболезненно проводить хирургические операции. Своё выступление Уэллс сопровождал демонстрацией нового метода на примере удаления зуба. Однако демонстрация не удалась, так как не совсем правильно была рассчитана доза газа. Всего через год ассистент Уэллса Уильям Томас Грин Мортон в той же клинике провёл «первую» публичную демонстрацию эфирного наркоза при операции удаления подчелюстной опухоли. И возымел громкую славу. А забытый всеми Хорас Уэллс в 1848 году покончил жизнь самоубийством, вдохнув хлороформ и сделав глубокий надрез в месте прохождения бедренной артерии. Это был первый, и, по видимости, единственный случай суицида под наркозом.

В России эфирный наркоз был впервые применён 7 февраля 1847 года Ф.И. Иноземцевым, а через неделю – 14 февраля русский учёный и врач Николай Иванович Пирогов впервые применил его для обезболивания при операции.

В том же году шотландский акушер Дж. Симпсон впервые использовал хлороформ для наркоза во время приёма родов.

В конце XX века для наркоза начали использовать ксенон.

6.2. Наркоз у экспериментальных животных

Наркоз у животных осуществляется различными фармакологическими средствами. Среди них хлороформ, эфир, морфин, хлоралгидрат, уретан, гексенал, тиопентал натрия, хлоралоза и другие. При этом применяются также различные пути введения – ингаляционный, интратрахеальный, внутривенный, внутримышечный, ректальный. Однако чаще пользуются комбинированным морфинно-эфиро-хлороформным наркозом (рис. 6-1). Для этого 1-2%-ного раствора морфина вводят под кожу из расчета 5-8 или 10 мг на 1 кг веса животного. Лучше пользоваться раствором морфина с атропином.

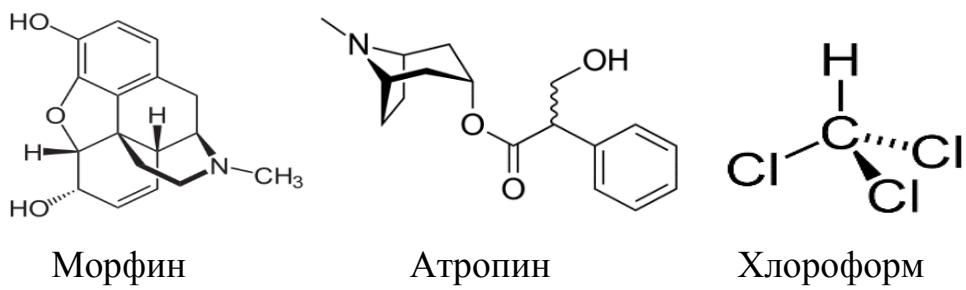


Рис. 6-1. Структурные формулы морфина, атропина и хлороформа

Через 10-20 мин после инъекции у собак может быть рвота, дефекация (не всегда), дремотное состояние и заметная адинамия. Спустя 30-35 мин после введения морфина собака почти не оказывает сопротивления и ее легко привязывать.

Ингаляционный наркоз. Для ингаляционного наркоза таких крупных лабораторных животных как мини-свиньи, овцы, бараны, собаки, кошки сначала их фиксируют, далее на морду надевают маску и дают эфиро-хлороформную смесь (одна часть чистого хлороформа и две части этилового эфира для наркоза). Для ускорения наступления наркоза, первоначально в течение 1-3 мин можно давать один чистый хлороформ. Не следует пользоваться хлороформом у кошек, к которому они весьма чувствительны. Необходимо внимательно и регулярно следить за дыханием, состоянием корнеальных рефлексов, равномерно добавлять наркотическую смесь.

При оперативных вмешательствах у лабораторных животных (мини-свиней, овец, собак, кошек, кроликов) следует применять внутритрахеальный наркоз. Вначале дают эфироморфинный или хлороформно-эфиро-морфинный наркоз. Под визуальным контролем интубируют через рот широкую трубку. Глотку вокруг трубы рекомендуется тампонировать влажной марлей. Интубационную трубку присоединяют к наркозному аппарату. Чаще всего пользуются эфирнокислородной смесью.

Энтеральный наркоз. Энтеральный наркоз по способу введения делят на ректальный и оральный.

За сутки до опыта животным дают слабительное, лучше сульфат магния или натрия. На следующий день перед наркозом проводят очистительную клизму. Далее вводят морфин с атропином подкожно и через 10-20 мин приступают к ректальному введению наркотика. В случае использования в опытах кошек, нельзя использовать морфин, так как у них он вызывает не угнетение, а возбуждение нервной системы с явлениями галлюцинаций и даже судорог.

Для ректального наркоза чаще всего используют хлоралгидрат в дозе 0,3-0,5 г/кг (10%-ный раствор), который обычно приготавливается со слизью крахмала, салепа (напиток, приготовляемый из клубней ятрышника) или настоя алтеиного корня (рис. 6-2).

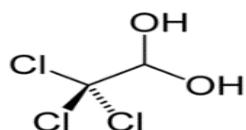


Рис. 6-2. Структура хлоралгидрата

Хлоралгидрат можно использовать для орального введения в дозах 0,4-0,6 г/кг, а также внутривенного и внутрибрюшинного введения из расчета соответственно 0,1-0,15 и 0,3-0,4 г на 1 кг веса.

Хорошим наркотическим веществом является также уретан (рис. 6-3):

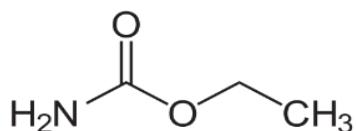


Рис. 6-3. Структура уретана

Доза уретана для внутривенного введения собакам – 0,7-1 г/кг, для внутрибрюшинного и внутримышечного – 1-1,2 г/кг.

Хлоралозу (глюкохлоралозу) вводят собакам и другим лабораторным животным внутривенно в виде теплого, приготовленного на физиологическом растворе (0,9% хлористого натрия) (рис. 6-4).

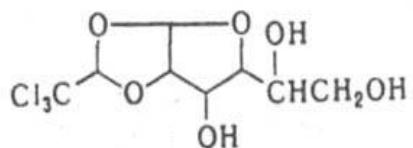


Рис. 6-4. Структура хлоралозы

Доза хлоралозу 40 мг/кг у собак вызывает лишь возбуждение. Наркотические дозы 100-120 мг/кг, а дозы в 150 мг/кг уже токсичны. Таким образом, хлоралоза обладает небольшой наркотической широтой. Весьма чувствительны к оральному введению хлоралозы кошки. Смерть у них наступает от введения 65 мг/кг, в то время как собаки погибают от дозы 650 мг/кг.

Парентеральный наркоз. Парентеральный наркоз следует проводить в сочетании с морфином. Тиопентал натрия (пентотал натрия) (рис. 6-5) в виде свежеприготовленного 2%-ного раствора для внутрибрюшинного введения берется из расчета 1,5 мл на 1 кг веса, для внутримышечного – по 2 мл на 1 кг веса собаки, т.е. 30-40 мг/кг.

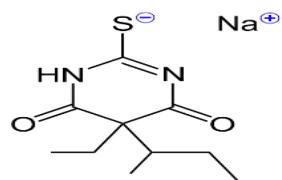


Рис. 6-5. Структура тиопентала натрия

Гексенал (рис. 6-6) в виде 10%-ного свежеприготовленного раствора медленно вводят внутривенно из расчета 30, 40 или 50 мг/кг.

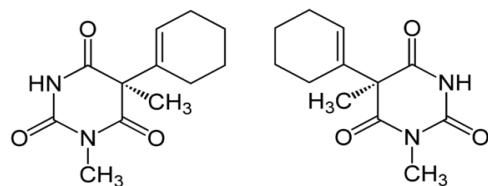


Рис. 6-6. Структура гексенала

Маленьким собакам, кошкам и кроликам гексенал в виде 1–2%-ного раствора можно вводить внутрибрюшинно. Для этого животное

фиксируют следующим образом: заднюю часть туловища приподнимают и каудальнее пупка, несколько отступив от средней линии, делают прокол брюшной стенки. Для крупных животных раствор гексенала при внутрибрюшинном введении должен быть более концентрированным (2–5%-ный), доза наркотика составляет при этом от 50 до 70 мг/кг.

Спинномозговое обезболивание. Спинномозговое обезболивание проводят введением новокаина (рис. 6-7) или совкаина в спинномозговой канал между 1-м и I хвостовыми позвонками (сакральное эпидуральное обезболивание) или на уровне верхних углов подвздошной кости.

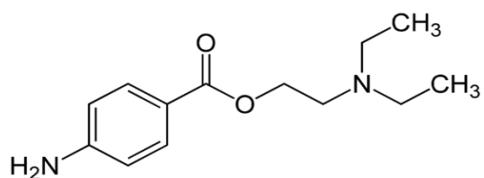


Рис. 6-7. Структура новокаина

Для этого животное фиксируют в боковом положении или спиной кверху, подложив ему под живот, находящийся у края стола, подушку и дугообразно выгнув его спину. Выстригают шерсть, дезинфицируют кожу в области первых хвостовых позвонков и в этом месте делают прокол. В зависимости от величины собаки ей вводят от 2 до 10 мл 2%-ного новокаина или 0,1%-ного совкаина. У кошек можно проводить лумбальную спинномозговую анестезию, для чего делают прокол между последним поясничным и 1-м хвостовым позвонком с последующим введением 1%-ного раствора новокаина или 0,1%-ного совкаина.

Местная анестезия слизистых оболочек достигается 2, 5 или 10%-ными растворами кокаина (рис. 6-8) или дикаина.

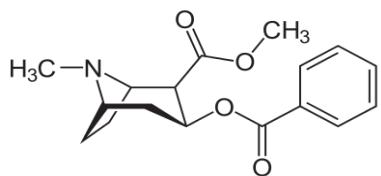


Рис. 6-8. Структура кокаина

Комбинированный наркоз. Комбинированный наркоз является наиболее распространенным и общепринятым видом обездвиживания, выключения сознания и обезболивания у лабораторных животных. Этот вид наркоза является наиболее оптимизированным подходом в клинической анестезиологии, что, в свою очередь, делает его приемлемым в необходимых случаях биомоделирования лабораторных животных. Так, например, при комбинированном наркозе у средних и мелких животных (кошки, кролики) лучше начинать с этилового эфира. Животное помещают под стеклянный колпак, куда кладут кусок ваты, обильно смоченный эфиром. Для достижения наркоза необходимо 20-30 мл эфира (в зависимости от веса животного). Внимательно следят за дыханием и тонусом животного, так как в этих условиях легко передозировать наркотик. В состоянии наркоза фиксируют животное к операционному столу и в дальнейшем, по мере надобности, поддерживают глубину наркоза нанесением эфира на маску. Гексеналовый наркоз в дальнейшем следует проводить с осторожностью, поскольку барбитураты потенцируют эффекты морфина в отношении дыхательного центра. Лучше применять этаминал натрия (нембутал) внутрибрюшинно или подкожно в виде 5%-ного раствора по 40-60 мг/кг. Наркоз наступает через 10-15 мин после введения. Если же наркотическое состояние при этом не развились, необходимо ввести дополнительную дозу, равную 1/4 предыдущей дозы. Естественно, что для парентерального введения растворы должны быть стерильными. Для анестезии при небольших хирургических процедурах можно внутримышечно вводить различные нейролептики: фентанил, диазepam, смесь пентобарбитала натрия и скополамина гидрохлорида. Для длительной анестезии предлагают свой способ, заключающийся в последовательном внутримышечном введении вначале смеси анальгетика мередина гидрохлорида и транквилизатора азаперона, а через 20 мин – смеси наркотиков: кетамина гидрохлорида и сульфата морфия. Недостатком внутримышечного введения обезболивающих препаратов является

невозможность регулирования уровня иммобилизации. Этого можно добиться путем внутривенного введения обезболивающих препаратов, например, через ушную вену. Многие исследователи считают наиболее эффективным ингаляционный наркоз, в том числе и с предварительным внутривенным введением барбитуратов. Собакам и другим крупным животным (мини-свиньи, овцы) можно вводить сернокислую магнезию в виде 25%-ного раствора внутривенно по 1,0-1,5 г/кг или внутримышечно по 1,25 г/кг. Лучшие результаты этот препарат дает в комбинации с морфином. Следует особо подчеркнуть, что перед дачей наркоза, а во многих случаях и перед началом эксперимента, абсолютно необходима премедикация, или лекарственная подготовка. У кроликов и кошек лекарственная подготовка, или премедикация, включают последовательное, комбинированное или раздельное применение следующих препаратов: атропин 0,2 мг/кг подкожно за 30 мин.; фентанил-флюанизон 0,1-0,5 мл/кг внутримышечно; диазепам или мидазолам 2 мг/кг внутривенно, интраперitoneально или внутримышечно; кетамин 25 мг/кг + ксилазин 4 мг/кг внутримышечно. После премедикации можно перейти к общей анестезии. Для этого небольшими концентрациями этилового эфира, но не хлороформа (кролики и кошки весьма чувствительны к хлороформу и быстро от него погибают), можно вызывать неглубокий наркоз. Для получения глубокого наркоза эфир нужно добавлять небольшими порциями, осторожно. Необходимо помнить, что при одновременно даваемой большой дозе может наступить остановка дыхания и смерть. Кролики хорошо переносят уретановый наркоз. Уретан вводят по 0,6-1 г на 1 кг веса внутрибрюшинно и внутримышечно (20-40%-ный раствор). Хлоралгидрат вводят в виде 10-12%-ного раствора внутривенно в дозе 100-150 мг/кг или ректально в дозе 300-500 мг/кг. В смеси с морфином (100-250 мг/кг хлоралгидрата в 0,5-1 мг/кг морфина) его можно вводить внутрибрюшинно. Для наркоза можно пользоваться также барбитуратами кратковременного (гексенал, тиопентал) и

среднего (этаминал, барбамил) действия. В настоящее время рекомендуются следующие средства инъекционной анестезии:

- фентанил-флюанизон 0,3 мг/кг (в/м), диазепам или мидазолам 2 мг/кг (в/в или и/п) спустя 5 мин.;
- кетамин 10 мг/кг (в/в) + ксилазин 3 мг/кг (в/в);
- медетомидин 0,3 мг/кг (в/в) + кетамин 20 мг/кг + диазепам 1 мг/кг (п/к).

У морских свинок премедикация осуществляется следующими веществами и в следующей последовательности: атропин 0,05 мг/кг (п/к); фентанилфлюанизон 1,0 мл/кг (в/м); диазепам 5 мг/кг (и/п); кетамин 100 мг/кг (и/п). Следует помнить, что наряду с отсутствием обезболивающего действия кетамина, применение эфира или хлороформа может дать негативные побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем морских свинок. Современные средства для общей ингаляционной анестезии, хорошо переносимые морскими свинками, включают метоксифлюран и галотан. Для проведения наркоза ингаляционными средствами животное помещают под колпак, куда кладут ватку, смоченную одним из этих наркотиков. Вызвав таким образом неглубокий наркоз, животное привязывают и через маску продолжают вводить наркотики ингаляционным путем. Применяется также и хлоралгидрат. Хлоралгидрат лучше вводить вместе с морфином. Для наркоза могут быть использованы также другие неингаляционные наркотики: гексенал, тиопентал, уретан.

У белых крыс премедикация осуществляется следующими веществами в нижеизложенной последовательности:

- атропин 0,05 мг/кг (п/к, в/м) за 30 мин.;
- фентанил-флюанизон 0,2-0,5 мл/кг (в/м) или 0,3-0,6 мл/кг (и/п);
- диазепам или мидазолам 2 мг/кг (в/в или и/п); кетамин 25 мг/кг (в/м) дает слабый расслабляющий и обезболивающий эффект;
- ксилазин 1-3 мг/кг (в/м).

Ингаляционный наркоз у белых крыс с осторожностью можно проводить при помощи этилового эфира, а также галотана и метоксифлюрана. Животное помещают под небольшой колпак, куда кладут ватку, смоченную эфиром, и следят за наступлением наркоза. Неингаляционный наркоз вызывают подкожным или внутрибрюшинным введением уретана (10%), этаминала (40-50 мг/кг, в/б), барбамила (50-80 мг/кг, п/о), хлоралгидрата (200-250 мг/кг) и других наркотиков, например:

- фентанил-флюанизон 0,4 мг/кг (и/п);
- фентанил-флюанизон 0,3 мг/кг + диазепам 2,5 мг/кг (и/п);
- медетомидин 0,5 мг/кг + кетамин 75 мг/кг (и/п или п/к);
- фентобарбитон 40 мг/кг (и/п)

Так же, как у морских свинок, для усиления обезболивающего эффекта вводят: аспирин 100 мг/кг (п/о) 4 р/ч; бупренорфин 0,1-0,5 мг/кг (п/к) 12 р/ч.

Для премедикации мышей используют следующие вещества:

- атропин 0,04 мг/кг (п/к, в/м) за 30 мин.;
- фентанил-флюанизон (гипнорм) (1:10 в 0,9%-ном растворе хлорида натрия) 0,01-0,03 мл/10 г;

Полное обездвиживание мыши можно получить под наркозом. Наркотизирование мышей проводят с осторожностью под этиловым эфиром, метоксифлюраном или хлороформом. Животное помещают под небольшой колпак, куда кладут ватку, смоченную средством для ингаляционной анестезии, и внимательно следят за дыханием и тонусом мышц. Неингаляционный наркоз можно вызывать введением гексенала, барбамила, уретана а также других средств для неингаляционной анестезии:

- фентанил-флюанизона (гипнорма) (1:10 в 0,9%-ном растворе хлорида натрия) 0,03 мл/10 г + диазепам 0,05 мг/10 г (и/п);
- налоксона в качестве antagonista 0,00001-0,001 мл/10 г (и/п или в/в); фентобарбитона 40 мг/кг (и/п).

Для усиления обезболивания вводят: аспирин 1,2 мг/10 г (п/о) 6 р/ч; бупренорфин 0,01-0,025 мг/10 г (и/п или п/к) 12 р/ч.

В таблице 6.1 приведены дозы и способы введения наркотических веществ различным видам экспериментальных животных.

Таблица 6-1.

Дозы и способы введения наркотических веществ различным видам экспериментальных животных

Препарат	Доза (мг/кг), способ введения					
	Мыши	Крысы	Морские свинки	Кролики	Кошки	Собаки
Атропин	0,2-0,3; п/к	-	0,1-0,25; п/к	0,6-1; п/к	0,3; п/к	0,3-2; п/к
Морфин	0,2; п/к	1; п/к	-	2; п/к	0,1; п/к	2-5; п/к (пр); 4-5 в/в; (ан)
Промедол	-	-	-	-	0,3; п/к	10; п/к
Фентанил, мкг/кг	0,625; и/п	0,125; и/п	-	-	-	0,014; в/в
Дроперидол	30,2; и/п	12,5; и/п	-	0,125; в/м	-	0,7; в/в
Аминазин	-	-	-	0,025; в/в	2; в/м	2,5-6; в/м
Диазепам	-	-	-	12,5; в/м	0,015-0,06; в/в	0,4-0,5; в/м 0,3 в/в
Этаминал-натрий (пентобарбитал)	4; в/м	0,26; в/б 20-30 в/в	100-120; и/п	-	30-40; в/в	5-50; в/в
Тиопентал-натрий (гексенал)	-	-	60-80; в/в	-	15-20; в/в; в/б	40-50; в/м
Натрия оксибутират	-	-	-	30-50; в/в	10-35 в/в	-
Пропанидид	-	-	-	30-50; в/в	25; в/в	100; в/в
Кетамин	5; в/в	0,3-5; в/в	2-5; в/в	5; в/в	-	10-15; в/в
Этомидат	23; в/б	-	-	-	-	3-6; в/м (пр);
Альтезин	-	140-400; в/в	-	-	-	2,5-4; в/в (ан)
Дитилин	0,1; в/в	0,1 в/в	0,1; в/в	1; в/в	0,1; в/в	0,5-0,8; в/в

Примечание: в/в – внутривенно; в/м – внутримышечно; и/п – интраперitoneально; в/б – внутрибрюшинно, п/к – подкожно, пр – премедикация; ан – анестезия.

Глава 7. ЭВТАНАЗИЯ ЖИВОТНЫХ

7.1. Общие вопросы эвтаназии животных

Эвтаназия (греч. ευ – хорошо + θάνατος – смерть) – практика прекращения (или сокращения) жизни человека или животного, страдающего неизлечимым заболеванием, испытывающего невыносимые страдания, в удовлетворение просьбы без медицинских показаний в безболезненной или минимально болезненной форме, для сокращения страданий.

Впервые этот термин ввёл в XVII столетии английский философ Фрэнсис Бэкон в одном из основных своих трудов "О достоинстве и приумножении наук". В этом труде он писал: «я совершенно убеждён, что долг врача состоит не только в том, чтобы восстанавливать здоровье, но и в том, чтобы облегчать страдания и мучения, причиняемые болезнями, и это не только тогда, когда такое облегчение боли как опасного симптома болезни может привести к выздоровлению, но даже и в том случае, когда уже нет совершенно никакой надежды на спасение и можно лишь сделать самое смерть более лёгкой и спокойной, потому что эта эвтанасия, о которой так мечтал Август, уже сама по себе является не малым счастьем; примером такой счастливой смерти может служить кончина Антония Пия, который, казалось, не умер, а заснул глубоким сладким сном. То же самое, как говорят, выпало и на долю Эпикура: когда его состояние стало безнадёжным, он заглушил все чувства и боль в желудке, упившись вином, откуда и эти слова эпиграммы: И затем уже пьяный он испил воды Стикса, т.е. вином заглушил горечь стигийской воды. А в наше время у врачей существует своего рода священный обычай оставаться у постели больного и после того, как потеряна последняя надежда на спасение, и здесь, по моему мнению, если бы они хотели быть верными своему долгу и чувству гуманности, они должны были бы и увеличить свои познания в медицине,

и приложить (в то же время) все силы, чтобы облегчить уход из жизни тому, в ком ещё не угасло дыхание».

Эвтаназию делят на два вида:

- пассивная эвтаназия (намеренное прекращение медиками поддерживающей терапии больного);
- активная эвтаназия (введение умирающему лекарственных средств либо другие действия, которые влекут за собой быструю смерть).

Различают также добровольную и недобровольную эвтаназию. Добровольная эвтаназия осуществляется по просьбе больного или с предварительно высказанного согласия. Недобровольная эвтаназия осуществляется без согласия больного, как правило, находящегося в бессознательном состоянии, и она производится на основании решения родственников, опекунов и т.п.

В мире отношение к эвтаназии различных стран существенно отличаются: от полной легализации (Нидерланды, Бельгия) до полного запрещения (Австралия, Азербайджан, Россия и т.д.). Однако нужно отметить, что идея эвтаназии в настоящее время становится всё более и более популярной, одновременно с более широким использованием другого важного понятия, качества жизни. В то же время Клятва Гиппократа в её традиционной форме содержит запрет на содействие уходу из жизни: «Я не дам никому просимого у меня смертельного средства и не покажу пути для подобного замысла...».

В Узбекистане эвтаназия не только запрещена, но и карается законом.

7.2. Эвтаназия экспериментальных животных

Эвтаназия животных или усыпление животных- это безболезненный убой животного. Нужно различать следующие виды эвтаназии животных:

- эвтаназия домашних животных;

- эвтаназия экспериментальных животных.

В большинстве стран мира применяется медикаментозная эвтаназия домашних животных, так как использование для усыпления животных лекарственных средств считается наиболее гуманным методом умерщвления.

Для усыпления экспериментальных животных в лабораторных условиях могут использоваться такие методы, как декапитация, воздушная эмболия, цервикальная дислокация (для мелких животных, мышей, лягушек, кроликов и т. д.) или электрический ток (для крупных животных).

Конкретные примеры эвтаназии лабораторных животных

Ниже приводятся разные допустимые варианты эвтаназии лабораторных животных разных видов. Эти рекомендации носят общий характер и показывают только возможные варианты умерщвления животных после проведения опытов. Однако надо помнить, что выбор конкретного типа эвтаназии экспериментальных животных зависит как от цели самого эксперимента, так и от конкретных изучаемых показателей. Умерщвление животных газом или введением наркотических веществ может сильно изменить биохимический спектр крови и тканей. Поэтому приведённые ниже методы эвтаназии носят рекомендательный характер и выбор конкретного типа умерщвления экспериментальных животных осуществляется самим экспериментатором.

Эвтаназия мышей можно проводить, помещая их в среду с углекислым газом в течение 10 мин, шейной дислокацией, введением 0,5 мл 5%-ного растворанембутала, интраперитонеально. Умерщвление мышей производят также эфиром, хлороформом, пропусканием через головной мозг электрического тока.

Эвтаназия крыс осуществляется углекислым газом в течение 15-20 мин, шейной дислокацией, введением 0,5 мл 5%-ного растворанембутала, интраперитонеально, гильотиной. Крыс умерщвляют также хлороформом

или эфиром, помещая их в небольшую закрытую посуду, или пропусканием электрического тока через головной и спинной мозг.

Эвтаназия морских свинок осуществляется углекислым газом, введением нембутала в дозе 90 мг/кг, интраперитонеально. Морских свинок умерщвляют также хлороформом, эфиром, вводя их ингаляционно, внутрибрюшинно и в толщу лёгких, а также пропусканием электрического тока от городской сети через головной и спинной мозг.

Эвтаназия кроликов осуществляется введением нембутала в дозе 100 мг/кг, внутривенно или интраперитонеально. Кроликов можно умерщвлять нанесением удара по основанию черепа (при этом держат их за задние конечности вниз головой), внутривенным введением хлороформа, эфира или воздуха, а также пропусканием электрического тока из городской сети через спинной и головной мозг (один электрод в виде зажима Пеана накладывают на угол рта, другой в виде иглы вводят под кожу в области крестца). Время воздействия тока 3-5 с.

Эвтаназия крупных лабораторных животных (мини-свиньи, собаки, кошки и др.) осуществляется введением в толщу лёгких или кровь хлороформа (5-7 мл), эфира (15-20 мл) или пропусканием электрического тока из городской сети через центральную нервную систему (один электрод в виде иглы вводят в области поясничных позвонков, а другой в виде зажима Пеана накладывают на угол рта). Более приемлемые методы изложены в табл. 7-1.

Таблица 7-1.

Характеристика приемлемых методов эвтаназии экспериментальных животных

Виды животных	скорость	эффективность	удобство	риск	гуманность	оценка(балл)	Вещества и лекарственные препараты, физические методы выбора, дозы, формы и особенности применения для эвтаназии
I. ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ							
<i>A) Препараты для инъекции</i>							
1. Натрия пентобарбитонат (нембутал, nembutal)							
Грызуны	++	++	+	+	++	5	Обычно используется 18%-ный раствор(200 мг/мл) препарата в дозе 200 мг/кг в/в или в/б; для крупных птиц в/б или внутричерепная инъекция (Foramen magnum), для грызунов в/в и в/б инъекции; для кроликов и крупных млекопитающих в/в;
Кролики	++	++	+	+	++	5	
Плотоядные	++	++	+	+	++	5	
Птицы	++	++	+	+	++	5	
Крупные млекопитающие	++	++	-	+	++	5	
2. Препарат Т-61							
Грызуны	++	++	—	+	++	4	Т-61 является комбинацией анестетика, снотворного и куарареподобного вещества. Средство предназначено только для медленного в/в введения, иначе оно вызывает боль у животных; птицам массой < 250 г можно вводить в грудную мышцу
Кролики	++	++	—	+	++	4	
Плотоядные	++	++	—	+	+	4	
Птицы	++	++	+	+	++	4	
Крупные млекопитающие	++	++	—	+	++	4	
3. Секобарбитал / дибукаин							
Плотоядные	++	++	—	+	++	4	Приемлемо в/в введение
4. Хиналбарбитон / нуперкаин							
Крупные млекопитающие	++	++	—	+	++	5	Приемлемо в/в введение лошадям

Продолжение таблицы 7-1.

Виды животных	скорость	эффективность	удобство	риск	гуманность	оценка(балл)	Вещества и лекарственные препараты, физические методы выбора, дозы, формы и особенности применения для эвтаназии
<i>В) Ингаляционные средства</i>							
5. Двуокись углерода (CO₂)							
Грызуны	++	++	—	+	++	4	CO ₂ в концентрации > 70% приемлем для грызунов, кроликов и свиней; для морских свинок и для цыплят в возрасте 72 ч – 100% CO ₂ ; CO ₂ не следует использовать для животных, способных нырять;
Птицы	++	++	++	++	+	4	
Кролики	+	+	++	++	+	1	
Крупные млекопитающие	+	+	++	++	+	1	
6. Окись углерода (CO)							
Грызуны	+	+	+	—	++	2	Опасен для оператора;
Птицы	+	+	++	—	+	2	
Кролики	+	+	++	—	++	1	
7. Летучие анестетики – галлотан, энфлуран, изофлуран							
Грызуны	++	++	++	+	++	5	Приемлемы; смерть необходимо подтвердить; у кроликов возникают признаки стресса; для рыб используется только галлотан; из крупных млекопитающих применяются у ягнят и козлят
Плотоядные	++	++	+	+	++	4	
Птицы	++	++	++	+	++	4	
Кролики	++	++	++	+	—	2	
Крупные млекопитающие	+	+	+	+	+	2	

Продолжение таблицы 7-1.

Виды животных	скорость	эффективность	удобство	риск	гуманность	оценка(балл)	Вещества и лекарственные препараты, физические методы выбора, дозы, формы и особенности применения для эвтаназии
П. ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ							
8. Цервикальная дислокация (смещение шейных позвонков относительно друг друга, т.е. сворачивание шеи)							
Грызуны	++	++	+	++	—	4	Приемлем для грызунов массой < 150 г, для кроликов < 1 кг.
Кролики	++	++	—	++	—	4	
Птицы	++	++	—	++	—	4	
9. Декапитация (обезглавливание)							
Грызуны	+	+	+	++	—	2	Можно использовать у грызунов и кроликов массой < 1 кг, но предпочтительнее другие методы
Кролики	+	+	+	++	—	2	
10. Сотрясение мозга (оглушение)							
Грызуны	++	++	+	++	—	4	Приемлем для грызунов массой < 1 кг, для птиц < 250 г и для новорожденных плотоядных; для крупных млекопитающих необходимо немедленное бескровливание
Кролики	++	++	+	++	—	2	
Птицы	++	+	—	+	+	2	
Плотоядные							
Крупные млекопитающие							
11. Оглушение электротоком							
Крупные млекопитающие	++	++	+	—	—	4	Смерть следует подтвердить. Не следует применять у кошек, так как их шерсть отличается высокой электропроводностью, и у рогатых животных, если рога мешают наложению электродов
Кролики	++	+	++	—	+	3	
Плотоядные	++	++	—	—	—	3	
Птицы	+	+	+	—	—	1	

Продолжение таблицы 7-1.

Виды животных	скорость	эффективность	удобство	риск	гуманность	оценка(балл)	
							Вещества и лекарственные препараты, физические методы выбора, дозы, формы и особенности применения для эвтаназии
12. Матерация (убой животного при помощи специального аппарата с быстро крутящимися острыми лопастями)							
Птицы	++	++	++	++	—	4	Приемлем для цыплят в возрасте до 72 ч;
13.Микроволновое облучение							
Грызуны	++	++	—	++	+	3	Применяется нейробиологами для фиксации метаболизма мозга; для мышей приемлемо облучение всего тела;
Кролики	++	++	—	++	+	3	
Птицы	++	++	—	++	+	3	
14. Быстрое замораживание							
Грызуны	—	+	++	++	+	1	Приемлем, если это предусмотрено планом эксперимента. Приемлем для новорожденных грызунов и плодов кроликов с массой < 4 г
Кролики	+	+	++	++	+	1	
15. Привязной гарпун							
Крупные млекопитающие	++	++	++	+	+	5	Приемлем для крупных млекопитающих; гарпун не всегда эффективен для умерщвления крупных свиней и взрослых быков из-за толщины и плотности их черепов;
Кролики	++	+	—	+	+	4	
Плотоядные	++	++	—	++	++	3	

Продолжение таблицы 7-1.

Виды животных	скорость	эффективность	удобство	риск	гуманность	оценка(балл)	Вещества и лекарственные препараты, физические методы выбора, дозы, формы и особенности применения для эвтаназии
16. Отстрел							
Пресмыкающиеся	++	++	++	—	+	4	
Крупные млекопитающие	++	++	—	—	—	2	
Плотоядные	++	++	—	—	—	1	

Примечание. Приемлемость метода оценивается следующими показателями:

- ✓ скорость действия агента: «++» — очень быстро, «+» — быстро, «-» — медленно;
- ✓ эффективность метода: «++» — высокоэффективен, «+» — эффективен, «-» — неэффективен;
- ✓ удобство метода: «++» — прост в применении, «+» — требует опыта, «-» — требует специального обучения экспериментатора;
- ✓ риск для оператора: «++» — безопасен, «+» — опасность минимальная, «-» — опасно;
- ✓ гуманность: «++» — приемлем для всех экспертов, «+» — приемлем для большинства экспертов, «-» — неприемлем для всех экспертов и экспериментаторов.

Оценка в баллах «1-5»: 1 – не рекомендуемый метод, 5 – наиболее рекомендуемый метод.

*Этика есть наука об отношениях, существующих между людьми,
и об обязанностях, вытекающих из этих отношений.*
Поль Анри Гольбах

ЧАСТЬ III ОСНОВНЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО БИОЭТИКЕ

1-Приложение Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека

Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года

Генеральная конференция,

сознавая, что человек обладает уникальной способностью анализировать свое бытие и окружающую его действительность, ощущать несправедливость, избегать опасности, брать на себя ответственность, стремиться к сотрудничеству и давать нравственную оценку происходящему, на основе которой формируются этические принципы,

отмечая, что стремительный научно-технический прогресс оказывает все большее влияние на наше понимание жизни и саму жизнь и настоятельно требует принятия глобальных мер в связи с этическими последствиями таких изменений,

признавая, что этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать, обеспечивая должное уважение достоинства человеческой личности и всеобщее уважение, и соблюдение прав человека и основных свобод,

будучи твёрдо убеждена в необходимости и своевременности провозглашения международным сообществом всеобщих принципов, призванных заложить основу для принятия человечеством мер в связи с нарастающими проблемами и противоречиями, с которыми сталкиваются человечество и окружающая среда в результате научно-технического прогресса,

ссылаясь на Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948 г., Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 11 ноября 1997 г., и Международную декларацию о генетических данных человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.,

принимая во внимание Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Международный пакт о гражданских и политических правах, которые были приняты Организацией Объединённых Наций 16 декабря 1966 г., Международную конвенцию Организации Объединённых Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г., Конвенцию Организации Объединённых Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979 г., Конвенцию Организации Объединённых Наций о правах ребёнка

от 20 ноября 1989 г., Конвенцию Организации Объединённых Наций о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г., Стандартные правила Организации Объединённых Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятые Генеральной Ассамблеей Организации Объединённых Наций в 1993 г., Рекомендацию ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников от 20 ноября 1974 г., Декларацию ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках от 27 ноября 1978 г., Декларацию ЮНЕСКО об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями от 12 ноября 1997 г., Всеобщую декларацию ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г., Конвенцию МОТ № 169 о коренных и племенных народах в независимых странах от 27 июня 1989 г., Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства, принятый Конференцией ФАО 3 ноября 2001 г. и вступивший в силу 29 июня 2004 г., Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), содержащееся в приложении к Марракешскому соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г., Декларацию о Соглашении о ТРИПС и общественном здравоохранении, принятую в Дохе 14 ноября 2001 г., и другие соответствующие международные документы, принятые Организацией Объединённых Наций и специализированными учреждениями системы Организации Объединённых Наций, в частности Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединённых Наций (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ),

принимая также во внимание международные и региональные документы в области биоэтики, включая Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине, принятую Советом Европы в 1997 г. и вступившую в силу в 1999 г., и дополнительные протоколы к ней, а также национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики, международные и региональные кодексы поведения и руководящие принципы и другие документы в области биоэтики, такие, как Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах проведения медицинских исследований, объектом которых является человек, принятая в 1964 г., с поправками, внесёнными в 1975 г., 1989 г., 1996 г. и 2000 г., и Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке, принятые Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г., с поправками, внесёнными в 1993 г. и 2002 г.,

признавая, что настоящую Декларацию следует рассматривать с учётом внутреннего законодательства и международного права в соответствии с нормами в области прав человека,

ссылаясь на Устав ЮНЕСКО, принятый 16 ноября 1945 г.,

учитывая роль ЮНЕСКО в определении всеобщих принципов на основе общих этических ценностей, призванных служить ориентиром для научно-технического прогресса и социальных преобразований, в целях выявления новых проблем в сфере науки и техники, принимая во внимание ответственность нынешних поколений перед будущими поколениями и то, что вопросы биоэтики, неизбежно имеющие международный аспект, следует рассматривать в их совокупности, руководствуясь теми принципами, которые уже провозглашены во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека и Международной декларации о генетических данных человека, и принимая во внимание не только нынешние условия научной деятельности, но и тенденции дальнейшего развития,

сознавая, что люди являются неотъемлемой частью биосферы и играют важную роль в защите друг друга и других форм жизни, в частности животных,

признавая, что научно-технический прогресс, основанный на свободе науки и научных исследований, приносил и может приносить человечеству значительные блага, в частности увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни, и подчёркивая, что такой прогресс всегда должен быть направлен на повышение благосостояния отдельных лиц, семей, групп или общин и человечества в целом и опираться на признание достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод,

признавая, что здоровье зависит не только от прогресса науки и технологических исследований, но и от психосоциальных и культурных факторов,

признавая также, что решения, касающиеся этических вопросов в области медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий, могут оказывать воздействие на отдельных лиц, семьи, группы или общины и человечество в целом,

учитывая, что культурное разнообразие, являющееся источником обменов, инноваций и творчества, необходимо человечеству и в этом смысле представляет собой общее наследие человечества, но при этом подчёркивая, что оно не может использоваться в качестве предлога для ущемления прав и основных свобод человека,

учитывая также, что индивидуальность человека имеет биологические, физиологические, социальные, культурные и духовные аспекты,

признавая, что неэтическое поведение в области науки и технологии оказывает особое воздействие на коренные и местные общины,

будучи убеждена в том, что моральная ответственность и анализ этических проблем должны быть неотъемлемой частью научно-технического прогресса и что биоэтика должна играть главенствующую роль в выборе необходимых решений по вопросам, возникающим в связи с таким прогрессом,

учитывая желательность выработки новых подходов к вопросам социальной ответственности для гарантирования того, чтобы научно-технический прогресс способствовал обеспечению справедливости, равноправия и интересов человечества,

признавая, что для оценки социальной реальности и достижения справедливости важно уделять внимание положению женщин, Программа и бюджет на 2006–2007 гг.

подчёркивая необходимость укрепления международного сотрудничества в области биоэтики с учётом, в частности, особых потребностей развивающихся стран, коренных общин и уязвимых слоёв населения,

считая, что ко всем без исключения людям следует применять одни и те же этические нормы в медицине и исследованиях в области наук о жизни,

принимает настоящую Декларацию.

Общие положения

Статья 1 — Сфера применения

1. Декларация затрагивает этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учётом их социальных, правовых и экологических аспектов.
2. Декларация обращена к государствам. Когда это необходимо и целесообразно, она также устанавливает ориентиры для решений или практических действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных.

Статья 2 — Цели

Настоящая Декларация преследует следующие цели:

- a) обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики;
- b) установление ориентиров для действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных;
- c) поощрение уважения человеческого достоинства и защиты прав человека путём обеспечения уважения человеческой жизни и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека;
- d) признание важного значения свободы научных исследований и благ, приносимых научно-техническим прогрессом, с указанием при этом на необходимость того, чтобы такие исследования и прогресс не выходили за рамки этических принципов, изложенных в настоящей Декларации при уважении человеческого достоинства, прав человека и основных свобод;
- e) содействие многодисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами и в рамках общества в целом;
- f) поощрение обеспечения справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместного использования благ с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;
- g) обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;
- h) уделение особого внимания значимости биоразнообразия и необходимости того, чтобы все человечество заботилось о его сохранении.

Принципы

В рамках сферы применения настоящей Декларации в решениях или практических мерах, принимаемых или осуществляемых теми, к кому она обращена, должны соблюдаться следующие принципы.

Статья 3 — Человеческое достоинство и права человека

1. Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.
2. Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества.

Статья 4 — Благо и вред

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред.

Статья 5 — Самостоятельность и индивидуальная ответственность

Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. В отношении лиц, которые не обладают правоспособностью для совершения самостоятельных действий, должны приниматься специальные меры по защите их прав и интересов.

Статья 6 — Согласие

1. Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. Согласие в соответствующих случаях должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.
2. Научные исследования следует проводить только с предварительного, свободного, явно выраженного и информированного согласия соответствующего лица. Информация должна быть адекватной, предоставляться в понятной форме и включать указание способов отзыва согласия. Согласие может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. Исключения из этого принципа следует делать только в соответствии с этическими и правовыми нормами, принятыми государствами, согласно принципам и положениям, изложенным в настоящей Декларации, в частности в статье 27, и международным нормам в области прав человека.
3. В соответствующих случаях при проведении исследования над группой лиц или общиной может заключаться дополнительное соглашение с юридическими представителями этой группы или общины. Ни при каких обстоятельствах информированное согласие отдельного лица не должно подменяться коллективным общинным соглашением или согласием руководителя общины или другого представителя власти.

Статья 7 — Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие

В соответствии с внутренним законодательством особая защита должна обеспечиваться лицам, не обладающим правоспособностью давать согласие:

- a) разрешение на проведение исследований и медицинскую практику следует получать исходя из наилучших интересов соответствующего лица и в соответствии с внутренним законодательством. Вместе с тем необходимо, чтобы соответствующее лицо в

максимально возможной степени участвовало в процессе принятия решений относительно согласия, а также отзыва согласия;

b) исследования следует проводить только в целях получения прямой выгоды для здоровья заинтересованного лица при наличии соответствующего разрешения и соблюдении предусмотренных законом условий защиты и при отсутствии альтернативы проведения исследований сопоставимой эффективности с участием лиц, обладающих правоспособностью давать согласие. Исследования, потенциально не приносящие прямой выгоды для здоровья, следует проводить только в порядке исключения, при максимальных ограничениях, подвергая соответствующее лицо только минимальному риску и создавая для него минимальное бремя, и только в том случае, если такие исследования, как ожидается, принесут пользу здоровью других лиц той же категории, при соблюдении условий, предусмотренных законодательством, и в соответствии с нормами защиты прав человека отдельного лица. Следует уважать отказ таких лиц от участия в исследованиях.

Статья 8 — Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать уязвимость человека. Следует обеспечивать защиту особо уязвимых лиц и групп и уважать их личную неприкосновенность.

Статья 9 — Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их лично информации. В максимально возможной степени такую информацию не следует использовать или разглашать, кроме как для целей, для которых она была собрана или в отношении которых давалось согласие, в соответствии с международным правом, в частности международными нормами в области права человека.

Статья 10 — Равенство, справедливость и равноправие

Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними.

Статья 11 — Недопущение дискриминации и стигматизации

Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или стигматизации на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

Статья 12 — Уважение культурного разнообразия и плюрализма

Следует уделять должное внимание важному значению культурного разнообразия и плюрализма. Вместе с тем эти соображения не должны использоваться в качестве предлога для ущемления человеческого достоинства, прав человека и основных свобод, а также в ущерб принципам, изложенным в настоящей Декларации, и не должны ограничивать сферу применения этих принципов.

Статья 13 — Солидарность и сотрудничество

С этой целью должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество.

Статья 14 — Социальная ответственность и здоровье

1. Содействие укреплению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительства, которую разделяют все слои общества.

2. Ввиду того, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия по признаку расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения, прогресс в области науки и техники должен способствовать:

- a)* доступу к качественным медицинским услугам и важнейшим лекарствам, особенно в том, что касается здоровья женщин и детей, поскольку здоровье имеет важнейшее значение для самой жизни и должно рассматриваться в качестве общественного и человеческого блага;
- b)* доступу к надлежащему снабжению продуктами питания и водой;
- c)* улучшению условий жизни и состояния окружающей среды;
- d)* недопущению маргинализации и отчуждения лиц на каких бы то ни было основаниях; и
- e)* сокращению масштабов нищеты и неграмотности.

Статья 15 — Совместное использование благ

1. Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. Для целей реализации настоящего принципа блага могут принимать любую из следующих форм:

- a)* оказание специальной и долговременной помощи и выражение признательности лицам и группам, участвовавшим в исследованиях;
- b)* доступ к качественным медицинским услугам;
- c)* применение новых диагностических и терапевтических методик или продуктов, разработанных в результате исследований;
- d)* поддержка служб здравоохранения;
- e)* доступ к научно-техническим знаниям;
- f)* укрепление потенциала в области проведения исследований;
- g)* блага в других формах, соответствующие принципам, изложенным в настоящей Декларации.

2. Блага не должны представлять собой ненадлежащие стимулы для участия в исследованиях.

Статья 16 — Защита будущих поколений

Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики.

Статья 17 — Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия

Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Применение принципов

Статья 18 — Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем

1. Следует поощрять профессионализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений, в частности объявление обо всех случаях конфликта интересов и соответствующий обмен знаниями. Следует предпринимать все усилия для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий при рассмотрении и периодическом обзоре биоэтических проблем.

2. Следует побуждать соответствующих лиц и профессиональных работников, а также общество в целом к диалогу на регулярной основе.

3. Следует расширять возможности для проведения информированных общественных обсуждений на плуралистической основе при обеспечении выражения всех соответствующих мнений.

Статья 19 — Комитеты по этике

Следует создавать независимые, многодисциплинарные и плуралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

a) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;

b) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;

c) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;

d) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

Статья 20 — Оценка и регулирование рисков

Следует содействовать соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий.

Статья 21 — Транснациональные виды практики

1. Государствам, государственным и частным учреждениям и специалистам, связанным с транснациональной деятельностью, следует прилагать усилия к тому, чтобы любая деятельность в рамках сферы применения настоящей Декларации, которая осуществляется, финансируется или тем или иным образом обеспечивается полностью или частично в различных государствах, соответствовала принципам, изложенным в настоящей Декларации.

2. Когда исследования или та или иная связанная с ними работа осуществляются в одном или нескольких государствах (государство (государства) проведения исследований) и финансируются из источника, находящегося в другом государстве, такие исследования должны подвергаться этическому обзору на соответствующем уровне в государстве (государствах) проведения исследований и в том государстве, в котором находится источник финансирования. Такой обзор должен основываться на этических и правовых нормах, которые соответствуют принципам, изложенным в настоящей Декларации.

3. Транснациональные исследования, касающиеся здоровья, должны учитывать потребности тех стран, в которых они проводятся, и следует признавать важность того, чтобы исследования способствовали снижению остроты насущных глобальных проблем в области здравоохранения.

4. При проведении переговоров по соглашению об исследованиях следует оговаривать условия сотрудничества и заключать соглашения о полезных результатах таких исследований при равном участии сторон в таких переговорах.

5. Государствам следует принимать как на национальном, так и на международном уровнях, надлежащие меры для борьбы с биотerrorизмом и незаконным оборотом органов, тканей, образцов, генетических ресурсов и генетических материалов. Содействие реализации Декларации

Статья 22 — Роль государств

1. Государствам следует принимать все надлежащие меры законодательного, административного или иного характера для реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, в соответствии с международными нормами в области права человека. Такие меры следует дополнять соответствующей деятельностью в сфере образования, профессиональной подготовки и общественной информации.

2. Государствам следует поощрять создание независимых, многодисциплинарных и плюралистических комитетов по этике, о которых говорится в статье 19.

Статья 23 — Образование, профессиональная подготовка и информация в области биоэтики

1. В целях содействия реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, и обеспечения более глубокого понимания этических последствий научно-технического прогресса, в частности для молодёжи, государствам следует прилагать усилия по содействию образованию и профессиональной подготовке в области биоэтики, а также поощрению осуществления программ распространения информации и знаний о биоэтике.

2. Государствам следует поощрять участие в этих усилиях международных и региональных межправительственных организаций, а также международных, региональных и национальных неправительственных организаций.

Статья 24 — Международное сотрудничество

1. Государствам следует расширять распространение научной информации на международном уровне и поощрять беспрепятственный обмен научно-техническими знаниями и их совместное использование.

2. В рамках международного сотрудничества государствам следует расширять взаимодействие в сфере культуры и науки и заключать двусторонние и многосторонние соглашения, дающие развивающимся странам возможность укреплять собственный потенциал для участия в производстве и совместном использовании научных знаний, соответствующего «ноу-хау» и связанных с ними благ.

3. Государствам следует поддерживать и развивать отношения солидарности между государствами, а также отдельными лицами, семьями, группами и общинами с уделением особого внимания интересам тех, кто оказался в уязвимом положении вследствие болезни или инвалидности, или в результате воздействия личностных, общественных или экологических факторов, а также наименее обеспеченных лиц.

Статья 25 — Последующая деятельность ЮНЕСКО

1. ЮНЕСКО поощряет реализацию принципов, изложенных в настоящей Декларации, и распространяет информацию о них. При этом ЮНЕСКО следует опираться на помощь и поддержку Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) и Международного комитета по биоэтике (МКБ).

2. ЮНЕСКО подтверждает свою приверженность решению биоэтических проблем и поощрению взаимодействия между МПКБ и МКБ.

Заключительные положения

Статья 26 — Взаимосвязанность и взаимодополняемость принципов

Настоящую Декларацию следует воспринимать как единое целое, а принципы — как взаимодополняющие и взаимосвязанные. Каждый принцип должен рассматриваться в контексте других принципов, насколько это необходимо и уместно в соответствующих обстоятельствах.

Статья 27 — Ограничение действия принципов

В случае необходимости ограничения применения принципов настоящей Декларации — это следует делать на основании законов, в том числе законов, принятых в интересах обеспечения общественной безопасности, расследования и выявления уголовных правонарушений и преследования за них, охраны общественного здоровья или защиты прав и свобод других лиц. Любые такие законы должны соответствовать международным нормам в области прав человека.

Статья 28 — Недопущение действий, ущемляющих права человека, основные свободы и человеческое достоинство

Ничто в настоящей Декларации не может быть истолковано как дающее тому или иному государству, группе или отдельному лицу какие-либо основания заниматься любой деятельностью или совершать любые действия, ущемляющие права человека, основные свободы и человеческое достоинство.

2-Приложение НЮРНБЕРГСКИЙ КОДЕКС

Международный документ, регулирующий принципы проведения медицинских опытов над людьми. Кодекс был разработан и принят после Нюрнбергского процесса над врачами в 1947 году

Тяжесть свидетельских показаний, лежащих перед нами, заставляет делать вывод, что некоторые виды медицинских экспериментов на человеке отвечают этическим нормам медицинской профессии в целом лишь в том случае, если их проведение ограничено соответствующими, чётко определёнными рамками. Защитники практики проведения экспериментов на людях оправдывают свои взгляды на том основании, что результаты таких экспериментов чрезвычайно полезны для всего общества, чего невозможно достичь с помощью других методов исследования. Все согласны, однако, что нужно соблюдать определённые основополагающие принципы, удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона.

1. Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего. Это означает, что лицо, вовлекаемое в эксперимент в качестве испытуемого, должно иметь законное право давать такое согласие; иметь возможность осуществлять свободный выбор и не испытывать на себе влияние каких-либо элементов насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм давления или принуждения; обладать знаниями, достаточными для того, чтобы понять суть эксперимента и принять осознанное решение. Последнее требует, чтобы до принятия утвердительного решения о возможности своего участия в том или ином эксперименте испытуемый был информирован о характере, продолжительности и цели данного эксперимента; о методах и способах его проведения; обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте. Обязанность и ответственность за выяснение качества полученного согласия лежит на каждом, кто инициирует, руководит или занимается проведением данного эксперимента. Это персональная обязанность и ответственность каждого такого лица, которая не может быть безнаказанно переложена на другое лицо.
2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.
3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем. Его проведение должно быть так организовано, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения.
4. При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.
5. Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если «*a priori*» есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого;

исключением, возможно, могут являться случаи, когда врачи исследователи выступают в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов.

6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.

7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.

8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.

9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.

10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.

3-Приложение
ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ
(Международная клятва врачей)

Принята 2^{ой} Генеральной Ассамблеей Всемирной Медицинской Ассоциации, Женева, Швейцария, в сентябре 1948 года, дополнена 22^{ой} Всемирной Медицинской Ассамблеей, Сидней, Австралия, в августе 1968 года и 35^{ой} Всемирной Медицинской Ассамблеей, Венеция, Италия, в октябре 1983 года

Вступая в медицинское сообщество, я добровольно решую посвятить себя нормам гуманности и клянусь:

- На всю жизнь сохранить благодарность и уважение к своим учителям.
 - Исполнять свой профессиональный долг по совести и с достоинством.
 - Здоровье моего пациента будет моим первейшим вознаграждением.
 - Уважать доверенные мне секреты даже после смерти моего пациента.
 - Делать все, что в моих силах, для поддержания чести и благородных традиций медицинского сообщества.
 - Коллеги будут мне братьями.
 - Не позволить соображением религиозного, национального, расового, партийно-политического и социального характера встать между мной и моим пациентом.
- Я буду проявлять абсолютное уважение к человеческой жизни с момента зачатия и никогда, даже под угрозой, не использую своих медицинских знаний в ущерб нормам гуманности.

Я принимаю эти обязательства обдуманно, свободно и честно.

4-Приложение **МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОДЕКС МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ**

Принят 3^{ей} Генеральной Ассамблеей Всемирной Медицинской Ассоциации, Женева, Швейцария, в октябре 1949 года, дополнен 22^{ой} Всемирной Медицинской Ассамблеей, Сидней, Австралия, в августе 1968 года и 35^{ой} Всемирной Медицинской Ассамблеей, Венеция, Италия, в октябре 1983 года

Общие обязанности врачей:

Врач обязан всегда поддерживать наивысшие профессиональные стандарты.

Принимая профессиональные решения, врач должен исходить из соображений блага для пациента, а не из собственных материальных интересов.

Вне зависимости от профессиональной специализации, врач должен ставить во главу угла сострадание и уважение к человеческому достоинству пациента и полностью отвечать за все аспекты медицинской помощи.

Врач должен быть честен с пациентом и коллегами. Он не имеет права покрывать коллег, обманывающих своих пациентов.

С нормами медицинской этики не совместимы:

а) Самореклама, если она специально не предусмотрена законами страны и этическим кодексом Национальной Медицинской Ассоциации.

б) Выплата врачом комиссионных за направление к нему пациента, либо получением платы или иного вознаграждения из любого источника за направление пациента в определённое лечебное учреждение, к определённому специалисту или назначение определённого вида лечения без достаточных медицинских оснований.

Врач должен уважать права пациента, коллег, других медицинских работников, а также хранить врачебную тайну.

Врач может осуществить вмешательство, способное ухудшить физическое или психическое состояние пациента лишь в интересах последнего.

Врач должен быть крайне осторожен, давая информацию об открытиях, новых технологиях и методах лечения через непрофессиональные каналы.

Врач должен утверждать лишь то, что проверено им лично.

Обязанности врача по отношению к больному:

С целью сохранения здоровья и жизни пациента врач должен использовать весь свой профессиональный потенциал. Если необходимое обследование или лечение выходит за уровень возможностей врача, он должен обратиться к более компетентным коллегам.

Смерть больного не освобождает врача от обязанности хранить врачебную тайну.

Оказание ургентной помощи - человеческий долг врача.

Обязанности врача по отношению друг к другу:

По отношению к своим коллегам врач должен вести себя так, как он хотел бы, чтобы они вели себя по отношению к нему.

Врач не должен переманивать пациентов у своих коллег.

Врач обязан соблюдать принципы Женевской Декларации, одобренной Всемирной Медицинской Ассоциацией.

5-Приложение
**ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
АССОЦИАЦИИ**

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта

Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., изменения внесены: на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975 г. на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г. на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989 г. на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г. на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г. на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002 г. (добавлено разъяснение) на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004 г. (добавлено разъяснение) на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008 г. на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.

Пreamble

1. Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую Декларацию в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены.

Текст Декларации предназначен для использования в качестве целостного документа, и каждое его отдельное положение должно применяться с учётом всех других применимых положений.

2. В соответствии с полномочиями ВМА, Декларация адресована, прежде всего, врачам. ВМА призывает других лиц, вовлечённых в медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта, следовать этим принципам.

Основные принципы

3. Женевская декларация ВМА определяет долг врача следующими словами: "Здоровье моего пациента будет моей главной заботой", а международный Кодекс медицинской этики гласит: "Врач при оказании медицинской помощи должен действовать в интересах пациента".

4. Долг врача – поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов, в том числе тех, которые участвуют в медицинском исследовании. Знания и совесть врача должны быть направлены на служение этому долгу.

5. Прогресс медицины основан на научных исследованиях, которые, в конечном счёте, должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов.

6. Основная цель медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта состоит в том, чтобы понять причины, механизмы развития и последствия заболеваний и совершенствовать профилактические, диагностические и терапевтические

вмешательства (методы, процедуры и виды терапии). Даже лучшие из проверенных вмешательств должны постоянно посредством исследований подвергаться оценке на предмет их безопасности, эффективности, действенности, доступности и качества.

7. Медицинские исследования должны проводиться с соблюдением этических стандартов, гарантирующих уважение ко всем субъектам исследований и защиту их здоровья и прав.

8. В то время как основная цель медицинских исследований – получение новых знаний, эта цель никогда не должна превалировать над правами и интересами отдельных субъектов исследования.

9. Долгом врача, вовлечённого в медицинское исследование, является защита жизни, здоровья, достоинства, неприкосновенности, права на самоопределение, частную жизнь и конфиденциальность персональных данных субъектов исследования. Ответственность за защиту субъектов исследования всегда несёт врач или иной медицинский работник, и ни в коем случае такая ответственность не может быть возложена на субъекта исследования, даже если он дал своё согласие.

10. Врачи должны учитывать, как национальные, так и международные этические и правовые нормы и стандарты проведения исследований с участием человека в качестве субъекта. Никакие национальные или международные этические, или правовые требования не должны умалять или отменять меры по защите субъектов исследования, установленные настоящей Декларацией.

11. Медицинские исследования должны проводиться таким образом, чтобы минимизировать возможный вред окружающей среде.

12. Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую этическую и научную подготовку, образование и квалификацию. Исследование с участием пациентов или здоровых добровольцев требует контроля со стороны компетентного и имеющего соответствующую квалификацию врача или иного медицинского работника.

13. Группам, в недостаточной мере привлекаемым к участию в медицинских исследованиях, необходимо обеспечить возможность участия в них.

14. Врачи, сочетающие медицинские исследования с оказанием медицинской помощи, должны привлекать к участию в них своих пациентов только в той степени, в какой это оправдано с точки зрения потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценности, и если врач имеет достаточные основания полагать, что участие в исследовании не скажется неблагоприятным образом на здоровье пациентов, являющихся субъектами исследования.

15. Субъектам, пострадавшим в результате участия в исследовании, должны быть гарантированы соответствующие компенсация и лечение.

Риски, неудобства и польза

16. В медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство вмешательств сопряжено с определёнными рисками и неудобствами. Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта может проводиться только

тогда, когда важность цели исследования превышает риски и неудобства для субъектов исследования.

17. Каждому медицинскому исследованию с участием человека в качестве субъекта должно предшествовать тщательное сопоставление возможного риска и неудобств для включённых в исследование лиц или групп с ожидаемой пользой как для этих, так и для других лиц или групп населения, страдающих от заболевания/состояния, при котором проводится данное исследование.

Должны быть предприняты меры по минимизации рисков. Риски должны постоянно контролироваться, оцениваться и документироваться исследователями.

18. Врачи не должны принимать участие в исследованиях с участием людей в качестве субъектов, если они не уверены в том, что произведена надлежащая оценка возможного риска, и что его можно адекватно контролировать.

Если выясняется, что риски превышают ожидаемую пользу, либо становится очевиден определённый исход исследования, врачи должны оценить целесообразность продолжения, изменения либо немедленной остановки исследования.

Уязвимые лица и группы лиц

19. Некоторые лица и группы лиц являются особо уязвимыми, и есть повышенная вероятность проявления по отношению к ним несправедливости либо причинения дополнительного вреда. Все уязвимые лица и группы лиц должны получать особую защиту.

20. Медицинское исследование с участием уязвимых групп лиц оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

Научные требования и протоколы исследований

21. Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на глубоком знании научной литературы, других источников информации, на результатах достаточных лабораторных исследований и, при необходимости, исследований на животных. Необходимо проявлять гуманность по отношению к животным, используемым в исследованиях.

22. Дизайн и порядок выполнения каждого исследования с участием человека в качестве субъекта должны быть чётко описаны и обоснованы в протоколе исследования.

Протокол должен освещать этические аспекты исследования и содержать информацию о том, как обеспечивается соблюдение принципов настоящей Декларации. Протокол должен содержать информацию об источниках финансирования, спонсорах исследования, принадлежности к какими-либо организациям, возможных конфликтах интересов, методах стимулирования субъектов исследования и информацию,

относящуюся к условиям лечения и/или компенсации субъектам в случае нанесения вреда их здоровью в результате участия в исследовании.

В клинических исследованиях протокол должен также описывать соответствующие условия, действующие после окончания исследования.

Комитеты по этике

23. Перед началом исследования протокол должен быть направлен для рассмотрения, комментирования, выработки рекомендаций и одобрения в соответствующий комитет по этике. Такой комитет должен быть прозрачен в своей деятельности, независим от исследователя, спонсора и любого иного неуместного влияния, должен иметь надлежащую квалификацию. Он должен учитывать законы и подзаконные акты страны или стран, в которых планируется проведение исследования, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны умалять или отменять меры по защите субъектов исследования, установленные настоящей Декларацией.

У комитета должно быть право осуществлять мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставлять комитету информацию, необходимую для такого мониторинга, в особенности информацию о любых серьёзных нежелательных явлениях. Никакие поправки к протоколу не могут быть внедрены без рассмотрения и одобрения комитета. После окончания исследования исследователи должны представить в комитет финальный отчёт, содержащий резюме результатов и выводов исследования.

Частная жизнь и конфиденциальность

24. Должны быть приняты все меры для защиты частной жизни субъектов исследования и конфиденциальности их персональных данных.

Информированное согласие

25. Участие в качестве субъектов исследования лиц, способных дать информированное согласие, должно быть добровольным. Несмотря на то, что в ряде случаев может быть уместной консультация с родственниками или лидерами социальной группы, ни одно лицо, способное дать информированное согласие, не может быть включено в исследование, если оно не дало своего собственного добровольного согласия.

26. В медицинском исследовании с участием в качестве субъектов исследования лиц, способных дать информированное согласие, каждый потенциальный субъект должен получить достаточную информацию о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, принадлежности к каким-либо организациям, ожидаемой пользе и потенциальных рисках, о неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в исследовании, условиях, действующих после окончания исследования, а также о любых иных значимых аспектах исследования. Потенциальный субъект исследования должен быть проинформирован о своём праве отказаться от участия в исследовании или отозвать своё согласие на участие в любой момент без каких-либо неблагоприятных для себя последствий. Особое внимание должно уделяться специфическим информационным потребностям каждого потенциального субъекта, а также методам, используемым для предоставления информации.

Убедившись, что потенциальный субъект понял предоставленную ему информацию, врач или иное лицо, имеющее соответствующую квалификацию, должны получить добровольное информированное согласие субъекта на участие в исследовании, предпочтительно в письменной форме. Если согласие не может быть выражено в письменной форме, должно быть надлежащим образом оформлено и засвидетельствовано устное согласие.

Всем субъектам медицинского исследования должна быть предоставлена возможность получения информации об общих выводах и результатах исследования.

27. При получении информированного согласия на участие в исследовании врач должен проявлять особую осмотрительность в тех случаях, когда потенциальный субъект находится в зависимом по отношению к врачу положении, или может дать согласие под давлением. В таких случаях информированное согласие должно быть получено лицом, имеющим соответствующую квалификацию и полностью независимым от такого рода отношений.

28. Если потенциальным субъектом исследования является лицо, неспособное дать информированное согласие, врач должен получить информированное согласие его законного представителя. Такие лица не должны включаться в исследования, которые не несут для них вероятной пользы, кроме случаев, когда такое исследование проводится в целях улучшения оказания медицинской помощи группе людей, представителем которой является потенциальный субъект, не может быть заменено исследованием на лицах, способных дать информированное согласие, а также связано только с минимальными рисками и неудобствами.

29. Если потенциальный субъект, признанный не способным дать информированное согласие, способен, тем не менее, выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя. Несогласие потенциального субъекта должно учитываться.

30. Исследования с участием субъектов, физически или психически неспособных дать согласие, например, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, могут проводиться только при условии, что физическое или психическое состояние, препятствующее получению информированного согласия, является неотъемлемой характеристикой исследуемой группы. В таких случаях врач должен запрашивать информированное согласие у законного представителя. Если такой представитель не доступен, и если включение пациента не может быть отсрочено, исследование может проводиться без получения информированного согласия при условии, что особые причины для включения субъектов в исследование в состоянии, препятствующем предоставлению информированного согласия, оговорены в протоколе исследования, а проведение исследования одобрено комитетом по этике. При первой возможности должно быть получено согласие субъекта или его законного представителя на продолжение участия в исследовании.

31. Врач должен предоставить пациенту полную информацию о том, какие из аспектов лечения относятся к проводимому исследованию. Отказ пациента участвовать в исследовании или решение о выходе из исследования не должны отражаться на его взаимоотношениях с врачом.

32. В медицинских исследованиях с использованием биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены, например, при исследованиях материалов либо данных, содержащихся в биобанках или аналогичных хранилищах, врач должен получить информированное согласие на получение, хранение и/или повторное использование таких материалов и данных. Могут иметь место исключения, когда получение согласия для такого исследования невозможно или нецелесообразно. В таких случаях исследование может проводиться только после рассмотрения и одобрения комитетом по этике.

Использование плацебо

33. Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны оцениваться в сравнении с лучшими из проверенных вмешательств, за исключением следующих случаев:

- когда не существует проверенного метода вмешательства, приемлемым является использование в исследованиях плацебо или отсутствия вмешательства, либо
- когда в силу убедительных и научно-обоснованных методологических причин использование любого вмешательства, менее эффективного, чем лучшее из уже проверенных, а также использование плацебо либо отсутствия вмешательства необходимы для оценки эффективности, либо безопасности исследуемого вмешательства,

при этом пациенты, получающие вмешательство, менее эффективное, чем лучшее из уже проверенных, плацебо, или не получающие никакого вмешательства, не будут подвергаться дополнительному риску причинения серьёзного или необратимого ущерба здоровью в результате неполучения лучшего из уже проверенных вмешательств.

Крайне важно не допускать злоупотребления такой возможностью.

Условия после окончания исследования

34. До начала исследования спонсоры, исследователи и государственные органы стран, в которых планируется исследование, должны предусмотреть возможность доступа участников исследования к требующейся им терапии, если в процессе исследования выяснилось, что она приносит им пользу. Эта информация должна быть доведена до сведения участников исследования в процессе получения информированного согласия.

Регистрация исследований, публикации и распространение результатов

35. Каждое исследование с участием людей в качестве субъектов исследования должно быть зарегистрировано в публично доступной базе данных прежде, чем в него будет включён первый субъект.

36. Исследователи, авторы, спонсоры, редакторы и издатели несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования. Исследователи обязаны обеспечить открытый доступ к результатам проведённых ими исследований с участием человека в качестве субъекта, и несут ответственность за полноту и достоверность отчётов об исследованиях. Все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчётов об исследованиях. Как положительные, так и отрицательные, а также не

позволяющие сделать окончательные выводы результаты исследований должны публиковаться или иным образом становиться публично доступными. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к каким-либо организациям и имеющиеся конфликты интересов. Отчёты об исследованиях, проведённых с нарушением принципов, установленных настоящей Декларацией, не должны приниматься к публикации.

Непроверенные вмешательства в клинической практике

37. При лечении конкретного пациента, если проверенных вмешательств не существует или существующие не оказывают должного эффекта, врач, после консультации с экспертами и получения информированного согласия пациента или его законного представителя, может использовать непроверенное вмешательство, если, по мнению врача, его применение даёт надежду спасти жизнь пациента, восстановить его здоровье или облегчить страдания. Такое вмешательство должно впоследствии стать объектом исследования, организованного с целью оценки его эффективности и безопасности. В любом случае, вся новая информация должна документироваться и, в соответствующих случаях, становиться публично доступной.

6-Приложение **ЛИССАБОНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТА**

Принята 34-й Всемирной Медицинской Ассамблей. Лиссабон, Португалия, сентябрь–октябрь 1981 года (с учётом изменений и дополнений, внесённых 47-й Генеральной Ассамблей. Бали, Индонезия, сентябрь 1995 г.)

Преамбула

В последние годы отношения между врачами, пациентами и широкой общественностью претерпели значительные изменения. Хотя врач должен действовать в интересах пациента сообразно своей совести, необходимы также соответствующие гарантии автономии и справедливого отношения к пациенту. Настоящая Декларация утверждает основные права, которыми, с точки зрения медицинского сообщества, должен обладать каждый пациент. Врачи и прочие лица или учреждения, участвующие в оказании медицинской помощи, несут солидарную ответственность за признание и поддержку указанных прав. Если в какой-либо стране положения законодательства или действия правительства препятствуют реализации ниже перечисленных прав, врачи должны стремиться всеми доступными средствами восстановить их и обеспечить их соблюдение.

В контексте биомедицинских исследований на людях – в том числе биомедицинских исследований терапевтического характера – испытуемый имеет те же нрава, что и любой пациент в ходе обычного терапевтического процесса.

Принципы

1. Право на высококачественное медицинское обслуживание

- а) Любое лицо имеет право на соответствующее медицинское обслуживание без каких-либо ограничений.
- б) Любой пациент имеет право получать помощь врача, который, по его мнению, имеет право принимать профессиональные медицинские и этические решения независимо от постороннего влияния.
- в) Лечение любого пациента проводится исключительно в интересах его здоровья. Лечение проводится в соответствии с общепринятыми медицинскими принципами.
- г) Обеспечение качества всегда должно являться неотъемлемой частью здравоохранения. В частности, врачам следует принять на себя обязанности по обеспечению качества предоставляемых медицинских услуг.
- д) В случаях, когда необходимо делать выбор между потенциальными пациентами для проведения какого-либо конкретного лечения при наличии ограниченных ресурсов, все пациенты имеют право на участие в справедливом отборе для указанного лечения. Такой отбор должен совершаться с учётом медицинских критериев и без какой-либо дискриминации.
- е) Пациент имеет право на постоянное медицинское обслуживание. Врач обязан координировать обоснованный медицинский процесс в сотрудничестве с другими

представителями здравоохранения, участвующими в лечении пациента. Врач не имеет права прекращать лечение пациента, если дальнейшее лечение является обоснованным по медицинским соображениям, без оказания пациенту разумного содействия и предоставления достаточной возможности по поиску альтернативных способов получения медицинской помощи.

2. Право на свободу выбора

а) Пациент имеет право свободно выбирать и менять врача, больницу или учреждение здравоохранения, независимо от того, находятся ли они в частном или государственном секторе.

б) Пациент имеет право на любом этапе обратиться за консультацией к другому врачу.

3. Право на самоопределение

а) Пациент имеет право на самоопределение и на принятие независимых решений относительно своего здоровья. Врач обязан сообщить пациенту о последствиях его решения.

б) Умственно полноценный совершеннолетний пациент имеет право соглашаться на любую диагностическую процедуру или терапию, а также отказываться от них. Пациент имеет право на получение информации, необходимой для принятия им решений. Пациент должен иметь чёткое представление о целях и возможных результатах любого теста или лечения, а также о последствиях своего отказа.

в) Пациент имеет право отказаться от участия в каком-либо исследовании или медицинской практике.

4. Пациент в бессознательном состоянии

а) Если пациент находится в бессознательном состоянии или по иным причинам не в состоянии изъявить свою волю, по мере возможности, необходимо получение согласия, основанного на полной информации, законным образом назначенного представителя, когда такая возможность предусмотрена законодательством.

б) Если законным образом назначенный представитель отсутствует и при этом требуется незамедлительное медицинское вмешательство, согласие пациента может подразумеваться, за исключением случаев, когда прежние твёрдые заявления или убеждения пациента несомненно говорят о том, что пациент отказался бы от такого вмешательства в указанной ситуации.

в) При этом врачам всегда следует попытаться спасти жизнь пациента, находящегося в бессознательном состоянии в результате попытки самоубийства.

5. Неправоспособный пациент

а) Если пациент является несовершеннолетним или неправоспособен по каким-либо иным причинам, требуется согласие законным образом назначенного представителя, когда такая возможность предусмотрена законодательством. Тем не менее, пациент должен принимать непосредственное участие в принятии решения в максимально допустимом объёме.

- б) Если неправоспособный пациент в состоянии принимать рациональные решения, его решения должны учитываться, и он имеет право запретить разглашение информации его законным образом назначенному представителю.
- в) Если законным образом назначенный представитель или лицо, уполномоченное пациентом, не даёт согласия на лечение, которое, по мнению врача, отвечает интересам здоровья пациента, врачу следует оспорить указанное решение в соответствующем правовом или ином учреждении. В чрезвычайной ситуации врачу следует действовать в интересах здоровья пациента.

6. Процедуры, проводимые против воли пациента

Диагностические процедуры или лечение могут проводиться против воли пациента в исключительных случаях, конкретно предусмотренных законом, в соответствии с принципами медицинской этики.

7. Право на получение информации

- а) Пациент имеет право на получение информации о себе, содержащейся в любой из его медицинских записей, а также быть полностью информированным относительно состояния своего здоровья, включая медицинские факты. Однако конфиденциальная информация в отношении третьих лиц, содержащаяся в записях пациента, не должна предоставляться пациенту без разрешения такой третьей стороны.
- б) В исключительных случаях информация может быть скрыта от пациента при наличии достаточных оснований для предположения, что такая информация создаст серьёзную угрозу его жизни или здоровью.
- в) Информация должна сообщаться в соответствии с особенностями местной культуры и таким образом, чтобы она была понятна пациенту.
- г) По прямой просьбе пациента информация может ему не предоставляться, если только это не требуется для спасения жизни другого лица.
- д) Пациент имеет право выбирать лицо, которому следует сообщать сведения о нем (если такое имеется).

8. Право на конфиденциальность

- а) Вся идентифицируемая информация относительно состояния здоровья пациента, диагноза, прогноза и лечения, а также любая иная информация личного характера считается конфиденциальной даже после смерти пациента. В исключительных случаях потомки могут получить право доступа к информации, касающейся риска наследственных заболеваний.
- б) Конфиденциальная информация может быть разглашена только в том случае, если пациент даст прямое согласие или такое разглашение прямо предусмотрено законом. Информация может сообщаться другим учреждениям здравоохранения исключительно по мере необходимости, если пациент не дал прямого согласия.
- в) Все идентифицируемые сведения о пациенте должны охраняться. Защита сведений осуществляется в соответствии с порядком их хранения. Лица, от которых могут исходить идентифицируемые сведения, должны быть защищены в аналогичном порядке.

9. Право на санитарное просвещение

а) Каждое лицо имеет право на санитарное просвещение, которое поможет ему делать обоснованный выбор в отношении своего здоровья и предоставляемых медицинских услуг. Задачей просвещения является сообщение информации о здоровом образе жизни и методах предупреждения и выявления заболеваний на ранних стадиях. Следует делать особый упор на персональную ответственность каждого за своё здоровье. Врачи обязаны активно участвовать в процессе просвещения.

10. Право на человеческое достоинство

а) Следует всегда уважать человеческое достоинство и право пациентов на неприкосновенность частной жизни, а также их культурные и моральные ценности при оказании медицинской помощи и в ходе практического медицинского обучения.

б) Пациент имеет право на облегчение своих страданий с использованием существующих знаний в области медицины.

в) Пациент имеет право на гуманный уход в случае неизлечимой болезни и предоставление возможностей для достойного и наименее болезненного ухода из жизни.

11. Право на религиозную поддержку

а) Пациент имеет право воспользоваться духовной или моральной поддержкой, включая помочь служителя любой религиозной конфессии, или отклонить её.

7-Приложение

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине

Овьедо, 4 апреля 1997 г.

ПРЕАМБУЛА

Государства — члены Совета Европы, прочие государства и Европейское сообщество, подписавшие настоящую Конвенцию,

принимая во внимание Всеобщую декларацию прав человека, провозглашённую Генеральной Ассамблеей Организации Объединённых Наций 10 декабря 1948 года,

принимая во внимание Конвенцию о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 года,

принимая во внимание Европейскую социальную宪тию от 18 октября 1961 года,

принимая во внимание Международный пакт о гражданских и политических правах и Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 года,

принимая во внимание Конвенцию о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 года,

принимая во внимание также Конвенцию о правах ребёнка от 20 ноября 1989 года,

считая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из методов достижения этой цели является обеспечение и дальнейшее осуществление прав человека и основных свобод,

сознавая ускоренное развитие биологии и медицины,

будучи убеждены в необходимости уважать человека одновременно как индивидуума и в его принадлежности к человеческому роду и признавая важность обеспечения его достоинства,

памятуя о том, что предосудительное использование биологии и медицины может привести к действиям, которые поставили бы под угрозу человеческое достоинство,

утверждая, что успехи в области биологии и медицины должны использоваться на благо нынешнего и грядущих поколений,

подчёркивая необходимость международного сотрудничества для того, чтобы все человечество пользовалось благами биологии и медицины,

признавая важность расширения публичной дискуссии по вопросам, возникающим в связи с применением биологии и медицины, и ответам, которых они требуют,

стремясь напомнить всем членам человеческого общества о его правах и обязанностях, учитывая работу Парламентской Ассамблеи в этой области, в том числе рекомендацию 1160 (1991) о разработке Конвенции по биоэтике, будучи преисполнены решимости принять в области применения биологии и медицины меры, способные гарантировать человеческое достоинство и основные права и свободы личности, согласились о нижеследующем:

ГЛАВА I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1 Предмет и цель

Стороны настоящей Конвенции защищают достоинство и индивидуальную целостность человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

Каждая Сторона принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей Конвенции.

Статья 2 Приоритет человека

Интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки.

Статья 3 Равная доступность медицинской помощи

Стороны, исходя из имеющихся потребностей и ресурсов, принимают необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества.

Статья 4 Профессиональные стандарты

Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

ГЛАВА II СОГЛАСИЕ

Статья 5 Общее правило

Медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это своё добровольное информированное согласие.

Это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках.

Это лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать своё согласие.

Статья 6 **Защита лиц, не способных дать согласие**

1. В соответствии со статьями 17 и 20 настоящей Конвенции медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица.

2. Проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего лица, не могущего дать своё согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определённых законом.

Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растёт в зависимости от его возраста и степени зрелости.

3. Проведение медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать своё согласие по состоянию здоровья, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определённых законом.

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

4. Представитель, орган власти, лицо или учреждение, упомянутые в пунктах 2 и 3, выше, получают на тех же условиях информацию, предусмотренную в статье 5.

5. Разрешение, предусмотренное в пунктах 2 и 3, выше, может в любой момент быть отозвано в непосредственных интересах соответствующего лица.

Статья 7 **Защита лиц, страдающих психическим расстройством**

Лицо, страдающее серьёзным психическим расстройством, может быть подвергнуто без его согласия медицинскому вмешательству, направленному на лечение этого расстройства, лишь в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьёзный вред его здоровью, и при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования.

Статья 8 **Чрезвычайная ситуация**

Если в силу чрезвычайной ситуации надлежащее согласие соответствующего лица получить невозможно, любое вмешательство, необходимое для улучшения состояния его здоровья, может быть осуществлено немедленно.

Статья 9

Ранее высказанные пожелания

В случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее.

ГЛАВА III

ЧАСТНАЯ ЖИЗНЬ И ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЮ

Статья 10

Частная жизнь и право на информацию

1. Каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье.
2. Каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своём здоровье. В то же время необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счёт.
3. В исключительных случаях — только по закону и только в интересах пациента — осуществление прав, изложенных в пункте 2, может быть ограничено.

ГЛАВА IV

ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА

Статья 11

Запрет на дискриминацию

Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается.

Статья 12

Прогностическое генетическое тестирование

Прогностические тесты на наличие генетического заболевания или на наличие генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Статья 13

Вмешательство в геном человека

Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека.

Статья 14

Запрет на выбор пола

Не допускается использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребёнка, за исключением случаев, когда

это делается с тем, чтобы предотвратить наследование будущим ребёнком заболевания, связанного с полом.

ГЛАВА V **НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Статья 15 **Общее правило**

Научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений настоящей Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Статья 16 **Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых**

Исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- I) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- II) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- III) проект предлагаемого исследования был утверждён компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- IV) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- V) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное в статье 5. Такое согласие может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Статья 17 **Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании**

- 1. Исследования на людях, не способных дать на это согласие в соответствии со статьёй 5, могут проводиться только при соблюдении всех следующих условий:
 - I) выполнены условия, изложенные в пунктах I-IV статьи 16;
 - II) ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых;
 - III) исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, которые способны дать согласие;
 - IV) получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное в статье 6; и

V) сам испытуемый не возражает против этого.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, проведение исследований, не направленных на непосредственный неблагоприятный эффект для здоровья испытуемых, разрешается при соблюдении требований, изложенных в подпунктах I, III, IV и V пункта 1, выше, а также следующих дополнительных условий:

I) целью исследования является содействие, путём углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве, получению в конечном счёте результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих той же болезнью или расстройством или находящихся в аналогичном состоянии.

II) участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

Статья 18 **Исследования на эмбрионах *in vitro***

1. Если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах *in vitro*, он же должен предусматривать надлежащую защиту эмбриона.

2. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.

ГЛАВА VI **ИЗЬЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ У ЖИВЫХ ДОНОРОВ В ЦЕЛЯХ** **ТРАНСПЛАНТАЦИИ**

Статья 19 **Общее правило**

1. Изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно с целью лечения реципиента и при условии отсутствия пригодного органа или ткани, полученных от трупа, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимой эффективностью.

2. Должно быть получено явно выраженное и конкретное согласие, предусмотренное в статье 5. Такое согласие должно даваться либо в письменной форме, либо в соответствующей официальной инстанции.

Статья 20 **Захита лиц, не способных дать согласие на изъятие органа**

1. Нельзя изымать никакие органы или ткани у человека, не способного дать на это согласие, предусмотренное статьёй 5.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, изъятие регенеративных тканей у человека, который не способен дать на это согласие, может быть разрешено при соблюдении следующих условий:

- I) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;
- II) реципиент является братом или сестрой донора;
- III) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;
- IV) в соответствии с законом и с одобрения соответствующего органа на это получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное пунктами 2 и 3 статьи 6;
- V) потенциальный донор не возражает против операции.

ГЛАВА VII **ЗАПРЕТ НА ИЗВЛЕЧЕНИЕ ФИНАНСОВОЙ ВЫГОДЫ И ВОЗМОЖНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА ЧЕЛОВЕКА**

Статья 21 **Запрет на извлечение финансовой выгоды**

Тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды.

Статья 22 **Возможное использование изъятых частей тела человека**

Любая часть тела человека, изъятая в ходе медицинского вмешательства, может храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых она была изъята, только при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения согласия.

ГЛАВА VIII **НАРУШЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ**

Статья 23 **Нарушение прав или принципов**

Стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту с целью предотвратить или незамедлительно прекратить незаконное нарушение прав и принципов, изложенных в настоящей Конвенции.

Статья 24 **Возмещение неоправданного ущерба**

Лицо, понёсшее неоправданный ущерб в результате вмешательства, имеет право на справедливое возмещение согласно условиям и процедурам, предусмотренным законом.

Статья 25 **Санкции**

Стороны предусматривают надлежащие санкции в случае нарушения положений настоящей Конвенции.

ГЛАВА IX СВЯЗЬ НАСТОЯЩЕЙ КОНВЕНЦИИ С ДРУГИМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ

Статья 26 Ограничения в осуществлении прав

1. Осуществление прав и положений о защите, содержащихся в настоящей Конвенции, не может быть предметом иных ограничений, кроме тех, которые предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности, для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других.
2. Перечисленные в предыдущем пункте ограничения не могут применяться по отношению к статьям 11, 13, 14, 16, 17, 20 и 21.

Статья 27 Более широкая защита

Ни одно из положений настоящей Конвенции не может толковаться как ограничивающее или иным образом подрывающее возможность той или иной Стороны предоставлять более широкую защиту в связи с применением биологии и медицины, чем защита, предусмотренная настоящей Конвенцией.

ГЛАВА X ПУБЛИЧНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

Статья 28 Публичное обсуждение

Стороны настоящей Конвенции следят за тем, чтобы основные вопросы, связанные с достижениями в области биологии и медицины, были предметом широкого публичного обсуждения с учётом, в частности, соответствующих медицинских, социальных, экономических, этических и юридических последствий, и чтобы их возможное применение было предметом надлежащих консультаций.

ГЛАВА XI ТОЛКОВАНИЕ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ

Статья 29 Толкование положений Конвенции

Европейский суд по правам человека может, не ссылаясь непосредственно на какое-либо конкретное дело, находящееся в судопроизводстве, выносить консультативные заключения по юридическим вопросам, касающимся толкования настоящей Конвенции, по просьбе:

- правительства одной из Сторон, информировав об этом другие Стороны;
- Комитета, учреждённого согласно статье 32, в составе Представителей Сторон настоящей Конвенции, на основании решения, принятого большинством в две трети поданных голосов.

Статья 30

Доклады о выполнении Конвенции

Каждая Сторона представляет по просьбе Генерального секретаря Совета Европы разъяснение о том, как её внутреннее законодательство обеспечивает эффективное выполнение всех положений настоящей Конвенции.

ГЛАВА XII

ПРОТОКОЛЫ

Статья 31

Протоколы

В соответствии с положениями статьи 32 могут подготавливаться протоколы, с тем чтобы развивать в конкретных областях принципы, содержащиеся в настоящей Конвенции.

Протоколы открыты для подписания Сторонами, подписавшими Конвенцию. Они подлежат ратификации, принятию или одобрению. Стороны, подписавшие протоколы, не могут ратифицировать, принять или одобрить их, не ратифицировав, приняв или одобрав ранее, или одновременно Конвенцию.

ГЛАВА XIII

ПОПРАВКИ К КОНВЕНЦИИ

Статья 32

Поправки к Конвенции

1. Задачи, порученные Комитету в настоящей статье и в статье 29, выполняются Руководящим комитетом по биоэтике (CDBI) или любым другим комитетом, определённым для этой цели Комитетом министров.
2. Без ущерба для конкретных положений статьи 29 каждое государство — член Совета Европы, а также каждая Сторона настоящей Конвенции, не являющаяся членом Совета Европы, может быть представлена и иметь один голос в Комитете, когда Комитет выполняет задачи, поставленные перед ним настоящей Конвенцией.
3. Любое из государств, о которых идёт речь в статье 33 или которым предложено присоединиться к Конвенции в соответствии с положениями статьи 34, не являющееся Стороной настоящей Конвенции, может быть представлено в Комитете наблюдателем. Хотя Европейское сообщество и не является Стороной, оно может быть представлено в Комитете наблюдателем.
4. Чтобы следить за развитием науки, настоящая Конвенция станет предметом изучения в Комитете не позднее чем через пять лет после её вступления в силу, а в дальнейшем через интервалы, установленные Комитетом.
5. Любое предложение относительно поправки к настоящей Конвенции, равно как и любое предложение относительно протокола или поправки к протоколу, внесённое одной из Сторон, Комитетом или Комитетом министров, сообщается Генеральному секретарю Совета Европы и передаётся им государствам — членам Совета Европы,

Европейскому сообществу, любому подписавшему государству, любой Стороне, любому государству, приглашённому подписать настоящую Конвенцию в соответствии с положениями статьи 33, а также любому государству, приглашённому присоединиться к ней в соответствии с положениями статьи 34.

6. Комитет изучает предложение не ранее чем через два месяца после его передачи Генеральному секретарю в соответствии с пунктом 5. Комитет представляет текст, принятый большинством в две трети от числа поданных голосов, на одобрение Комитета министров. После его одобрения этот текст сообщается Сторонам для его ратификации, принятия или одобрения.

7. Любая поправка вступает в силу в отношении Сторон, принявших её, в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда пять Сторон, в том числе по крайней мере четыре государства — члена Совета Европы, сообщают Генеральному секретарю о её принятии.

Для любой Стороны, которая примет её после этого, поправка вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда эта Сторона информирует Генерального секретаря о её принятии.

ГЛАВА XIV **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Статья 33

Подписание, ратификация и вступление в силу

1. Настоящая Конвенция открыта для подписания государствами — членами Совета Европы, государствами-неучленами, которые участвовали в её разработке, и Европейским сообществом.

2. Настоящая Конвенция подлежит ратификации, принятию или одобрению. Ратификационные грамоты или документы о принятии или одобрении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

3. Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трёх месяцев со дня, когда пять государств, в том числе по крайней мере четыре государства — члена Совета Европы, выразят своё согласие быть связанными Конвенцией согласно положениям пункта 2 настоящей статьи.

4. В отношении любого подписавшего государства, которое после этого выразит своё согласие быть связанным Конвенцией, она вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трёх месяцев со дня сдачи на хранение его ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении.

Статья 34

Государства, не являющиеся членами Совета Европы

1. После вступления настоящей Конвенции в силу Комитет министров Совета Европы, проконсультировавшись со Сторонами, на основании решения, принятого большинством голосов, предусмотренным в статье 20 d) Устава Совета Европы, и при единогласии представителей Договаривающихся государств, имеющих право заседать

в Комитете министров, может предложить любому государству, не являющемуся членом Совета Европы, присоединиться к настоящей Конвенции.

2. В отношении любого присоединившегося государства Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трёх месяцев со дня сдачи документа о присоединении на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

Статья 35 **Территориальное применение**

1. Любое подпишавшее государство может при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении указать территорию или территории, на которые распространяется действие настоящей Конвенции. Любое другое государство может сделать такое же заявление при сдаче на хранение своего документа о присоединении.

2. Любая Сторона может в любой последующий момент путём заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы распространить действие настоящей Конвенции на любую другую указанную в заявлении территорию, за международные отношения которой она несёт ответственность или от имени которой она имеет право выступать. В отношении такой территории Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трёх месяцев со дня получения заявления Генеральным секретарём.

3. Любое заявление, сделанное в соответствии с двумя предыдущими пунктами, может в отношении любой территории, указанной в таком заявлении, быть отозвано путём уведомления на имя Генерального секретаря. Отозвание вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трёх месяцев со дня получения такого уведомления Генеральным секретарём.

Статья 36 **Оговорки**

1. Любое государство и Европейское сообщество могут при подписании настоящей Конвенции или сдаче на хранение ратификационной грамоты сделать оговорку в отношении того или иного конкретного положения Конвенции, коль скоро закон, действующий на его территории, не соответствует этому положению. В соответствии с настоящей статьёй оговорки общего характера не допускаются.

2. Любая оговорка, сделанная в соответствии с настоящей статьёй, содержит краткое изложение соответствующего закона.

3. Любая Сторона, распространяющая действие настоящей Конвенции на территорию, указанную в заявлении, предусмотренном в пункте 2 статьи 35, может сделать оговорку в отношении соответствующей территории в соответствии с положениями предыдущих пунктов.

4. Любая Сторона, сделавшая оговорку в соответствии с настоящей статьёй, может отозвать её посредством заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы. Отозвание вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня его получения Генеральным секретарём.

Статья 37 **Денонсация**

1. Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящую Конвенцию посредством уведомления на имя Генерального секретаря Совета Европы.

2. Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трёх месяцев со дня получения уведомления Генеральным секретарём.

Статья 38 **Уведомления**

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет государства — члены Совета Европы, Европейское сообщество, любое подпавшее государство, любую Сторону и любое другое государство, которому было предложено присоединиться к настоящей Конвенции, о:

- а) любом подписании;
- б) сдаче на хранение любой ратификационной грамоты или любого документа о принятии, одобрении или присоединении;
- с) любой дате вступления настоящей Конвенции в силу в соответствии со статьями 33 или 34;
- д) любой поправке или протоколе, принятых в соответствии со статьёй 32, и о дате вступления этой поправки или протокола в силу;
- е) любом заявлении, сделанном в соответствии с положениями статьи 35;
- ф) любой оговорке и любом отзывании оговорки, сделанных в соответствии с положениями статьи 36;
- г) любом другом акте, уведомлении или сообщении, касающемся настоящей Конвенции.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

Совершено в Овьедо 4 апреля 1997 года на английском и французском языках, причём оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который будет храниться в архивах Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы направит заверенную копию каждому из государств — членов Совета Европы, Европейскому сообществу, государствам-нечленам, которые участвовали в разработке настоящей Конвенции, и любому государству, которому предложено присоединиться к настоящей Конвенции.

8-Приложение

ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ГЕНОМЕ ЧЕЛОВЕКА И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА

Принята 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры

Генеральная конференция,

напоминая, что в преамбуле Устава ЮНЕСКО провозглашаются «демократические принципы уважения достоинства человеческой личности, равноправия и взаимного уважения людей», а также отказ от любой «доктрины неравенства людей и рас»; что в ней подчёркивается, что «для поддержания человеческого достоинства необходимо широкое распространение культуры и образования среди всех людей на основе справедливости, свободы и мира; поэтому на все народы возлагается в этом отношении священная обязанность, которую следует выполнять в духе взаимного сотрудничества»; что в ней провозглашается, что этот мир «должен базироваться на интеллектуальной и нравственной солидарности человечества», и указывается, что Организация стремится достичь «путём сотрудничества народов всего мира в области образования, науки и культуры международного мира и всеобщего благосостояния человечества, для чего и была учреждена Организация Объединённых Наций, как провозглашает её Устав»,

торжественно напоминая о своей приверженности всеобщим принципам прав человека, которые провозглашаются, в частности, во Всеобщей декларации прав человека, принятой 10 декабря 1948 г., и в двух международных пактах Организации Объединённых Наций об экономических, социальных и культурных правах и о гражданских и политических правах, принятых 16 декабря 1966 г., в Конвенции о предупреждении преступления геноцида и наказании за него, принятой 9 декабря 1948 г., в Международной конвенции Организации Объединённых Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации, принятой 21 декабря 1965 г., в Декларации Организации Объединённых Наций о правах умственно отсталых лиц, принятой 20 декабря 1971 г., в Декларации Организации Объединённых Наций о правах инвалидов, принятой 9 декабря 1975 г., в Конвенции Организации Объединённых Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин, принятой 18 декабря 1979 г., в Декларации основных принципов правосудия для жертв преступлений и злоупотребления властью, принятой 29 ноября 1985 г., в Конвенции Организации Объединённых Наций о правах ребёнка, принятой 20 ноября 1989 г., в Правилах Организации Объединённых Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятых 20 декабря 1993 г., в Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении, принятой 16 декабря 1971 г., в Конвенции ЮНЕСКО о борьбе с дискриминацией в области образования, принятой 14 декабря 1960 г., в Декларации принципов международного культурного сотрудничества ЮНЕСКО, принятой 4 ноября 1966 г., в Рекомендации ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников, принятой 20 ноября 1974 г., в Декларации ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках, принятой 27 ноября 1978 г., в Конвенции МОТ (№ 111) о дискриминации в области труда и занятий, принятой 25 июня 1958 г., и в Конвенции МОТ (№ 169) о коренных и племенных народах в независимых странах, принятой 27 июня 1989 г.,

принимая во внимание, без ущерба для их положений, международные акты, которые могут быть связаны с прикладным использованием генетики в области интеллектуальной собственности, в частности Бернскую конвенцию об охране литературных и художественных произведений, принятую 9 сентября 1886 г., и Всемирную конвенцию ЮНЕСКО об авторском праве, принятую 6 сентября 1952 г., впоследствии пересмотренные в Париже 24 июля 1971 г., Парижскую конвенцию об охране промышленной собственности, принятую 20 марта 1883 г. и впоследствии пересмотренную в Стокгольме 14 июля 1967 г., Будапештский договор ВОИС о международном признании депонирования микроорганизмов в целях процедуры выдачи патентов, заключённый 28 апреля 1977 г., и Соглашение об аспектах прав интеллектуальной собственности, которые касаются торговли (АДПИК), содержащееся в приложении к Соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г.,

принимая также во внимание Конвенцию Организации Объединённых Наций о биологическом разнообразии, принятую 5 июня 1992 г., и подчёркивая в этой связи, что признание генетического разнообразия человечества не должно давать повод для какого-либо толкования социального или политического характера, которое могло бы поставить под сомнение «признание достоинства, присущего всем членам человеческой семьи, и равных и неотъемлемых прав их», провозглашаемых в преамбуле Всеобщей декларации прав человека,

напоминая о резолюциях 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2 и 7.3, 27 C/5.15 и 28 C/0.12, 2.1 и 2.2, которые возлагают на ЮНЕСКО обязанность поощрять и развивать анализ этических проблем и принимать соответствующие меры в связи с последствиями научно-технического прогресса в областях биологии и генетики в рамках соблюдения прав человека и основных свобод,

признавая, что научные исследования по геному человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества, подчёркивая вместе с тем, что такие исследования должны основываться на всестороннем уважении достоинства, свобод и прав человека, а также на запрещении любой формы дискриминации по признаку генетических характеристик,

проводит следующие принципы и принимает настоящую Декларацию.

A. Человеческое достоинство и геном человека

Статья 1

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.

Статья 2

- a) Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик.
- b) Такое достоинство непреложно означает, что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.

Статья 3

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.

Статья 4

Геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.

В. Права соответствующих лиц

Статья 5

a) 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.

b) 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.

c) Должно соблюдаться право каждого человека решать быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях.

d) В случае исследований их документальные результаты следует представлять на предварительную оценку согласно соответствующим национальным и международным нормам или руководящим принципам.

e) Если какое-либо лицо не в состоянии выразить в соответствии с законом своего согласия, исследования, касающиеся его генома, могут быть проведены лишь при условии, что они непосредственным образом скажутся на улучшении его здоровья и что будут получены разрешения и соблюдены меры защиты, предусматриваемые законом. Исследования, не позволяющие ожидать какого-либо непосредственного улучшения здоровья, могут проводиться лишь в порядке исключения, с максимальной осторожностью, таким образом, чтобы заинтересованное лицо подвергалось лишь минимальному риску и испытывало минимальную нагрузку, при условии, что эти исследования проводятся в интересах здоровья других лиц, принадлежащих к той же возрастной группе или обладающих такими же генетическими признаками, с соблюдением требований, предусматриваемых законом, а также с обеспечением совместимости этих исследований с защитой прав данного лица.

Статья 6

По признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации, цели или результаты которой представляют собой посягательство на права человека, основные свободы и человеческое достоинство.

Статья 7

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.

Статья 8

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

Статья 9

В целях защиты прав человека и основных свобод ограничения, касающиеся принципов согласия и конфиденциальности, могут вводиться лишь в соответствии с законом по крайне серьезным причинам и в рамках международного публичного права и международного права в области прав человека.

C. Исследования, касающиеся генома человека

Статья 10

Никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей.

Статья 11

Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая, как практика клонирования в целях воспроизведения человеческой особи. Государствам и компетентным международным организациям предлагается сотрудничать с целью выявления такой практики и принятия на национальном и международном уровнях необходимых мер в соответствии с принципами, изложенными в настоящей Декларации.

Статья 12

a) Следует обеспечивать всеобщий доступ к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины, касающимся генома человека, при должном уважении достоинства и прав каждого человека.

b) Свобода проведения научных исследований, которая необходима для развития знаний, является составной частью свободы мысли. Цель прикладного использования результатов научных исследований, касающихся генома человека, особенно в области биологии, генетики и медицины, заключается в уменьшении страданий людей и в улучшении состояния здоровья каждого человека и всего человечества.

D. Условия осуществления научной деятельности

Статья 13

Ответственность, являющаяся неотъемлемой частью деятельности научных работников — в том числе требовательность, осторожность, интеллектуальная честность и непредвзятость — как при проведении научных исследований, так и при представлении и использовании их результатов, должна быть предметом особого внимания, когда речь идёт об исследованиях, касающихся генома человека, с учётом их этических и социальных последствий. Лица, принимающие в государственном и частном секторах политические решения в области науки, также несут особую ответственность в этом отношении.

Статья 14

Государствам следует принимать соответствующие меры, способствующие созданию интеллектуальных и материальных условий, благоприятствующих свободе проведения научных исследований, касающихся генома человека, и учитывать при этом этические, правовые, социальные и экономические последствия таких исследований в свете принципов, изложенных в настоящей Декларации.

Статья 15

Государствам следует принимать соответствующие меры, обеспечивающие рамки для беспрепятственного осуществления научных исследований, касающихся генома человека, с должным учётом изложенных в настоящей Декларации принципов, чтобы гарантировать соблюдение прав человека и основных свобод и уважение человеческого достоинства, а также охрану здоровья людей. Такие меры должны быть направлены на то, чтобы результаты этих исследований использовались только в мирных целях.

Статья 16

Государствам следует признать важное значение содействия на различных соответствующих уровнях созданию независимых, многодисциплинарных и плюралистических комитетов по этике для оценки этических, правовых и социальных вопросов, которые возникают в связи с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и использованием результатов таких исследований.

Е. Солидарность и международное сотрудничество

Статья 17

Государствам следует практиковать и развивать солидарность с отдельными людьми, семьями и группами населения, которые особенно уязвимы в отношении заболеваний или недостатков генетического характера либо страдают ими. Государствам следует, в частности, содействовать проведению научных исследований, направленных на выявление, предотвращение и лечение генетических заболеваний или заболеваний, вызванных воздействием генетических факторов, в особенности редких заболеваний, а также заболеваний эндемического характера, от которых страдает значительная часть населения мира.

Статья 18

Государствам следует, должным и надлежащим образом учитывая изложенные в настоящей Декларации принципы, прилагать все усилия к дальнейшему распространению в международном масштабе научных знаний о геноме человека, разнообразии человеческого рода и генетических исследованиях, а также укреплять международное научное и культурное сотрудничество в этой области, в особенности между промышленно развитыми и развивающимися странами.

Статья 19

а) В рамках международного сотрудничества с развивающимися странами государствам следует поощрять меры, которые позволяют:

I) осуществлять оценку опасностей и преимуществ, связанных с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и предотвращать злоупотребления;

II) расширять и укреплять потенциал развивающихся стран в области проведения научных исследований по биологии и генетике человека с учетом конкретных проблем этих стран;

III) развивающимся странам пользоваться достижениями научного и технического прогресса, дабы применение таких достижений в интересах их экономического и социального прогресса осуществлялось ради всеобщего блага;

IV) поощрять свободный обмен научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины.

b) Соответствующим международным организациям следует оказывать поддержку и содействие инициативам, предпринимаемым государствами в вышеозначенных целях.

F. Содействие изложенным в Декларации принципам

Статья 20

Государствам следует принимать соответствующие меры с целью содействия изложенным в настоящей Декларации принципам на основе образования и использования соответствующих средств, в том числе на основе осуществления научных исследований и подготовки в многодисциплинарных областях, а также на основе оказания содействия образованию в области биоэтики на всех уровнях, в особенности предназначенному для лиц, ответственных за разработку политики в области науки.

Статья 21

Государствам следует принимать соответствующие меры, направленные на развитие других форм научных исследований, подготовки кадров и распространения информации, содействующих углублению осознания обществом и всеми его членами своей ответственности перед лицом основополагающих проблем, связанных с необходимостью защитить достоинство человека, которые могут возникать в свете проведения научных исследований в биологии, генетике и медицине, а также прикладного использования их результатов. Им также следует содействовать открытому обсуждению в международном масштабе этой тематики, обеспечивая свободное выражение различных мнений социально-культурного, религиозного или философского характера.

G. Осуществление Декларации

Статья 22

Государствам следует активно содействовать изложенным в настоящей Декларации принципам, а также способствовать их осуществлению всеми возможными средствами.

Статья 23

Государствам следует принимать соответствующие меры для содействия посредством образования, подготовки и распространения информации соблюдению вышеизложенных принципов и способствовать их признанию и действенному применению. Государствам следует также способствовать обменам между независимыми комитетами по этике и их объединению в сети по мере их создания для развития всестороннего сотрудничества между ними.

Статья 24

Международному комитету ЮНЕСКО по биоэтике следует способствовать распространению принципов, изложенных в настоящей Декларации, и дальнейшему изучению вопросов, возникающих в связи с их претворением в жизнь и развитием

соответствующих технологий. Ему следует организовывать необходимые консультации с заинтересованными сторонами, такими, как уязвимые группы населения. Комитету, в соответствии с уставными процедурами ЮНЕСКО, следует готовить рекомендации для Генеральной конференции и высказывать мнение о ходе претворения в жизнь положений Декларации, особенно в том, что касается практики, которая может оказаться несовместимой с человеческим достоинством, например, случаев воздействия на потомство.

Статья 25

Никакие положения настоящей Декларации не могут быть истолкованы таким образом, чтобы служить какому-либо государству, группе людей или отдельному человеку в качестве предлога для осуществления ими каких-либо действий или любых акций, несовместимых с правами человека и основными свободами, включая принципы, изложенные в настоящей Декларации.

9-Приложение

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

РУКОВОДСТВА ДЛЯ РАБОТЫ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ, ПРОВОДЯЩИХ ЭКСПЕРТИЗУ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000

Этические и научные стандарты проведения биомедицинских исследований на людях были разработаны и предложены в ряде международных руководств, включая Хельсинскую Декларацию, Международное Руководство по Проведению Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека (CIOMS) и Руководства по правилам клинических исследований - "Качественная Клиническая Практика" (Good Clinical Practice - GCP), разработанные Всемирной Организацией по Здравоохранению (WHO) и Международной Конференцией по Гармонизации (ICH). Следование этим руководствам является гарантией соблюдения прав, чести и достоинства, безопасности и благополучия участников исследования, а также достоверности результатов исследований. Все международные руководства в качестве основных мер по защите как отдельного человека, так и сообщества людей, участвующих в исследовании, предписывают проведение этической и научной экспертизы биомедицинского исследования, включая рассмотрение информированного согласия на участие в исследовании и надлежащую защиту тех, кто не способен дать информированное согласие. В рамках настоящих Руководств к биомедицинским исследованиям относят исследования лекарственных средств, медицинской техники, медицинской радиологии, радиографии и других излучений, хирургических манипуляций, медицинской документации и биологических образцов, а также эпидемиологические, социальные и психологические исследования. Разработка данных Руководств предпринята для усовершенствования процедуры этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах мира. Основой для совершенствования является тщательный анализ требований к осуществлению этической экспертизы, разработанных в вышеназванных международных руководствах, а также оценка существующей практики этической экспертизы во всех странах мира. Создание данных Руководств, однако, не свидетельствуют о необходимости замены национальных и местных руководств по этической экспертизе биомедицинских исследований, как и не ставит цели пересмотра национальных законов и правил. Большинство биомедицинских исследований преимущественно инициируются для получения успеха среди контингентов больных, находящихся в достаточно привилегированном положении. Об этом свидетельствует тот факт, что, по оценкам ВОЗ, 90% средств, затрачиваемых на решение медицинских проблем, направляется на борьбу с заболеваниями, от которых страдает менее 10% населения Земли. В связи с этим, создание международных руководств, направленных на усиление значимости и влияние этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах, будет способствовать ликвидации подобного дисбаланса.

1. ЦЕЛЬ

Целью разработки данных Руководств является внести вклад в качество и последовательность этической экспертизы биомедицинских исследований. Рекомендации служат дополнением к существующим законам, правилам и принятой практике, а также является основой для разработки Комитетами по этике (КЭ) собственных специфических письменных процедур для осуществления деятельности в области проведения экспертизы биомедицинских исследований. В этой связи, настоящие Руководства устанавливают

международные стандарты качества этической экспертизы. Руководства могут быть использованы национальными и местными государственными органами для создания, оценки и постоянного совершенствования стандартных рабочих процедур этической экспертизы биомедицинских исследований.

2. РОЛЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Роль Комитета по этике в экспертизе биомедицинских исследований состоит в том, чтобы гарантировать соблюдение достоинства, прав, безопасности и благополучия всех действительных или потенциальных участников исследований. Главным принципом исследований, проводимых с участием человека в качестве субъекта исследования, является “уважение чести и достоинства личности”. Цель исследования, независимо от её важности, не должна возобладать над здоровьем, благополучием и заботой об участниках исследования. Комитеты по этике должны также руководствоваться принципом справедливости. Справедливость требует, чтобы все выгоды и тяготы исследований честно распределялись между всеми социальными группами и классами общества, принимая во внимание возраст, пол, материальное положение, культуру и этническую принадлежность.

Комитеты по этике должны обеспечить независимую, компетентную и своевременную экспертизу этической стороны предполагаемых исследований. В своём составе, процедурах и механизме принятия решений Комитеты по этике должны быть независимы от политических, ведомственных и профессиональных отношений, а также конъюнктуры рынка. Они должны демонстрировать компетентность и профессионализм в своей работе.

Комитеты по этике несут ответственность за экспертизу предполагаемого исследования до его начала. Кроме того, они должны обеспечить регулярную последующую экспертизу этических моментов в проходящих исследованиях, ранее получивших положительное заключение/одобрение КЭ.

Комитеты по этике несут ответственность за осуществление своей деятельности в интересах потенциальных участников исследования и заинтересованных человеческих сообществ, при этом учитывая интересы и потребности исследователей, а также действуя в соответствии с указаниями соответствующих официальных инстанций и требованиями законодательства.

3. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Страны, учреждения и сообщества должны стремиться создать такие Комитеты по этике и такую систему этической экспертизы, которые обеспечивают максимально возможную защиту прав потенциальных участников исследований и вносят максимальный вклад в науку и этику биомедицинских исследований. Государства должны способствовать созданию таких КЭ на национальном, учрежденческом и локальном уровнях, которые являются независимыми, компетентными в нескольких дисциплинах, разнообразными по составу и плюралистическими по своей сути. Для осуществления своих функций Комитетам по этике требуется административная и финансовая поддержка.

Для соблюдения последовательности и преемственности, а также обеспечения кооперации между КЭ различного уровня необходимо разработать адекватные процедуры. Должны быть созданы механизмы взаимодействия и обмена информацией между национальными, ведомственными и локальными комитетами. Эти механизмы должны обеспечить открытое и эффективное сотрудничество. Кроме того, они должны способствовать совершенствованию этической экспертизы в стране, а также постоянное обучение членов этических комитетов. Дополнительно должны быть созданы процедуры для экспертизы биомедицинских

исследований, которые проходят более чем в одном центре или более чем в одной стране. Сеть этической экспертизы должна быть создана на региональном, национальном и локальном уровнях. Эта сеть должна обеспечить высокую компетентность экспертизы биомедицинских исследований, а также гарантировать обратную связь со всеми слоями общества.

4. СОСТАВ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Этические Комитеты должны быть созданы таким образом, чтобы обеспечить компетентную экспертизу и оценку всех этических аспектов исследовательского проекта, представленного на рассмотрение, а также гарантировать свободу своей деятельности от постороннего влияния, способного препятствовать их независимости и объективности.

Комитеты по этике должны быть компетентными в нескольких дисциплинах и разнообразными по составу, включая лиц с соответствующим научным опытом, различного пола и возраста, в состав КЭ также должны входить специалисты по праву, представляющие интересы общества.

Комитеты по этике должны быть организованы в соответствии с законами и правилами своей страны, и в соответствии с ценностями и принципами общества, которому они служат.

Комитеты по этике должны разработать доступные общественности стандартные рабочие процедуры, указать юрисдикцию, под которой создан данный КЭ, функции и обязанности КЭ, требования к своим членам, процедуру принятия в члены Комитета по этике, условия членства, должностные обязанности, структуру секретариата, внутренние процедуры и требования к кворуму. Комитеты по этике должны функционировать в соответствии с документально оформленными (письменными) рабочими процедурами.

Полезным также является подводить итоги деятельности Комитета по этике в периодическом (годовом) отчёте.

4.1 Требования к членству. Должны быть разработаны чёткие процедуры, описывающие выбор потенциальных членов КЭ. Должно существовать положение о требованиях к кандидатам, которое должно включать описание обязанностей и ответственности, возлагаемой на членов Комитета по этике.

Требования к членству в КЭ должны включать следующее:

4.1.1 название или описание стороны, отвечающей за назначение членов КЭ;

4.1.2 процедуры подбора членов, включая метод назначения члена (например, на основании консенсуса, большинством голосов, прямым назначением);

4.1.3 при назначении членов следует избегать конфликта интересов, однако если конфликт неизбежен, должны быть указаны пути его разрешения открытыми.

Процедура ротации членов также должна быть предусмотрена и должна, с одной стороны, способствовать преемственности, укреплению и поддержанию компетентности экспертизы внутри Комитета по этике, а, с другой стороны, обеспечивать постоянный приток новых идей и подходов.

4.2 Продолжительность членства. Процедура по назначению членов КЭ должна включать следующее:

4.2.1 продолжительность работы в качестве члена КЭ;

- 4.2.2 правила для возобновления членства;
- 4.2.3 процедуры дисквалификации;
- 4.2.4 процедуры ухода в отставку;
- 4.2.5 процедуры замены.

4.3 Условия назначения. Условия назначения должны включать следующее:

- 4.3.1 член КЭ не должен возражать против опубликования его/её полного имени, профессии и должности;
- 4.3.2 все компенсации за выполненную работу и возмещение затрат, связанных с деятельностью в КЭ, если таковые имеются, подлежат учёту и должны быть предоставлены общественности по первому требованию;
- 4.3.3 член КЭ должен подписать соглашение о неразглашении данных, обсуждаемых на заседаниях КЭ, конфиденциальности заявок, представляемых в КЭ, сведений об участниках исследований, и других, относящихся к деятельности КЭ вопросов; кроме этого все административные служащие КЭ также подписывают соглашение о неразглашении данных.

4.4 Должностные обязанности. Комитеты по этике должны иметь соответствующую, чётко определённую внутреннюю структуру (должности и позиции), способствующую проведению качественной этической экспертизы. Необходимо разработать положение о должностных лицах в составе КЭ (например, председатель, секретарь), требования к занимающему каждую должность, условия и сроки пребывания для каждой должности и распределение обязанностей (например, составление повестки, ведение протокола заседания, уведомление о решении). Устанавливаются чёткие процедуры отбора кандидатов и назначения на каждую должность.

В дополнение к должностным лицам - членам КЭ, Комитету по этике для надлежащего выполнения своих функций следует иметь достаточное количество технического персонала.

4.5 Кворум. Комитеты по этике должны иметь специфические требования по кворуму для рассмотрения заявок и принятия решений. Эти требования должны включать следующее:

- 4.5.1 минимальное количество членов КЭ, необходимое для кворума (например, не менее половины членов);
- 4.5.2 требования по профессиональной квалификации членов КЭ (например, врач, юрист, статистик, неспециалист) и их распределение, достаточное для кворума. Кворум не может иметь место при наличии на заседании членов КЭ, имеющих одну профессию или лиц одного пола. Кворум должен включать как минимум одного члена, основным родом занятий которого не являются научные исследования, и, как минимум, одного члена, который не зависим от учреждения, где предполагается проведение исследования, или исследовательского центра.

4.6 Независимые консультанты. Комитеты по этике могут обращаться за помощью к консультантам, в том числе иметь лист постоянных консультантов, которые могут обеспечить для КЭ специальную экспертизу предполагаемого исследования. Эти консультанты могут быть специалистами в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях или методологиях, или представлять интересы различных

сообществ, пациентов или любых других заинтересованных групп. Должны быть установлены правила обращения к независимым консультантам.

4.7 Обучение членов Комитета по этике. Члены КЭ могут испытывать потребность в начальном или последующем образовании, касающемся этических или научных аспектов проведения биомедицинских исследований. Условия назначения/вступления в члены КЭ должны включать в себя положение о возможности получить базовые знания по этической экспертизе до момента начала работы в качестве члена КЭ, а также о возможности повышать свои знания в области этической экспертизы в дальнейшем. Эти положения также должны включать требования к качеству начального и последующего условий обучения членов КЭ. Подобное обучение может происходить в рамках сотрудничества с другими Комитетами по этике, расположенными в данном регионе или стране, наряду с этим должны быть предусмотрены другие возможностями для начального и последующего обучения членов КЭ.

5. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ ЗАЯВКИ

Комитеты по этике должны разработать чёткие требования для представления заявки, с целью проведения экспертизы биомедицинского исследовательского проекта. Эти требования должны быть в любой момент доступны тем, кто собирается подавать такую заявку.

5.1 Заявка. Заявка на проведение этической экспертизы предполагаемого биомедицинского исследования подаётся квалифицированным исследователем, который отвечает за этическую и научную стороны исследования.

5.2 Требования к заявке. Требования к представлению материалов (заявке) для проведения этической экспертизы исследовательского проекта должны быть чётко описаны в соответствующей рабочей процедуре КЭ. Эти требования должны включать следующее:

5.2.1 название(я) и адрес(а) секретариата КЭ или члена(ов) Комитета по этике, которому должна быть направлена заявка;

5.2.2 форма(ы) заявки (аппликационная форма);

5.2.3 формат заявки;

5.2.4 перечень предоставляемой документации (см.5.3);

5.2.5 язык(и), на котором должны быть представлены документы;

5.2.6 количество экземпляров;

5.2.7 регламентированные сроки подачи заявки по отношению к датам рассмотрения;

5.2.8 способы подтверждения того, что заявка получена КЭ, включая способы сообщения в том случае, если представленная заявка не содержит всей необходимой информации (не комплектная);

5.2.9 ориентировочное время сообщения о результатах рассмотрения;

5.2.10 временные рамки для представления дополнительной информации по требованию КЭ, или для внесения изменений заявителем;

5.2.11 информация об оплате за экспертизу, если таковая предусмотрена;

5.2.12 процедура представления поправок к протоколу, к материалам, используемым для набора субъектов исследования, информации для потенциальных участников исследования, или форма информированного согласия.

5.3 Документация. Заявитель должен предоставить все документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы предполагаемого исследования. Эти документы могут включать, но не ограничиваются следующим:

5.3.1 подписанная и датированная заявка (аппликационная форма);

5.3.2 протокол предполагаемого исследования (с чёткими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами;

5.3.3 краткое содержание протокола (на понятном для неспециалистов языке, насколько это возможно), или схематичное представление протокола (“расписание исследования”);

5.3.4 описание этических аспектов исследования (обычно включается в протокол);

5.3.5 индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросы, которые предстоит заполнять участникам исследования;

5.3.6 при наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) – надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, краткое описание характеристик продукта);

5.3.7 подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей (*curriculum vitae*);

5.3.8 материалы (включая рекламные), используемые для набора потенциальных участников исследования;

5.3.9 описание процесса получения и документирования информированного согласия;

5.3.10 письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования (с чёткими идентификационными сведениями и датой) на языке, понятном для потенциальных участников исследования и, если требуется, на других языках;

5.3.11 форма информированного согласия (с чёткими идентификационными сведениями и датой) на языке, понятном для потенциальных участников исследования и, если требуется, на других языках;

5.3.12 описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие дополнительных расходов и медицинскую помощь);

5.3.13 условия возмещения расходов участникам исследования, если таковые существуют;

5.3.14 описание условий страхования участников исследования, если таковые условия существуют;

5.3.15 согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;

5.3.16 все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении предполагаемого исследования, независимо от

места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.

6. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ (ЭКСПЕРТИЗЫ)

Все материалы по исследованию, представленные надлежащим образом, должны рассматриваться своевременно и в соответствии с установленными процедурами рассмотрения/экспертизы.

6.1 Требования к проведению заседаний. Комитеты по этике должны проводить регулярные заседания в соответствии с графиком, который должен быть известен заранее. Требования к заседаниям должны включать следующее:

6.1.1 заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой Комитета по этике;

6.1.2 члены КЭ должны иметь достаточно времени до заседания, чтобы ознакомиться с соответствующими документами;

6.1.3 необходимо вести протокол заседания; должна существовать процедура утверждения протокола заседания КЭ;

6.1.4 заявитель, спонсор и/или исследователь могут быть приглашены присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов;

6.1.5 независимые консультанты могут быть приглашены на заседание или могут предоставлять свои письменные комментарии, при условии подписания соглашения о конфиденциальности

6.2 Основные элементы рассмотрения. Основной задачей Комитета по этике является рассмотрение/экспертиза предполагаемых исследований и относящихся к ним документов. Особое внимание должно уделяться процедуре получения информированного согласия и документации исследования, а также качеству и выполнимости протокола. Комитеты по этике должны принимать во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. Необходимо принимать во внимание, следующее:

6.2.1 Научный дизайн и проведение исследования

6.2.1.1 соответствие дизайна исследования целям исследования, статистической методологии (включая расчёт размера выборки), и возможности достичь правильных выводов с вовлечением минимально возможного количества участников исследования;

6.2.1.2 обоснования предполагаемого риска и неудобств, оценённых по сравнению с ожидаемой пользы для участников исследования и общества;

6.2.1.3 обоснованность использования контрольных групп;

6.2.1.4 критерии для преждевременного прекращения участия в исследовании для участников исследования;

6.2.1.5 критерии для приостановления или прерывания всего исследования;

6.2.1.6 соответствие возможностей исследуемого центра, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий;

6.2.1.7 приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования, включая состав Комитета по наблюдению за безопасностью;

6.2.1.8 способ сообщения о результатах исследования и условия их публикации.

6.2.2 Набор участников исследования

6.2.2.1 характеристики популяции, из которой будут отбираться участники исследования (включая пол, возраст, грамотность, культуру, материальное положение, этническую принадлежность);

6.2.2.2 способы, по средствам которых будут осуществляться первоначальные контакты и набор участников исследования;

6.2.2.3 методы, согласно которым полная информация об исследовании будет передаваться потенциальным участникам исследования или их представителям;

6.2.2.4 критерии включения участников исследования;

6.2.2.5 критерии исключения участников исследования.

6.2.3 Медицинская помощь и защита участников исследования

6.2.3.1 квалификация и профессиональный опыт исследователя должны отвечать требованиям предполагаемого исследования;

6.2.3.2 должны быть приняты и обоснованы любые планы по отмене или приостановке стандартного лечения для целей проведения исследования;

6.2.3.3 медицинская помощь предоставляется участникам исследования как в ходе исследования, так и после его окончания;

6.2.3.4 соответствующее качество медицинского наблюдения и психосоциальной поддержки для участников исследования должно быть обеспечено;

6.2.3.5 обосновываются меры, которые планируется предпринять, если участники исследования добровольно решат прекратить свое участие в исследовании до его окончания;

6.2.3.6 критерии для возможности получать исследуемый препарат вне рамок исследования, особенности его использования в случае экстренной ситуации;

6.2.3.7 способы предоставления информации лечащим врачам участников исследования, если планируется предоставлять такую информацию, включая процедуры получения согласия участника исследования на такое действие;

6.2.3.8 информация о любых планах предоставить исследуемый продукт участникам исследования после окончания исследования;

6.2.3.9 информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести участникам исследования;

6.2.3.10 поощрения и компенсации участникам исследования (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и/или подарки);

6.2.3.11 условия выплаты компенсации и/или предоставления лечения в случае ущерба здоровью, утраты трудоспособности или смерти участников исследования, явившихся следствием участия в исследовании;

6.2.3.12 соглашение по выплате страхования или возмещению убытков.

6.2.4 Обеспечение конфиденциальности сведений об участниках исследования

6.2.4.1 предоставление информации о лицах, которые будут иметь доступ к персональным данным участников исследования, включая медицинские записи и биологические образцы;

6.2.4.2 меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности личной информации об участниках исследования.

6.2.5 Процедура получения информированного согласия

6.2.5.1 полное описание процедуры получения информированного согласия, включая полную информацию о тех лицах, кто несёт ответственность за получение согласия;

6.2.5.2 достаточность, компетентность и доступность для понимания письменной и устной информации, которую планируется предоставлять участникам исследования и, если необходимо, их законным представителям;

6.2.5.3 если в исследование предполагается включить участников, которые самостоятельно не могут дать информированное согласие, необходимо чёткое обоснование необходимости их включения в исследование, а также описание процедур получения согласия на включения таких индивидуумов в исследование у их законных представителей;

6.2.5.4 гарантии того, что участники исследования будут получать новую информацию, которая будет появляться в ходе исследования и может иметь отношение к их участию в исследовании (включая их права, безопасность и благополучие);

6.2.5.5 процедуры получения вопросов и жалоб со стороны участников исследования или их законных представителей в ходе исследовательского проекта, и ответов на такие обращения.

6.2.6 Учёт мнения сообщества

6.2.6.1 оценка влияния результатов исследования на сообщество заинтересованных в исследовании людей и на другие общественные группы, из которых предполагается набирать участников исследования;

6.2.6.2 меры, предпринятые для консультации с вовлечёнными в исследование общественными группами в ходе разработки дизайна исследования;

6.2.6.3 влияние общественного мнения на решение индивидуумов принять участие в исследовании;

6.2.6.4 предполагаемые консультации с общественностью в ходе исследования;

6.2.6.5 размер вклада, который исследование вносит в улучшение местной системы здравоохранения, например, повышение уровня местного здравоохранения и науки, улучшение общественного здоровья;

6.2.6.6 описание степени доступности продукта исследования для заинтересованных общественных групп в случае успешного завершения исследования;

6.2.6.7 способ ознакомления с результатами исследования его участников и заинтересованных общественных групп.

6.3 Ускоренное рассмотрение. Комитеты по этике должны разработать процедуры для ускоренного рассмотрения предполагаемых исследований. Эти процедуры должны включать следующее:

- 6.3.1 характер заявок, дополнений и других приложений к исследовательскому проекту, который должен соответствовать критериям ускоренного рассмотрения;
- 6.3.2 требования по кворуму для ускоренного рассмотрения;
- 6.3.3 статус принимаемых решений (например, подлежат ли утверждению полным составом Комитета по этике или нет).

7. ПРОЦЕДУРА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

При выработке решений по представленным документам в ходе этической экспертизы биомедицинских исследований, Комитет по этике должен принимать во внимание, следующее:

7.1 при возникновении конфликта интересов по представленным для экспертизы документам член Комитета по этике, имеющий такой конфликт, не должен принимать участие в выработке решения; о таком конфликте необходимо сообщить председателю заседания перед началом рассмотрения заявки, и это должно быть отражено в протоколе заседания

7.2 решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточное время для рассмотрения и обсуждения представленных материалов в отсутствии на заседании лиц, не являющихся членами КЭ (например, исследователя, представителей спонсора, независимых консультантов); это не относится к техническому персоналу Комитета по этике;

7.3 решение может быть принято только при наличии на заседании кворума (в соответствии с тем, как это отражено в письменных рабочих процедурах КЭ);

7.4 перед принятием решения следует иметь полный набор документов, необходимый для экспертизы; при выработке решения следует принять во внимание все пункты, перечисленные в разделе 6.2;

7.5 только те члены Комитета по этике, которые принимали участие в обсуждении, могут участвовать и в принятии решения;

7.6 заранее должен быть определён способ принятия решения (например, консенсус или голосование). Рекомендуется, чтобы решение принималось методом консенсуса всегда, когда это возможно. Если достижение консенсуса представляется маловероятным, следует прибегнуть к голосованию;

7.7 в решении КЭ могут быть даны рекомендации, не являющиеся обязательными для выполнения;

7.8 в случае принятия решения КЭ, сопровождающегося определёнными условиями, должны быть указаны чёткие рекомендации для переработки документов и определена процедура повторного рассмотрения заявки;

7.9 в случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо чётко указать причины, такого решения.

8. ПРОЦЕДУРА ИЗВЕЩЕНИЯ О РЕШЕНИИ

Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя, в соответствии с процедурами Комитета по этике. Предпочтительно, чтобы это было сделано

в течение 2 недель после заседания КЭ, на котором было принято решение. Извещение о принятом решении должно включать в себя, но не ограничивается, следующим:

- 8.1 точное название рассмотренного исследовательского проекта;
- 8.2 чёткая идентификация протокола предполагаемого исследования, или поправки к нему, дата утверждения протокола и номер версии (если таковые существуют), на рассмотрении которых основывается принятое решение;
- 8.3 указание названий и (где возможно) специальных идентификационных номеров (номера версий/даты) рассмотренных документов, включая информацию для потенциальных участников исследования и текст информированного согласия;
- 8.4 имя и звание лица, подавшего заявку;
- 8.5 название исследовательского центра (или центров);
- 8.6 дата и место принятия решения;
- 8.7 название Комитета по этике, принявшего решение;
- 8.8 чёткая констатация характера принятого решения;
- 8.9 любые рекомендации Комитета по этике;
- 8.10 в случае принятия решения, сопровождающегося определёнными условиями, представляется перечень всех требований КЭ, включая рекомендации для переработки документов и процедуру повторного рассмотрения заявки;
- 8.11 в случае положительного решения, указываются обязанности заявителя, например, подтверждение принятия и следования любым требованиям, высказанным Комитетом по этике; предоставление отчётов о ходе исследования; необходимость оповещения Комитета по этике при внесении поправок в протокол (за исключением поправок, затрагивающих только технические, организационные или административные аспекты исследования); необходимость извещать Комитет по этике в случае внесения изменений в материалы, используемые для набора потенциальных участников исследования, информационные материалы или формы информированного согласия; необходимость сообщать о серьёзных и неожиданных нежелательных явлениях, происходящих в ходе исследования; необходимость сообщать о непредвиденных обстоятельствах, о преждевременном прекращении исследования или существенных решениях, принятых другими Комитетами по этике; другую информацию, которую предполагает получать Комитет по этике для постоянного наблюдения за ходом исследования; краткое содержание заключительного отчёта или заключительный отчёт;
- 8.12 расписание/план проведения периодической экспертизы хода исследования Комитетом по этике;
- 8.13 в случае принятия отрицательного решения, чётко указываются причины, по которым такое решение было принято;
- 8.14 подпись (датированная) председателя (или другого уполномоченного лица) Комитета по этике.

9. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Комитет по этике должен разработать процедуры для последующего наблюдения за ходом проектов, по которым было принято положительное решение, от момента принятия решения

до окончания исследования. Должны быть чётко указаны постоянно действующие механизмы обмена информацией между Комитетом по этике и заявителем. В процессе последующего наблюдения необходимо принимать во внимание, следующее:

9.1 требования, предъявляемые к кворуму, процедуре рассмотрения/экспертизы и условиям коммуникации для последующей экспертизы за ходом исследования, которые могут отличаться от процедур, используемых для принятия первичного решения по представленной заявке;

9.2 интервалы между рассмотрениями хода исследования определяются характером исследовательского проекта и происходящими в ходе него событиями, однако каждый протокол должен подвергаться рассмотрению как минимум один раз в год;

9.3 следующие события и обстоятельства требуют рассмотрения в ходе исследования:

а) все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и/или благополучие участников исследования или на процесс проведения самого исследования;

б) серьёзные и непредвиденные побочные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

с) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для исследования.

9.4 решение КЭ по результатам рассмотрения/экспертизы, предпринятое в ходе исследования, должно быть оформлено и доведено до сведения заявителя, с указанием изменений, внесённых в первоначальное решение, или приостановки или отмены первоначального решения, или подтверждение того, что первоначальное решение остаётся в силе;

9.5 в случае преждевременного прекращения или приостановки исследования, заявитель должен информировать Комитет по этике о причинах прекращения/приостановки;

9.6 кроме того, в Комитет по этике должен быть передан краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования;

9.7 Комитет по этике должен получить от заявителя уведомление об окончании исследования по его завершению;

9.8 Комитет по этике должен получить копию краткого содержания заключительного отчёта (резюме) или самого заключительного отчёта об исследовании.

10. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

Вся документация и корреспонденция Комитета по этике должны быть датированы, подшиты и архивированы в соответствии с письменными рабочими процедурами. Должно существовать положение, описывающее доступ к различным документам, папкам и архивам, и порядок их извлечения из архива, включая имена уполномоченных на этих лиц.

Рекомендуемый срок хранения документов - не менее трёх лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают в себя, не ограничиваются, следующим:

- 10.1 положение о Комитете по этике, письменные стандартные рабочие процедуры КЭ и регулярные (ежегодные) отчёты;
- 10.2 curriculum vitae всех членов КЭ;
- 10.3 учёт всех доходов и расходов КЭ, включая выплаты и компенсации секретариату и членам Комитета по этике;
- 10.4 опубликованные и утверждённые Комитетом по этике правила подачи документов в КЭ;
- 10.5 повестки заседаний Комитета по этике;
- 10.6 протоколы заседаний Комитета по этике;
- 10.7 по одной копии всех материалов, поданных заявителем для рассмотрения в КЭ;
- 10.8 переписка членов КЭ с заявителями или другими заинтересованными сторонами по вопросам представленной заявки, принятого решения или последующего наблюдения за ходом исследования;
- 10.9 копии первоначального решения и любых рекомендаций и требований, отправленных заявителю;
- 10.10 все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования;
- 10.11 извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
- 10.12 резюме или заключительный отчёт исследования.

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Определение терминов, приведённое ниже, относится к их использованию в тексте данных Рекомендаций. Значение терминов может быть другим в другом контексте.

Совет - Не обязательная для выполнения рекомендация, сопровождающая решение Комитета по этике, целью которой является помочь по этическим вопросам для участников исследования.

Заявитель - Квалифицированный исследователь, принимающий на себя научную и этическую ответственность за исследовательский проект, либо от собственного имени, либо от имени организации или фирмы, обратившийся за решением в Комитет по этике путём подачи формальной заявки.

Сообщество - Группа людей, связанная между собой общими интересами или живущими в одном месте. Сообщество может быть определено как группа людей, живущих в одном посёлке, городе и, таким образом, объединённых географически. С другой стороны, сообщество может быть определено, как группа людей, имеющих общие ценности, общие интересы или страдающие одним и тем же заболеванием.

Конфликт интересов - Конфликт интересов возникает в тех случаях, когда член (или члены) Комитета по этике имеют определённые интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования. Конфликт интересов может возникнуть, если член Комитета по этике имеет финансовые, материальные, организационные или социальные интересы, связанные с исследованием.

Решение - Ответ (положительный, содержащий определённые рекомендации или отрицательный) Комитета по этике, данный после рассмотрения представленной заявки, в котором выражается позиция КЭ по отношению к этичности предполагаемого исследования.

Исследователь - Квалифицированный учёный, принимающий на себя научную и моральную ответственность, либо от собственного имени, либо от имени организации/фирмы, за этическую и научную целостность исследовательского проекта в отдельном исследовательском центре или группе центров. В некоторых ситуациях, в качестве ответственного лидера над группой со-исследователей, может быть назначен координатор или главный исследователь проекта.

Протокол - Документ, в котором представлены предпосылки, обоснование и цель(и) биомедицинского исследовательского проекта и описаны его дизайн, методология и организационная сторона, включая этические аспекты и статистические подходы. Некоторые из этих вопросов могут освещаться в других документах, на которые могут содержаться ссылки в протоколе.

Поправки к протоколу - Письменное описание вносимых в протокол изменений или формальных пояснений.

Требования - В контексте решения Комитета по этике, к требованиям относятся обязательные для выполнения элементы решения, или рекомендации, которые Комитет по этике рассматривает как обязательное условие в плане проведения конкретного исследования.

Участник исследования - Лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовательском проекте, либо как субъект непосредственного вмешательства (принимающий исследуемый продукт или подвергающийся инвазивной процедуре), либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением. Таким лицом может быть здоровый человек, который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или человек, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования и который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или субъект (обычно пациенты), чье состояние здоровья относится к использованию исследуемого продукта или к изучаемым вопросам.

Спонсор - Физическое лицо, компания, учреждение или организация, которая берет на себя ответственность за инициирование, управление и/или финансирование проекта исследования.

10-Приложение
СИДНЕЙСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО
КОНСТАТАЦИИ ФАКТА СМЕРТИ

Принята 22ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Сидней, Австралия, август 1968,

дополнена 35ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Венеция, Италия, октябрь 1983

1. Законодательство большинства стран справедливо возлагает ответственность за определение момента наступления смерти на врача. Как правило, врач констатирует смерть на основании общеизвестных критериев.
2. Однако, развитие таких современных направлений медицины, как:
 - а) искусственное поддержание кровообращения в необратимо повреждённом теле,
 - б) использование трупных органов для трансплантации переводят вопрос констатации момента наступления смерти в новую плоскость.
3. Смерть есть последовательный процесс гибели отдельных клеток и тканей, неодинаково устойчивых к кислородному голоданию. Задача лечащего врача - не забота об отдельных группах клеток, а борьба за сохранение целостности личности. С этой точки зрения, важен не момент гибели отдельных клеток, а момент, когда, несмотря на все возможные реанимационные мероприятия, организм необратимо теряет свою целостность.
4. В этом смысле момент наступления смерти соответствует моменту необратимого прекращения интегративных функций головного мозга, в частности, стволовых функций. Определение этого момента основано на клинической оценке, дополняемой, при необходимости, диагностическими пробами. На современном уровне развития медицины не существует удовлетворительного универсального критерия определения этого момента, и в настоящее время никакая техника не может заменить врачебного решения. Если предполагается пересадка органа, то факт смерти должны независимо констатировать минимум два врача, не заинтересованные напрямую в проведении трансплантации. Медицинская этика позволяет прекратить все реанимационные мероприятия в момент наступления смерти, а также, изъять трупные органы, если получено необходимое согласие и законодательство страны не запрещает этого.

11-Приложение

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС) ПО ПРОВЕДЕНИЮ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ

Разработан и опубликован в 1985 году Советом международных научных организаций, CIOMS. Женева, 1985.

Основные принципы

- I. Необходимым условием развития биологических знаний и разработки более совершенных средств охраны здоровья и обеспечения благополучия как людей, так и животных является проведение экспериментов на интактных живых животных самых разнообразных видов.
- II. Там, где необходимо, в этих целях следует применять математические модели, машинное моделирование и биологические системы *invitro*.
- III. Эксперименты на животных следует проводить только после тщательного рассмотрения их значения для здоровья человека или самих животных и для прогресса биологических знаний.
- IV. Для экспериментов следует отбирать здоровых животных надлежащего вида, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно достоверных результатов.
- V. Исследователям и другому персоналу всегда надлежит относиться к животным как к чувствительным к различного рода воздействиям существам и считать своим этическим долгом обращаться с животными и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль.
- VI. Исследователям надлежит исходить из того, что вмешательства, причиняющие боль людям, вызывают болевые ощущения и у животных, хотя сведения о восприятии боли животными пока ещё далеко недостаточны.
- VII. Вмешательства, которые не относятся к кратковременным или минимальным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике. Хирургические и другие болезненные вмешательства не следует проводить на животных, только обездвиженных с помощью релаксантов и не получивших полноценного наркоза.
- VIII. При необходимости отступления от положений статьи VII решения по этому вопросу должны приниматься не только исследователями, непосредственно проводящими эксперименты, а соответствующим компетентным комитетом с учётом статей IV, V и VI. Такие отступления не должны быть мотивированы исключительно учебно-демонстрационными целями.
- IX. К концу или в процессе эксперимента животных, которые по его завершении будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устраниению, следует умерщвлять безболезненным способом.
- X. Животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечить наилучшие возможные условия жизни. Как общее правило, уход за животными должен контролировать ветеринар, имеющий опыт работы с лабораторными животными. В любом случае животным при необходимости следует предоставлять ветеринарную помощь.

XI. Руководителям институтов или отделов, в которых в научных целях используются животные, следует позаботиться о том, чтобы проводящие эксперименты исследователи и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку или опыт проведения таких экспериментов. Необходимо создать возможности для полноценной их подготовки в этой области без отрыва от работы, включая обучение способам правильного и гуманного ухода за животными, находящимися на их попечении.

ГЛОССАРИЙ

Аллантоис – зародышевая оболочка, развивающаяся изentralной стенки задней кишки эмбриона(у млекопитающих хорошо не развита).

Анестезия (греч. ἀναισθησία – без чувства) – процесс уменьшения чувствительности тела или его части вплоть до полного прекращения восприятия информации об окружающей среде и собственном состоянии.

Биотехнология – дисциплина, изучающая возможности использования живых организмов, их систем или продуктов их жизнедеятельности для решения технологических задач, а также возможности создания живых организмов с необходимыми свойствами методом генной инженерии.

Биоэтика (от др.-греч. βίος – «жизнь», ἡθική – «поведение, поступки») – учение о нравственной стороне деятельности человека в медицине и биологии.

Бластомеры – клетки эмбрионов животных на этапе дробления зиготы.

Вектор (в генетике) – структура (обычно ДНК), используемая в генетической инженерии для передачи генетического материала другой клетке.

Гаметы (половые клетки) – репродуктивные клетки, имеющие гаплоидный (одинарный) набор хромосом и участвующие, в частности, в половом размножении.

Генетическая инженерия (генная инженерия) – совокупность приёмов, методов и технологий получения рекомбинантных РНК и ДНК, выделения генов из организма (клеток), осуществления манипуляций с генами, введения их в другие организмы и выращивания искусственных организмов после удаления выбранных генов из ДНК.

Дистресс – негативный тип стресса, с которым организм не в силах справиться.

Донор (в трансплантации) – организм, из которого извлекается какая нибудь часть.

Зигота (от др.-греч. ζυγότος – удвоенный) – диплоидная (содержащая полный двойной набор хромосом) клетка, образующаяся в результате оплодотворения (слияния яйцеклетки и сперматозоида).

Иммобилизация (лат. *immobilis* – неподвижный) (в биологии и медицине) – создание неподвижности в повреждённой или больной части тела.

Ингалятор (от лат. *inhalo* – вдыхаю) – аппарат для введения лекарственных средств методом ингаляции.

Клонирование (в биологии) – появление естественным путём или получение нескольких генетически идентичных организмов путём бесполого (в том числе вегетативного) размножения.

Ксенобиотики (от греч. ξένος – чуждый и βίος – жизнь) – условная категория для обозначения чужеродных для живых организмов химических веществ, естественно не входящих в биотический круговорот.

Культура клеток – клетки, искусственно выращиваемые в специальных средах.

Культуральный метод – выращивание одноклеточных или клеток, выделенных из тканей в специальных средах.

ЛД₅₀ – полулетальная доза – средняя доза вещества, вызывающая гибель половины членов испытуемой группы.

Наркоз (др.-греч. νάρκωσις – онемение, оцепенение; синонимы: общее обезболивание, общая анестезия) – искусственно вызванное обратимое состояние торможения центральной нервной системы, при котором возникает сон, потеря сознания и памяти (амнезия), расслабление скелетных мышц, снижение или отключение некоторых рефлексов, а также пропадает болевая чувствительность (наступает общее обезболивание).

Нормативная этика – наука, осуществляющая поиск принципа или принципов, регулирующих поведение человека, направляющих его поступки, устанавливающих критерии оценки нравственного добра.

Парентеральное введение – путь введения в организм веществ, минуя желудочно-кишечный тракт.

Презумпция (от лат. *praesumptio* – предположение, ожидание, надежда) – предположение, которое считается истинным до тех пор, пока ложность такого предположения не будет бесспорно доказана.

Прикладная (практическая) этика – наука, изучающая частные проблемы и применение моральных идей и принципов, сформулированных в нормативной этике, в конкретных ситуациях морального выбора.

Реципиент (лат. *recipere* – получать, принимать) – объект или субъект, получающий (принимающий) что-либо от другого объекта или субъекта, называемого в противоположность донором.

Седативный эффект (через фр. *sédatif* от лат. *sedatio* «успокоение») – вызванное лекарственными препаратами уменьшение раздражительности или волнения и (при увеличении дозы) снотворный эффект.

Стволовые клетки – недифференцированные (незрелые) клетки, имеющиеся у многих видов многоклеточных организмов.

Теоретическая этика – наука, изучающая происхождение, историческое развитие, закономерности функционирования, социальную роль и другие аспекты морали и нравственности.

Трансгенный организм – живой организм, в геном которого искусственно введен ген, который не может быть приобретен при естественном скрещивании.

Трансгенные технологии – технологии, позволяющие переносить гены из одного организма на другой.

Транспланта́ция (в медицине) – пересадка какого-либо органа или ткани, например, почки, сердца, печени, лёгкого, костного мозга, стволовых гемопоэтических клеток, волос.

Эвтаназия (от греч. εὖ - хорошо, θάνατος - смерть) – практика прекращения жизни человека, страдающего неизлечимым заболеванием и испытывающего вследствие этого заболевания невыносимые страдания, по его просьбе.

Энтеральное введение – путь введения в организм веществ через желудочно-кишечный тракт.

Этика (греч. ἡθικόν, от др.-греч. ἡθος - этос, «нрав, обычай») – философская дисциплина, предметами исследования которой являются мораль и нравственность.

A priori (лат. a priori - буквально «от предшествующего») – знание, полученное до опыта и независимо от него (знание априори, априорное знание), то есть знание, как бы заранее известное.

In vitro (с лат. - «в стекле») – технология выполнения экспериментов, когда опыты проводятся «в пробирке» - вне живого организма.

In vivo (в буквальном переводе с лат. - «в (на) живом») – проведение экспериментов в целостном организме или в изолированных его частях.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература

1. Лукьянов А.С. и др. Биоэтика. Альтернативы экспериментам на животных. М.: Издательство МГУ, 1996.
2. Матюшин А.С., Осняч В.С., Павлова Т.Н. Деонтология медико-биологического эксперимента. М.: РУМК по выс. и сред. спец. образов. МЗ РСФСР, 1987.
3. Павлова Т. Н. Биоэтика в высшей школе. М. 2000.
4. Fox M. W. Empathy, Humaneness and Animal Welfare. Advances in Animal Welfare, 1984/1985, HSUS. Washington.
5. Meyer D. P. Bioethics and Education. Sidney and Hamburg, 1990.

Дополнительная литература

1. Павлова Т. Н. Биоэтика в школе. М. 1995.
2. Фрайер Ф. Г. Картина жизни. М.: Наука, 1982.
3. Швейцер А. Культура и этика. М. 1975.
4. Этическая мысль. Научно-публицистические чтения. М.: Политиздат, 1988.
5. Animals and Alternatives in Toxicology. Present Status and Future Prospects. (Ed. by M. Balls, J. Bridges, J. Southy). Macmillan Press, London, 1991.
6. Cooper M. E. An Introduction to Animal Law. Academic Press. London-New York, 1988.
7. Free A. C. Animals, Nature and Albert Schweitzer. Cheverley, 1982.
8. Singer P. In Defense of Animals. Basil Blackwell Inc. New York, 1986.
9. The Status of Animals, Ethics, Education and Welfare. Ed. by D. Paterson and M. Palmer, Oxon, 1989.
10. Sharpe R. Science on Trial. The Human Cost of Animal Experiments Awareness Books, Sheffield, 1994.