

# Глобальные риски и новейшие медицинские технологии

Выполнила: Лузина Алёна  
группа №240

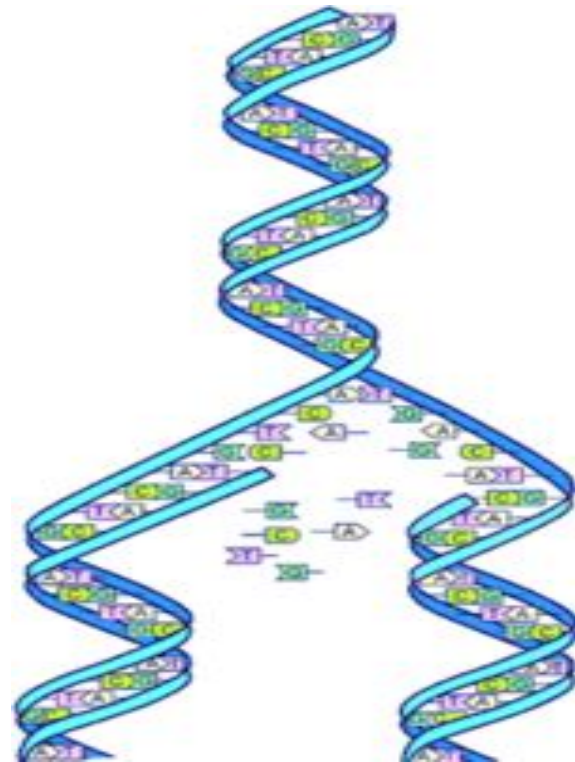
## **Введение**

Количество публикаций, посвященных проблемам этики в различных областях науки на сегодняшний день огромно. Изданы многотомные руководства и учебники. Существуют разнообразные этические комитеты. Ведется работа, направленная на выработку рекомендаций этического характера, имеющих значение для фундаментальной и прикладной науки.

# 1. Биоэтические проблемы проекта

## «Геном человека»

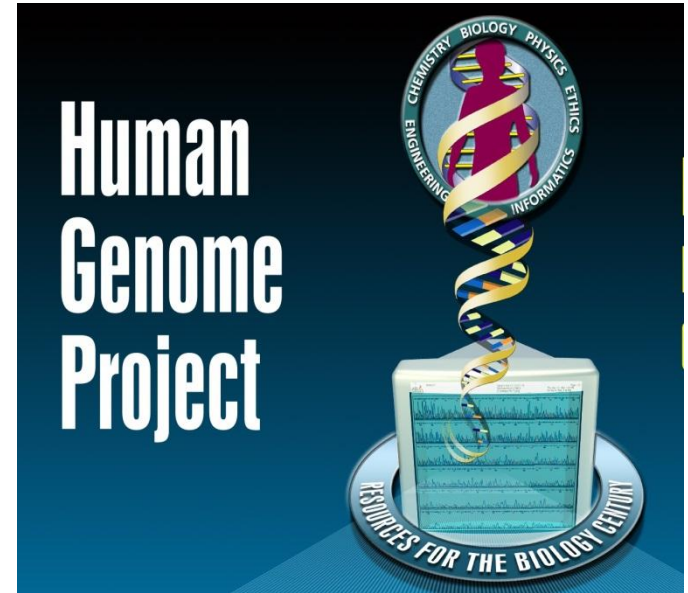
27 июня 2000г. ученые заявили о том, что процесс расшифровки человеческого генома завершен почти полностью. Слово почти означает, что нерасшифрованными осталась лишь некоторая ничтожная часть генетического текста. Мгновенно научные, научно-популярные, да и просто журналы для домохозяек наполнились заголовками «Ученые расшифровали наши гены», «Тайна наследственности разгадана», «Открыт секрет вечной молодости». Однако настоящий накал страстей в научном сообществе начался намного раньше, когда ученые всего мира с напряжением следили, кто же победит в гонке по расшифровке текста ДНК человека: Международная организация по изучению генома человека (HUGO ) или американская частная компания " Celera Genomics ", подразделение корпорации " Applera " (ранее - "PE Biosystems "). Это противостояние имеет свою предысторию.





В 1988г. лауреат Нобелевской премии Дж. Уотсон, один из первооткрывателей спирали ДНК, публично заявил о возможности полной расшифровки нуклеотидной последовательности ДНК человека. В этом же году аналогичную проблему поставил академик А.А. Баев выдающийся отечественный молекулярный биолог. Первоначально идея эта была встречена скептически потому что решение данной задачи потребовало бы внушительных затрат, и могло бы продолжаться бесконечно долгое время. Геном человека, то есть совокупность всех генов одной человеческой клетки составляет приблизительно 3 млрд. пар оснований. Методики секвенирования (секвенирование – определение последовательности нуклеотидов) и компьютерной обработки данных на уровне 1988 года не обещали скорого выполнения поставленной задачи. И тем не менее, вскоре ученые всего мира стали обсуждать ее всерьез.

В США и в СССР с 1989г. была начата работа соответствующих научных программ. Правительство США учредило проект Human Genome Project ( HGP ), который был рассчитан на 15 лет. Целью его стало определение полной структуры генома человека ( секвенирование и картирование – определение места расположения генов на хромосомах). В нашей стране был организован Научный совет по программе "Геном человека" под руководством А.А. Баева. Для координации национальных исследовательских программ возникла Международная организация по изучению генома человека (HUGO). На момент создания организации HUGO в нее вошли исследователи из шести стран мира (в настоящее время их больше) и договорились о работе с различными хромосомами и о совместном определении и публикации полной структуры генома.





На долю наших соотечественников пришлось исследование структур 3 и 19 хромосом. Непосредственно с начала работ по проекту все его участники **договорились об открытости и доступности всей получаемой информации вне зависимости от доли участия в проекте и от государственной принадлежности**. Непременным условием соблюдения этого принципа являлось то, что после завершения определенного объема работы лаборатория должна была в указанный срок опубликовать текст расшифрованного фрагмента в сети Internet. В настоящее время имеются общедоступные базы данных, в которых сосредоточена информация о структуре генома человека.



Однако, работой по секвенированию и картированию человеческого генома стали активно заниматься частные коммерческие корпорации. После того, как будут установлены генетические маркеры таких заболеваний, как сахарный диабет, атеросклероз, опухолевые заболевания, паркинсонизм, болезнь Альцгеймера, рассуждали они, есть основания полагать, что медицинская генетика сделает определенные на пути к их лечению. Вот тут то и пригодятся знания о первичной последовательности соответствующих генов в целях создания генетических конструкторов для генной терапии.





Что, если запатентовать текст участка ДНК по аналогии того, как в фармакологии оформляется патент на формулу лекарственного вещества или на любое другое изобретение в технике? Не сулит ли это фантастической прибыли держателям патентов? Вопрос риторический. Тем более, что XXI век уже сейчас именуют веком биотехнологии. Частные компании, одной из самых крупных является названная выше " Celera Genomics ", включились в гонку по расшифровке человеческого генома, надеясь выиграть в ней и получать прибыль от патентования фрагментов ДНК человека.



На сегодняшний день практически невозможно найти научно-исследовательскую организацию, в которой выходу статьи, диссертации, монографии не предшествовала бы работа в области патентования. Патентом называют такой научный результат, который приобрел чистую форму товара. В связи с этим остро встает вопрос о самой теоретической возможности допущения патентования генов. Острые дебаты между участниками геномных исследований подтверждают факт изменения парадигмы современной науки. Понятны аргументы частных компаний, вложивших в исследования по проекту многие миллионы долларов и стремящихся получить прибыль. И все же, патентование генетической информации имеет ряд принципиальных отличий.

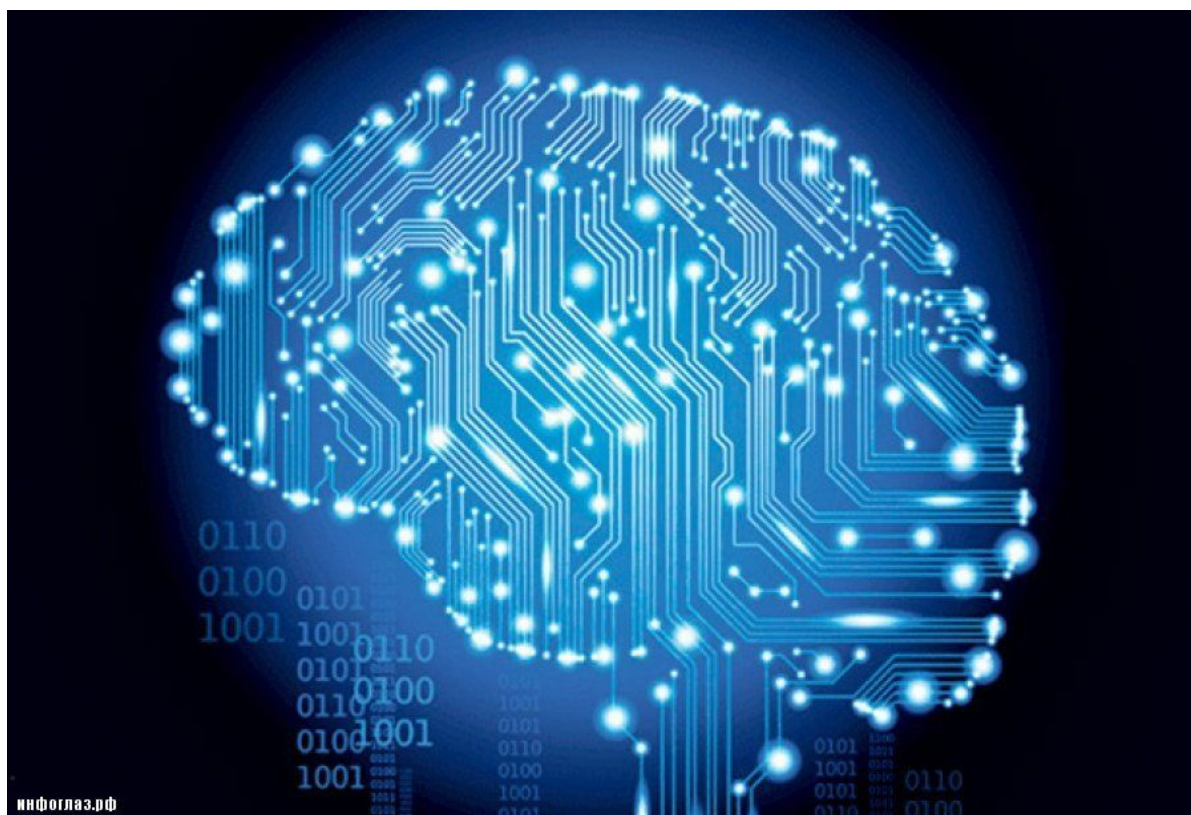


[dreamstime.com](http://dreamstime.com)



Во-первых, зададим вопрос, может ли быть человек автором того, что не является плодом его труда? Более остро этот вопрос можно сформулировать так: “Живой организм – это Божие творение (творение природы, с позиции ученого-атеиста) или плод деятельности фирмы “Петров и К о”? Человек может быть собственником **своего** изобретения, и мы знаем, что добросовестный труд должен быть вознагражден, но может ли человек быть держателем патента если суть его работы состоит только в описании биологического объекта. В отличии от создателя формулы нового лекарства, вектора для генной инженерии, текст первичной последовательности ДНК человека не был трансформирован исследователем, он был только расшифрован.

Стоит напомнить, что в науке существует область, именуемая “бионика”. Этим термином обозначается прикладное знание, изучающее устройство биологических объектов и возможности применения установленных закономерностей в технике. Самым простым примером применения “позаимствованного” у природы может быть застёжка-“липучка”, которая копирует перо птицы с его системой бородок и бородочек. Одним из самых сложных – нейрокомпьютер, в работе которого применены принципы функционирования нейронных сетей. И в том и в другом случае патентуется не птичье перо и не нейронные структуры, а **изобретение**, результат творческой работы человеческого ума.





Вторым аргументом, которым оперируют противники патентования генов является положение, что “коммерциализация проекта «геном человека» несет опасность основополагающей научной ценности – принципу объективности научного знания” (П.Д. Тищенко «Философские аспекты международного проекта «геном человека». Материалы научной конференции “Высокие технологии и современная цивилизация» М., 1998). Данный тезис не нуждается в расшифровке, хотя бы потому, что объективно наличие финансового фактора, связанного с патентованием генов, сможет сильно затормозить дальнейшее практическое применение результатов проекта по картированию генома.



На сегодняшний момент большинство специалистов придерживается консервативной позиции по отношению к процедуре патентования генов. “Что создано природой и Богом, не может патентоваться человеком” – считают они (М.Д. Голубовский «Неканонические наследственные изменения» Ж-л «Природа» № .8-9, 2001). Обсуждение вопросов биоэтики, связанных с исследованием человеческого генома отличается остротой. Это справедливо отметил академик А.А. Баев, «...геном человека – это уже не только фундаментальная научная проблема, но и крупное социальное явление, как финансовое, так и производственное. Изучение генома достигло такого состояния, что и гуманитарии, занимающиеся вопросами философии, социологии, права, и религиозные деятели, и вообще общественность должны, наконец, вплотную заняться вопросами биоэтики». (Баев А.А. «Геном человека»: некоторые этико-правовые проблемы настоящего и будущего // Человек. 1995.№ 2. С. 9.).

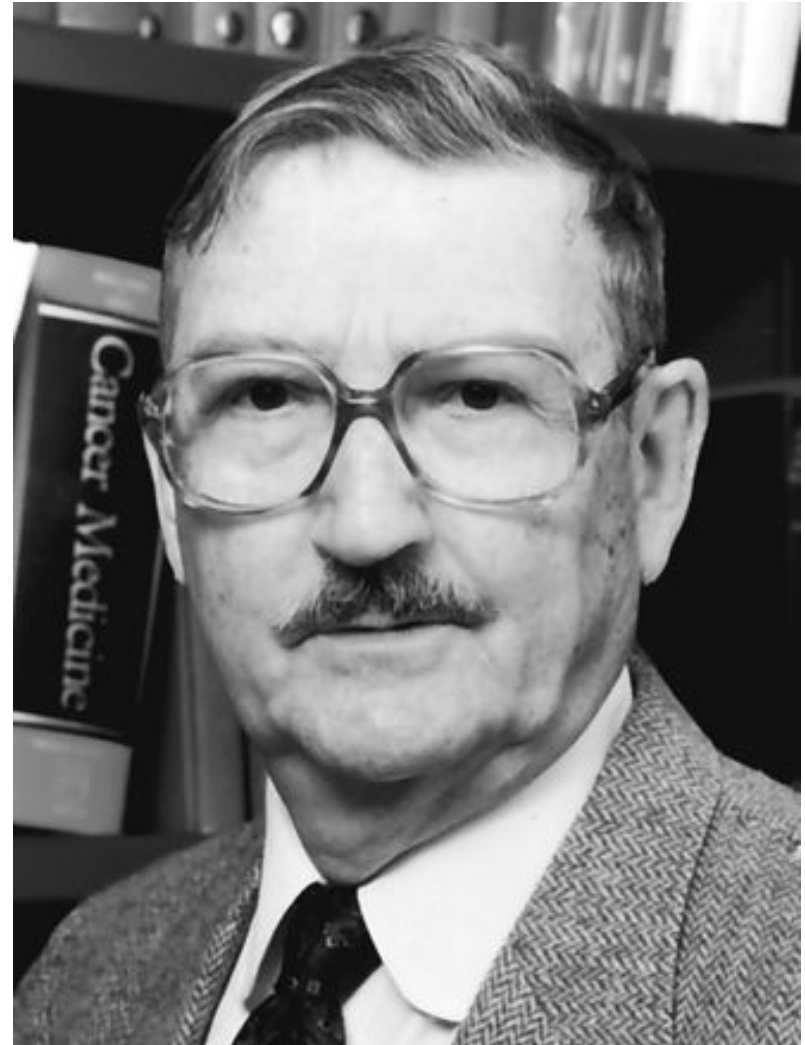




Бурное развитие науки и технологии в XX веке и привело к тому, что наука и, в частности, биология и медицина получила колоссальные возможности вмешиваться в существование биологических объектов и человека. Это позволило наряду с надеждами высказать и опасения, связанные с границами допустимого манипулирования биологическими процессами, особенно имеющими отношение к людям. В качестве формы такого предупредительного знания можно на сегодняшний день рассматривать биоэтику.



Проблема определения биоэтики не решена до конца. Кому-то она представляется как методология сопоставления естественно-научного и гуманитарного (прежде всего философского) знания. Некоторые предполагают, что под термином биоэтика понимается нравственная философия. Существует позиция, согласно которой биоэтика – автономная дисциплина, отстоящая от профессиональной этики. Авторство термина “биоэтика” принадлежит Вану Ренсселеру Поттеру ( V . R . Potter ) который в 1971 году в своей книге “Биоэтика: мост в будущее” определил эту дисциплину как “соединение системы биологического знания с познанием системы человеческих ценностей”. Он предлагал рассматривать биоэтику как своеобразный вид знания, задача которого – указать как именно следует данные науки для достижения социальных благ.



С его именем связывают взгляд на биоэтику как на **науку о выживании** ( science of survival ). Определение, принадлежащее В.Т. Райху ( W . Т . Reich , Encyclopedia of Bioethics , 1978) которое первоначально звучало как “систематическое исследование человеческого поведения в рамках наук о жизни и здоровье, проводимое в свете нравственных ценностей и принципов” в 1995 году изменяется в новом издании энциклопедии на “систематическое исследование нравственных параметров – включая моральную оценку, решения, поведения, ориентиры и т.п. – достижений биологических и медицинских наук с привлечением разнообразных этических методологий в межнаучной формулировке”. Таким образом в ведении биоэтики оказываются следующие четыре области ( цит . по Э. Сгречча , В. Тамбоне , Биоэтика. Учебник. М., 2002 с. 21):



- а) проблемы этики в медицинской практике;
- б) этические проблемы в области исследований, включающие человека как объект исследования, даже в том случае, если они не имеют непосредственного отношения к терапии;
- в) социальные проблемы, связанные с политикой в области здравоохранения (национальной и международной );
- г) проблемы, вызванные вмешательством человека в биологические процессы, происходящие в окружающей среде (экологическая этика).



## **2. Этические проблемы прикладных генных технологий.**

Можно без преувеличения утверждать, что биоэтика получила непосредственный толчок к развитию благодаря современным достижениям в области генетики и генной инженерии. Ниже приведены некоторые исторические этапы развития генетики, которые необходимо знать для правильного понимания этических терминов проблемы:

1956 год – “повторное” открытие хромосом человека как генетического материала;

1967 год – начало использования методов пренатальной диагностики;

1969 год – открытие явления эндонуклеоза ;

- год – получение первой рекомбинантной ДНК;

1988 год – применение генной терапии в клинике.

Мы становимся свидетелями ускорения темпов развития этой науки. В современную медицину входят такие методики, как ДНК-диагностика, генная терапия. Биотехнология и генная инженерия переживают эпоху стремительного развития.





Этическая оценка уже достигнутого отличается многообразием точек зрения. Оптимисты видят огромные перспективы, открывающиеся в области генетической терапии и биотехнологии. Оптимистическое отношение более свойственно ученым – непосредственным участникам работ, молекулярным биологам, генетикам. Другая точка зрения более распространена среди юристов и философов. Те, кто ее придерживается, весьма озабочены возможностью генетических изменений, которые, однажды начавшись, могут “изменить генетический портрет человечества настолько, что в соотношении с последствиями этой “революции” могут показаться ничтожными последствия существовавших войн и катастроф”. Понятно, что представители как первой, так и второй точек зрения заинтересованы в формировании законодательной базы, благоприятствующей их интересам.

Нравственный фактор никогда еще не был так важен для развития биологии и медицины. Именно научные открытия послужили причиной того, что этика, имеющая прямое отношение к проблемам человеческой жизни, становится объектом пристального внимания не только среди круга специалистов, но в самом широком смысле становится связующим звеном, позволяющим разрешить проблему доверия всех членов общества к научному сообществу.





Проблема эта – проблема доверия, основанная в случае, например, генной терапии на добросовестном определении возможных пользы и вреда, а в случае генной диагностики на принципах соблюдения врачебной тайны и принципе уважения автономии личности актуализирует значение биоэтики не только в качестве зоны диалога, направленной на решение обсуждаемых задач, но и в качестве элемента формирующего правовую базу в науке.



Первые правовые документы были сформированы на основе заключений конференции 1975 года, проходившей в Азиломаре , участниками которой являлись крупнейшие специалисты в области молекулярной генетики. Впервые на этой конференции был выработан принцип классификации степеней опасности, составлен список запрещенных экспериментов, а также указана необходимость законодательной регламентации и наблюдения в отношении генноинженерной деятельности. Наиболее важными юридическими документами в настоящее время являются:





- «Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека», принятая на Генеральной ассамблее ЮНЕСКО в 1997г. и которая является первым, как сказано в предисловии, всеобщим правовым актом в области биологии;
- «Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине», принятая в 1996 году странами – участниками Евросовета (где геному человека целиком посвящены статьи 11-14 раздела VI ). Комитет Министров Совета Европы одобрил и дополнительный протокол (в числе других дополнительных протоколов) запрещающий клонирование человека;
- Рекомендация №P(92)3 Комитета Министров Совета Европы по проблемам диагностики и массового генетического обследования населения, проводимого в целях охраны здоровья;
- Руководство ВОЗ «Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services», посвященное этическим проблемам медицинской генетики . (1997 год).
- Заявление ВОЗ в отношении клонирования человека (« Declaration sur le clonage », Rapp . №756- CR /97) (1997 год).

Первые два документа имеют для нас принципиальное значение. «Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека» (ЮНЕСКО) постулирует, что «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» (ст. 1). Следующей статьей утверждается « а ) Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик. б ) Такое достоинство непреложно означает, что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости».





В этой части закона подразумевается, что телесностью (в частности, геномом) не исчерпывается достоинство человека, однако телесность составляет существенный компонент реальности человеческого бытия и генетический код в данном случае рассматривается как основная глубинная структура телесности. Статья 4 гласит о том, что «геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов». Статья 5, подробно раскрывающая значение принципа информированного согласия, содержит положение, согласно которому любые лечебные или диагностические манипуляции связанные с геномом могут проводиться после тщательной предварительной оценки связанных с ними “рисков” и “польз”. «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» говорится в этой статье.

В следующей части статьи заключен принцип добровольной информированности: «должно соблюдаться право каждого человека решать быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях». В декларации постулируется что «по признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации, цели или результаты которой представляют собой посягательство на права человека, основные свободы и человеческое достоинство» (ст. 6). Утверждается право на на справедливую компенсацию того или иного ущерба, причиненного в результате непосредственного и детерминирующего воздействия на его геном в соответствии с законодательством (ст. 8). Постулируется, что «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» (ст. 7). Утверждается право всеобщего доступа к достижениям науки в областях, касающихся генома человека при условии должного уважения достоинства и прав каждого человека.







**i1.focus.ua->novostey.com**

«Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» опирается на положение от том, что «интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки» (ст. 2). Глава VI озаглавлена «Геном человека» и содержит следующие статьи, текст которых ниже приводится целиком:

#### 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 ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы предотвратить наследование будущим ребенком заболевания, связанного с полом.

К Конвенции имеется дополнительный протокол о запрете клонирования человека.