

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Национальный исследовательский Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского**

**Т.А. Веселова
А.А. Мальцева
И.М. Швец**

**БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ
В БИОЛОГИЧЕСКИХ И ЭКОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЯХ**

Учебно-методическое пособие

Рекомендовано методической комиссией Института биологии и биомедицины
для студентов ННГУ, обучающихся по направлениям подготовки
06.04.01 «Биология», 05.04.06 «Экология и природопользование»

Нижний Новгород
2018

УДК 57:608(075.8)

ББК Е0:Ю7я73

Б63

Б63 Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях: учебно-методическое пособие в электронном виде / сост. Т.А. Веселова, А.А. Мальцева, И.М. Швец. – Нижний Новгород: Нижегородский госуниверситет, 2018. – 187 с.

Рецензент: д.п.н., доцент М.А. Картавых

Курс «Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях» разработан для овладения магистрантами навыками работы с биоэтическими проблемами, характерными для биологических и экологических исследований.

В рамках курса анализируются этические аспекты биомедицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого, проведения экспериментов с животными, морально-правовые основы генетики, биоэтические проблемы исследования природы.

Пособие предназначено для магистрантов Института биологии и биомедицины ННГУ им. Н.И. Лобачевского.

Учебно-методическое пособие подготовлено при поддержке гранта РФФИ в рамках научно-исследовательского проекта № 16-06-00651-ОГН

Ответственный за выпуск:

Председатель методической комиссии Института биологии и биомедицины
ННГУ к.б.н. Е.Л. Воденеева

УДК 57:608(075.8)

ББК Е0:Ю7я73

© Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского, 2018

© Веселова Т.А.

© Мальцева А.А.

© Швец И.М.

Содержание

Введение	5
Занятие 1. Этика – философская наука о нравственности: значение терминов «этика», «мораль», «нравственность». Категории этики и морали	7
Приложение 1	10
Приложение 2	11
Приложение 3	16
Приложение 4	18
Занятие 2. Этика науки. Взаимоотношения внутри научного сообщества	20
Приложение 5	21
Занятие 3. Этические проблемы науки и ответственность ученого. Современная наука на пути к нравственности, открытости и гуманистическим ценностям. Свобода и ответственность современного ученого. Биоэтика – междисциплинарный потенциал и нравственный ориентир современной биологии и медицины	22
Приложение 6	26
Приложение 7	30
Приложение 8	32
Занятие 4. Основные этапы научного исследования, экспериментальная деятельность. Биоэтические аспекты биологических исследований	35
Приложение 9	37
Занятие 5. «4П-медицина» и биомедицинская этика как часть биоэтики, отражение эволюции медицинской этики. Возникновение и развитие биомедицинской этики	45
Приложение 10	46
Занятие 6. Особенности медицинского права в России	53
Приложение 11	55
Приложение 12	58
Приложение 13	60
Занятие 7. Биоэтические аспекты биомедицинских исследований. Этика проведения биомедицинских исследований с участием человека	65
Приложение 14	67
Приложение 15	71
Приложение 16	80
Приложение 17	93
Приложение 18	96
Приложение 19	99
Занятие 8. Этические аспекты проведения исследований с участием человека в качестве испытуемого – решение ситуационных задач	102
Приложение 20	103

Приложение 21	105
<i>Занятие 9. Этические аспекты использования животных в биомедицинских исследованиях и экспериментах</i>	111
Приложение 22	113
Приложение 23	119
<i>Занятие 10. «За» и «против» использования животных в биомедицинских исследованиях</i>	123
Приложение 24	126
Приложение 25	131
<i>Занятие 11. Основные принципы при проведении исследований на животных</i>	137
Приложение 26	139
Приложение 27	146
<i>Занятие 12. Психолого-этические проблемы исследователей, связанных с экспериментами над животными</i>	148
<i>Занятие 13. Границы научного поиска. Оценка последствий внедрения результатов биомедицинских исследований в клиническую практику. Биобезопасность</i>	151
Приложение 28	153
Приложение 29	155
<i>Занятие 14. Этические аспекты экологических исследований</i>	157
Приложение 30	159
Приложение 31	166
<i>Занятие 15. Генетика и биоэтика. Этические проблемы создания и применения генно-инженерных технологий. Проблемы биобезопасности: как выжить в условиях победы биотехнологии</i>	170
Приложение 32	174
Приложение 33	176
Приложение 34	178
Приложение 35	181
<i>Занятие 16. Этический анализ научно-исследовательской деятельности магистрантов</i>	182
Приложение 36	183
Приложение 37	185
<i>Заключение</i>	187

Введение

«В высшем биологическом образовании в настоящее время становится актуальным получение продуктов и результатов учебной деятельности студентов, которые способствовали бы формированию биоэтической компетенции»¹. Её формирование, в свою очередь, включает выработку таких метапредметных умений, как нравственное отношение ко всем живым объектам, осознание ценности сохранения жизни, несение социальной и этической ответственности за принятые решения и необходимость самоограничивать свою деятельность.

Профессиональная деятельность магистрантов Национального исследовательского Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского (ННГУ) большей частью представлена научно-исследовательской деятельностью. Для овладения магистрантами навыками работы с биоэтическими проблемами, характерными для биологических и экологических исследований, целесообразным является разработка и внедрение в учебную деятельность курса «Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях» как дополнение к базовому курсу «Биоэтика» в бакалавриате, осуществление преемственности в освоении биоэтических отношений на двух ступенях высшего образования по биологическому направлению подготовки.

В образовательном стандарте в требованиях к результатам освоения программ магистратуры направления подготовки «Биология» сформулирована общекультурная компетенция ОК-2: «готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения», на формирование которой и ориентирован курс «Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях».

Целью разработанного учебного курса является овладение навыками работы с биоэтическими проблемами, характерными для биологических и экологических исследований.

Для реализации данной цели в курсе решаются задачи по выработке умений: 1) обнаруживать биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях; 2) обсуждать и находить пути решения биоэтических проблем с позиций разных социальных и профессиональных групп; 3) для решения биоэтических проблем научной деятельности руководствоваться нормами и принципами, изложенными в международных и российских документах этического и правового характера, регламентирующих проведение исследований; 4) прогнозировать биоэтические последствия фундаментальных и прикладных биологических и экологических исследований; 5) аргументированно отстаивать свою позицию, находить компромисс и договариваться с представителями разных ценностных систем при решении биоэтических проблем.

Вводная тема курса «Введение в дисциплину: основные понятия» даёт представление о биоэтике как междисциплинарной отрасли и дисциплине, о месте биоэтики, биологии и экологии в системе наук, подчёркивая взаимосвязь

естественнонаучных и социогуманитарных признаков в предметах и методах этих наук.

В рамках темы «Биоэтические проблемы исследования природы человека» раскрываются философские, теоретические и прикладные аспекты этих проблем, создавшие основы для пересмотра ряда положений деонтологии в медицине и обеспечившие перспективу для появления новой медицинской модели – «4П-медицины» (предиктивной, превентивной, персонализированной, партисипативной).

Тема «Психолого-этические проблемы исследователей, связанных с экспериментами над животными» является традиционной и обязательной для биологии. В ней разбираются этические аспекты использования лабораторных животных в практике исследования, обсуждаются возможности замены животных в исследованиях альтернативными моделями, пути минимизации количества привлекаемых к исследованию животных за счет стандартизации условий эксперимента, а также возможные негативные последствия работы с экспериментальными животными для самих исследователей.

Тема «Экоэтические проблемы исследования природы» выстроена с позиций рассмотрения любого живого объекта исследования в качестве субъекта и включения его в сферу этических отношений. В рамках этой темы обсуждаются основные направления и принципы современной экологической этики, а также разрабатываются положения о проведении этического анализа экологических исследований.

Этические аспекты биотехнологических и генетических исследований рассматриваются как с позиций экологической, так и биомедицинской этики.

На итоговом занятии базовые принципы этики науки и биоэтики с учетом гуманистических и социальных аспектов научной деятельности используются для составления этического кодекса биолога-исследователя и проведения анализа этической составляющей собственных научных исследований.

Чаще всего на занятиях по разработанному курсу используются технология проблемного обучения, технология проведения дискуссий, технология ролевой игры и технология развития критического мышления.

Использование активных методов на занятиях способствует организации самостоятельной работы студентов, направленной на закрепление осваиваемых умений и навыков при выполнении необходимых заданий (написание эссе, анализ документов, подготовка к дискуссии и др.).

Таким образом, учебный курс «Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях» способствует выработке у магистрантов нравственного отношения как к объектам исследования, так и ко всем живым объектам, ответственности за возможные последствия научных исследований для человека и природы в целом, пониманию необходимости самоограничения научно-исследовательской деятельности.

¹Швец И.М. Биоэтическая компетенция как образовательный результат системы профессионального биологического образования // Сборник статей Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы и результаты исследований в области биологического и экологического образования». СПб.: «Свое издательство». 2015. Вып.14. С. 215-219.

ЗАНЯТИЕ 1

Этика – философская наука о нравственности: значение терминов «этика», «мораль», «нравственность». Категории этики и морали

Часть I

Этика нужна не для того, чтобы знать, что такое добродетель, а чтобы стать добродетельными, иначе в этой науке не было бы никакого проку.

Аристотель

Вызов

Обучающиеся разделяются на группы по 4-6 человек. В группы раздаются определения понятий «этика», «мораль», «нравственность» без обозначения, где какое понятие (Приложение 1).

Необходимо идентифицировать все определения, советуясь друг с другом.

Осмысление

Для проверки правильности ответов на этапе **Вызова** в группы раздаётся следующий текст (Приложение 2).

Рефлексия

На основе прочитанного текста вносят исправления в разнесение выданных определений по понятиям «этика», «мораль», «нравственность».

Применимы ли термины мораль, нравственность к биологическим и экологическим исследованиям? Аргументируйте ответ с возможным использованием отдельных категорий морали и нравственности (обозначены в тексте).

Предлагается обсудить 2-3 исследования по традиционному плану (указав актуальность, цель и задачи, объекты (материалы) и кратко методы, предполагаемые результаты и их возможное внедрение в практику), добавив в текст понятия и категории (2-3, например, **ответственность, справедливость, долг, свобода, добро и зло** и др.) этики.

Обсуждение, в ходе которого магистры приходят к выводу о необходимости «новой» этики - биоэтики, прикладной этики (Мишаткина, Яскевич, 2017) для решения этических проблем, возникающих при проведении биологических и экологических исследований.

Часть II

Нравственность по отношению к живому: от этики к биоэтике. Биоэтика как вариант «новой этики»

Вызов

В конце XX века многие специалисты в области этики стали говорить о кризисе этики, о потере ею престижа в обществе. Спасительной для этики и продуктивной для общества стало обращение науки к проблемам прикладного

характера, реальное превращение ее «в практическую философию» по Аристотелю. В настоящее время существование и функционирование прикладной этики как части общей этики является общемировой тенденцией, разработка ее проблем становится магистральным направлением этического знания (Мишаткина, Яскевич, 2017).

Этика всегда сопровождала и сопровождает жизнь и деятельность человека. Однако, проанализировав рассуждения о наших исследованиях, мы пришли к выводу о том, что существуют проблемы, которые в рамках традиционной этики не имеют однозначного ответа или решения (надо ли убивать животных в экспериментах - добро это или зло?, создавать генетические копии организмов – безответственно ли это?, внедряться в геном человека – польза или вред? и т.д.). Эти проблемы потребовали формирования нового знания, иного этического регулирования поведения людей (в том числе исследователей) по отношению не только к человеку, но и окружающей среде, жизни в целом и ее сбережению.

В связи, с этим, в последнее время появились новые термины «биоэтика» и «экоэтика». Означает ли, опираясь на приведённые на 1-м занятии определения «этика», «мораль» и «нравственность», что в новых терминах фиксируется новый только теоретический аспект этики, не влияющий на изменение норм и правил поведения человека? Для этого необходимо проанализировать определения новых терминов.

Осмысление

В группы раздаются определения терминов «биоэтика» и «экоэтика» (Приложения 3 и 4).

Необходимо проанализировать, в чём сходство и различия этих двух понятий. Преподаватель на доске записывает сходство и различия этих понятий. Все вместе приходят к выводу об общечеловеческой ценности жизни, сохранение которой делает человека **более** нравственным. До настоящего времени о степени нравственности речь не вели. Два новых термина ввели в теорию этики понимание степени.

Рефлексия

Предлагается в группах выделить, в последствиях каких биологических и экологических исследований можно спрогнозировать возникновение этических проблем. Преподаватель записывает предложения на доску. Возможна группировка по следующим направлениям:

- Взаимоотношения с живой природой (экологические аспекты развития биологических и биомедицинских технологий);
- Проведение экспериментов на человеке и животных;
- Исследования в современной генетике (генодиагностика, генная терапия и инженерия);
- Разработка критериев диагностики смерти;
- Исследования и разработки в области трансплантологии;

- Исследования и разработки по манипуляциям со стволовыми клетками;
- Исследования и разработки по клонированию (терапевтическому и репродуктивному).

Целесообразно рассмотреть различия в понятиях «исследование» («фундаментальное исследование», «прикладное исследование» «разработка»), чтобы определиться с появлением этического аспекта во внедрении результатов биологических наук.

На основании проведённых классификаций биологических и экологических исследований составить примерную программу учебного курса «Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях».

Цитированная литература:

1. Борейко В.Е. Прорыв в экологическую этику, издание пятое, дополненное. К.: Логос, 2013. 168 с.
2. Гусейнов А.А., Апресян Р.Г. Этика. М.: Гардарики, 2000. 472 с.
3. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 272 с.
4. Мишаткина Т.В., Яскевич Я.С. Этика. Минск: Вышэйшая школа, 2017. 334 с. Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850628275.html>
5. Хрусталев Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 400 с.

Определения

... стремится сформировать понятия, но не обо всём мире, а о наиболее общих формах поведения человека (этика).

... фиксирует обычаи и представления о добре и зле, существующие в данном обществе или свойственные человеку как таковому. (мораль)

... это формирующееся внутри данной личности представление о добре и зле, которое может не совпадать ни с этикой, ни с моралью общества, в котором живёт человек (нравственность).

... составная часть философии, занимающаяся выявлением закономерностей поведения человека как вида *Homo sapiens* (этика).

... это целостная система регуляторов, иерархизированная по уровням укоренённости субъекта в природном, социальном, родовом и космическом универсумах... (мораль).

... сфера внутренних установок, прошедших через внутренний регулятор – совесть человека (нравственность).

... сфера объективных представлений науки (этика).

... сфера общественных предписаний, обычаев (мораль).

... предстаёт как искусство правильно жить, пытаюсь ответить на вопросы: в чём счастье, что такое добро и зло и в общем: почему надо поступать так, а не иначе, и каковы мотивы и цели поступков людей (этика).

... учение об идеях, принципах, нормах и правилах функционирования морали и нравственности в различных сферах и областях общественной жизни людей (этика).

Этика – философская наука о нравственности: значение терминов «этика», «мораль», «нравственность». Категории этики и морали.

Термин «этика» происходит от древнегреческого слова «ethos» («этос»). Первоначально под этосом понималось привычное место совместного проживания, дом, человеческое жилище, звериное логово, птичье гнездо. В последующем оно стало по преимуществу обозначать устойчивую природу какого-либо явления, обычай, нрав, характер; так, в одном из фрагментов учения Гераклита говорится, что этос человека есть его божество. Такое изменение смысла поучительно: оно выражает связь между кругом общения человека и его характером. Отталкиваясь от слова «этос» в значении характера, Аристотель образовал прилагательное «этический» для того, чтобы обозначить особый класс человеческих качеств, названных им этическими добродетелями. Этические добродетели являются свойствами характера, темперамента человека, их также называют душевными качествами. Они отличаются, с одной стороны, от аффектов как свойств тела и, с другой стороны, от дианоэтических добродетелей как свойств ума. Например, страх – природный аффект, память – свойство ума, а умеренность, мужество, щедрость – свойства характера. Для обозначения совокупности этических добродетелей как особой предметной области знания и для выделения самого этого знания как особой науки Аристотель ввел термин «этика».

Для точного перевода аристотелевского понятия этического с греческого языка на латинский Цицерон сконструировал термин «moralis» (моральный). Он образовал его от слова «mos» (mores – мн. число) – латинского аналога греческого «этос», означавшего характер, темперамент, моду, покрой одежды, обычай. Цицерон, в частности, говорил о моральной философии, понимая под ней ту же область знания, которую Аристотель называл этикой. В IV веке н.э. в латинском языке появляется термин «moralitas» (**мораль**), являющийся прямым аналогом греческого термина «этика». Оба этих слова, одно греческого, другое латинского происхождения, входят в новоевропейские языки. Наряду с ними в ряде языков возникают свои собственные слова, обозначающие ту же самую реальность, которая обобщается в терминах «этика» и «мораль». Это – в русском языке «**нравственность**», в немецком языке – «Sittlichkeit». Они повторяют историю возникновения терминов «этика» и «мораль»: от слова «нрав» (Sitte) образуется прилагательное «нравственный» (sittlich), от него – новое существительное «нравственность» (Sittlichkeit).

В первоначальном значении «этика», «мораль», «нравственность» – разные слова, но один термин. Со временем ситуация меняется. В процессе развития культуры, в частности, по мере выявления своеобразия этики как области знания за разными словами начинает закрепляться разный смысл: под этикой главным образом подразумевается соответствующая ветвь знания, наука, а под моралью (нравственностью) – изучаемый ею предмет. Существуют также различные попытки разведения понятий морали и нравственности. Согласно наиболее распространенной из них, восходящей к Гегелю, под моралью

понимается субъективный аспект соответствующих поступков, а под нравственностью – сами поступки в их объективно развернутой полноте: мораль – то, какими видятся поступки индивиду в его субъективных оценках, умыслах, переживаниях вины, а нравственность – то, какими на самом деле являются поступки человека в реальном опыте жизни семьи, народа, государства. Можно выделить также культурно-языковую традицию, которая понимает под нравственностью высокие основополагающие принципы, а под моралью – приземленные, исторически изменчивые нормы поведения; в этом случае, например, заповеди бога именуется нравственными, а наставления школьного учителя – моральными.

Мораль изначально выполняет главенствующую роль в общественном регулировании поведения всех человеческих индивидов, которые призваны выполнять абсолютно все ее предписания в виде общепринятых принципов и правил общественного поведения. Причем все члены сообщества должны (!) беспрекословно выполнять установленные в конкретном обществе нормы и требования морали, невзирая на личное несогласие с теми или иными из них. Таким образом, мораль есть, в идеале, раз и навсегда данный, не подлежащий индивидуальному пересмотру закон, т.е. неписанный кодекс общих для всех людей правил поведения, которые они должны беспрекословно выполнять, как исполняют ритуалы, и по которым они живут и действуют. Всякий поступок, какую бы цель не преследовал индивид и во что бы этот поступок ни вылился, морален, если совершен по общепризнанным правилам, т.е. если моральный закон индивидом не нарушен. А это означает, что мораль всегда выступает как бы духовной оболочкой социально-культурной жизни людей, но при этом в ней заложено нечто личное, особенное, которое называется **нравственностью**.

Этика в ее традиционном понимании есть самобытное учение об идеях, принципах, нормах и правилах функционирования морали и нравственности в различных сферах и областях общественной жизни людей. Поэтому предметом этики было и остается философское общественное практическое поведение людей, а также нормы, обеспечивающие сплочение людей в обществе, преодоление врожденного животного индивидуализма и агрессии.

Таким образом «этикой» можно называть науку, область знания, интеллектуальную традицию, а «моралью» или «нравственностью», употребляя эти слова как синонимы, – то, что изучается этикой, ее предмет (Гусейнов, Апресян, 2000).

Категории морали и этики

В языке существует целый ряд понятий, которые твердо ассоциируются с моральной стороной (сферой) человеческого существования. Они выступают как своего рода маркеры, по которым мы опознаем этическое рассуждение и моральную оценку. Некоторые из них указывают на частные стороны нравственного самоопределения человека. Другие фиксируют фундаментальные для него ценностно-нормативные или духовно-психологические явления. Именно их с полным основанием можно назвать категориями. Так как они присутствуют в живом языке, активно употребляются моральными субъектами в

ходе межличностной коммуникации, а также во внутренней речи, то их следует рассматривать как категории самой морали. Одновременно они выступают в качестве базовых понятий этической теории. Это не случайно, поскольку этическая теория не может занимать внешнюю по отношению к моральному опыту позицию. Ее задача не только анализировать этот опыт, но и корректировать его (еще Аристотель заметил, что этика нужна не для того, чтобы «знать, что такое добродетель, а чтобы стать добродетельными, иначе в этой науке не было бы никакого проку»).

Десять нравственных категорий – **добро, зло, милосердная любовь** (с примыкающими к ней заботой и благотворительностью), **прощение, справедливость, долг, ответственность, добродетель** (и, соответственно, порок), **совесть, стыд**, имеют разное назначение в языке морали, разные аспекты нравственного самосовершенствования. Категории добра (и его противоположности - зла), милосердной любви, прощения и справедливости ориентированы преимущественно на выражение ценностно-нормативного содержания морали. Их употребление в этике и живом моральном опыте предполагает указание на более или менее конкретные, дополняющие друг друга требования, обращенные к человеку. Категории долга, ответственности и добродетели, каждая по-своему, отражают способы индивидуальной (в некоторых случаях коллективной) и ситуативной конкретизации нравственных требований: долг – применительно к вмененному к совершению поступку, ответственность – к обязывающему отношению с другим, добродетель - к совершенству личности (характера). Наконец, совесть и стыд указывают на духовно-психологические механизмы нравственного обязывания, на те способы, которыми в моральной сфере осуществляется регулирование поведения и преобразование личности.

Приведенная характеристика моральных категорий является в значительной мере условной. Во-первых, в целях достижения аналитической строгости она выносит за скобки их взаимную переплетенность и смысловое единство. Моральные категории характеризуют целостный процесс нравственного совершенствования и в силу этого в некоторых языковых контекстах могут выступать как синонимы (например, добро и выполнение долга или достижение добродетели, зов совести и требование долга и т.д.). Однако иные языковые контексты демонстрируют специфичность каждой из них. Во-вторых, эта характеристика не учитывает тот факт, что различные этические теории и нравственные доктрины имеют тенденцию концентрировать свое внимание на какой-то одной из категорий и превращать ее в смысловой центр морального сознания. В этом случае описанное выше распределение ролей между категориями оказывается нарушенным. На основе центральной категории, приобретающей монопольный статус, осуществляется критика тех теорий и доктрин, которые сосредоточены на чем-то другом. Этика любви критикует этику справедливости, этика ответственности и этика добродетели - этику долга, этика ответственности – этику любви.

Дополнительные понятия **идеала, свободы и счастья** часто рассматриваются в рамках этики. Если подразумевать под идеалом постоянно ускользающий горизонт нравственного совершенства, этот термин теряет статус категории, это специальный теоретический концепт, которому нет прямого аналога в живом языке, это всего лишь образец для подражания.

Свобода представляет собой многоаспектное понятие, находящееся на границах морали и играющее важную роль в рамках нескольких значимых для морали проблем. Моральные принципы и нормы регулируют наше стремление к благу свободы: они требуют от человека ограничения собственного произвола для того, чтобы другой обрел сферу для беспрепятственного практического самоопределения, и позволяют каждому защищать собственное пространство свободы. Однако эти взаимные ограничения обеспечиваются не столько за счет правильного понимания самого концепта «свобода», сколько в порядке воплощения другого нормативного понятия – «справедливость», выступающего как полноценная моральная категория. Вместе с тем свобода может выступать как отправная точка для объяснения морали как таковой (мораль часто понимается в качестве выражения подлинной свободы).

Схожая ситуация складывается с понятием счастья. Или мораль в виде принципов, связанных с категориями милосердной любви и справедливости, регулирует наше собственное стремление к счастью и требует определенного отношения к счастью других, или счастье выступает как своего рода высший объяснительный принцип для морального долга (как в новоевропейской этике разумного эгоизма) и нравственной добродетели (в целом ряде концепций античной моральной философии).

Идеал – это, во-первых, наиболее общее, *универсальное* и, как правило, *абсолютное* нравственное представление о благом и должном, во-вторых, образ *совершенства* в отношениях между людьми или – в форме общественного идеала – такое устройство общества, которое обеспечивает это совершенство, в-третьих, безусловный *высший образец* нравственной личности.

В самом общем смысле **свобода** – это отсутствие давления или ограничения. Однако, свобода заключается не просто в отсутствии ограничений: строго говоря, в чистом виде такого состояния быть не может. Свобода – это характеристика действия, совершенного: (а) со знанием и учетом объективных ограничений, (б) по собственному произволению - не по принуждению, и (в) – в условиях выбора возможностей.

Обычно **счастьем** называют высшее состояние радости, чувство упоения от обретенности предмета сильного желания, восторженной (или, если сказать по-другому, глубокой) удовлетворенности от того, что цель достигнута. Поскольку желания и цели у людей различны, то и счастье понимается по-разному (удовольствие, власть, богатство и др.).

Добродетель может выступать как обобщающее понятие, тождественное моральности: «добродетельный человек» – то же, что «моральный человек». Соответственно «порочный» – то же, что «аморальный».

Содержание **добра** и **зла** обусловлено идеалом нравственного совершенства: добро – это то, что приближает к идеалу, зло – то, что отдаляет от него.

Долг представляет собой осознание личностью безусловной необходимости исполнения того, что заповедуется моральным идеалом, что следует из морального идеала.

Ответственность, как и долг, является понятием, которое отражает процесс перехода от моральных ценностей и принципов к возникающей на их основе деятельности. Как и долг, ответственность предполагает индивидуализацию общих и абстрактных предписаний. Однако можно сказать, что в случае ответственности индивидуализация предписаний является более глубокой и полной, она переходит на уровень отношений между уникальным действующим субъектом и уникальным объектом его действий, который следует сохранять и о котором следует заботиться.

Совесьть представляет собой способность человека, критически оценивая свои поступки, мысли, желания, осознавать и переживать неисполненность долга. Как автономен долг, так и совесть человека, по существу, независима от мнения окружающих. В этом совесть отличается от другого внутреннего контрольного механизма сознания – **стыда**. Стыд и совесть довольно близки. В стыде также отражается осознание человеком своего (а также близких и причастных к нему людей) несоответствия некоторым принятым нормам или ожиданиям окружающих и, стало быть, вины. Однако стыд полностью сориентирован на мнение других лиц, которые могут выразить свое осуждение по поводу нарушения норм, и переживание стыда тем сильнее, чем важнее и значимее для человека эти лица. Поэтому индивид может испытывать стыд – даже за случайные, непредполагаемые результаты действий или за действия, которые ему кажутся нормальными, но которые, как он знает, не признаются в качестве таковых окружением.

Справедливость является одним из принципов, регулирующих взаимоотношения между людьми по поводу распределения (перераспределения), в том числе взаимного (в обмене, дарении), социальных ценностей. Социальные ценности понимаются в самом широком смысле.

Милосердие представляет сочувственное, доброжелательное, заботливое, любовное отношение к другому человеку (заповедь **любви**). Важным элементом милосердия является требование **прощения** обид. Этика любви повелевает прощать обиды (Гусейнов, Апресян, 2000).

Биоэтика

«Я испытываю побуждение высказывать равное благоговение перед жизнью как по отношению к моей воле и жизни, так и по отношению к любой другой. В этом и состоит основной принцип нравственности. Добро то, что служит сохранению и развитию жизни, зло есть то, что уничтожает жизнь или препятствует ей. Поистине, нравственен человек только тогда, когда он повинуется внутреннему побуждению помогать любой жизни, которой он может помочь, и удерживаться от того, чтобы причинить живому какой-либо вред... Там, где я наношу вред какой-либо жизни, я должен ясно осознавать, насколько это необходимо. Я не согласен делать ничего, кроме неизбежного, – даже самого незначительного» (А. Швейцер).

«И я подвержен раздвоению воли к жизни. В тысячах форм моя жизнь вступает в конфликт с другими жизнями. Необходимость уничтожать жизнь или наносить вред ей живёт также и во мне. Когда я иду по непроторённой тропе, то мои ноги уничтожают крохотные живые существа, обитающие на этой тропе, или причиняют им боль. Чтобы сохранить свою жизнь, я должен оградить себя от других жизней, которые могут нанести мне вред. Так, я могу преследовать мышь, живущую в моей комнате, могу убить насекомое, гнездящееся в доме, могу уничтожить бактерии, которые подвергают мою жизнь опасности, я добываю себе пищу путём уничтожения растений и животных. Моё счастье строится на вреде другим. ... Я не должен делать ничего, кроме неизбежного» (А. Швейцер).

«Этика благоговения перед жизнью всегда и каждый раз по-новому полемизирует в человеке с действительностью. Она не отбрасывает конфликт ради него, а вынуждает его каждый самому решать, в какой степени он может остаться этическим и в какой степени он может подчиниться необходимости уничтожения или нанесения вреда жизни и в какой мере, следовательно, он может взять за всё это вину на себя. Человек становится **более нравственным** не благодаря идее взаимной компенсации этики и необходимости, а благодаря тому, что он громче слышит голос этики, что им овладевает всё сильнее желание сохранять и развивать жизнь, что он становится всё более твёрдым в своём сопротивлении необходимости уничтожения и нанесения вреда жизни. ... Мы никогда не должны становиться глухими. Мы будем жить в согласии с истиной, если глубже прочувствуем конфликты. Чистая совесть есть изобретение дьявола» (А. Швейцер).

А. Швейцер своим учением утверждает право всего живого на существование на нашей планете.

«Действия правильны и черты характера добродетельны в нравственном отношении, если они выражают или воплощают определённое моральное отношение, которое я называю уважением к природе» (П. Тейлор).

«Истоки нравственности, безусловно, лежат в природном мире» (П.А. Кропоткин).

Биоэтика – это междисциплинарная наука, изучающая морально-правовые инновации в общественном сознании и поведении людей друг с другом и по отношению ко всему, что живёт в мире (Хрусталёв, 2013).

Биоэтика – дисциплина, имеющая дело с этическими проблемами, возникающими в результате прогресса медицины и биологии (Оксфордский словарь).

Биоэтика – это наука, изучающая противоречия между интересами людей, а также их сообществ в области здоровья и достижениями биологии, медицины и фармации, которые могут прямо или опосредованно нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных норм, требований и принципов, обеспечивающих использование таких достижений только во благо человека и природы (Лопатин, Карташова, 2009).

«Наука о выживании должна быть не просто наукой, а новой мудростью, которая объединила бы два наиболее важных и крайне необходимых элемента - биологические знания и общечеловеческие ценности. Исходя из этого, я предлагаю для её обозначения термин – биоэтика» (В.Р. Поттер, «Мост в будущее», 1971).

«Биоэтика – это междисциплинарные исследования антропологических, моральных, социальных и юридических проблем, вызванных развитием новейших биомедицинских технологий» (П.Д. Тищенко).

«Биоэтика – это раздел этики, изучающий моральные и нравственные аспекты применения достижений современной биологии и биотехнологии» (Словарь по биогенетике).

«Биоэтика – научная область, занимающаяся вопросами этики и ценностей в связи с медициной и смежными с ней науками, такими как биология, физиология, психология и т.д.» (Оксфордский толковый словарь по психологии).

«Биоэтика – философское и этическое осмысление проблемных ситуаций, связанных с вмешательством в репродуктивные возможности, трансплантацию органов, проведение экспериментов на человеке, с жизнью и смертью, с решением использования психотропных препаратов и психохирургических методов лечения» (Неврология. Полный толковый словарь).

Экологическая этика

Экологическая этика, которую ещё иногда называют «зелёной», природоохранной, энвайроментальной или экоэтикой, предлагает и защищает систематическую и всестороннюю концепцию нравственных взаимоотношений между людьми и природой. Экологическая этика предполагает, что человеческое поведение по отношению к природе может направляться и направляется моральными нормами. Теория экологической в этом случае должна: объяснить, что это за нормы; объяснить, по отношению к кому или к чему люди несут моральную ответственность; показать, чем обоснована эта ответственность.

Экологическая этика нацелена не только на суждение, но и на предписание действий.

Экологическая этика существует только тогда, когда мы относимся к природе как к субъекту. В этом случае вред, нанесённый природе, будет рассматриваться с точки зрения нанесения ущерба самой природе. В отличие от экологической этики антропоцентрическая этика рассматривает природу как объект, и поэтому любой вред, ей нанесённый, оценивается лишь с точки зрения ущерба другому человеку, государству и т.д., в чьей собственности находится природа.

Экологическая этика – это учение об этических отношениях человека с природой, основанных на восприятии природы как члена морального сообщества, морального партнёра (субъекта), равноправии и равноценности всего живого, а также ограничении прав и потребностей человека.

Экологическая этика – это этика осторожности, заботы, уважения к природе и экологического **самоограничения** (Борейко, 2013).

Экологическая этика – это ограничение свободы действий в борьбе за существование (О. Леопольд).

Основанием экологической этики является **экобиоцентризм**, нацеливающий людей на сохранение видов и особей живых существ и участков дикой природы в безотносительной пользе от этого человеку или даже ему во вред.

Экологическая этика мотивирует природоохранные действия в двух аспектах: 1) люди действуют или избегают действий из соображений и ради блага самой природы, охраняют природу ради неё самой; 2) эти действия совершают из морального принципа без каких-либо корыстных интересов человека, а то и во вред ему.

Сделать отношения с природой этичными - значит впустить в сферу нашей морали не только «себе подобных», например млекопитающих, но и «во многом, а то и во всём иных» – растения, микробы, реки, горы, звёзды и т.п. Все они самодостаточны, ценны сами по себе и сами для себя, и, следовательно, морально значимы. Экологическая этика распространяет свою заботу не только на дикие, сельскохозяйственные и домашние виды живых существ, дикие и окультуренные экосистемы, Землю, звёзды, но и на отдельное дерево, гору, бабочку.

ЗАНЯТИЕ 2

Этика науки. Взаимоотношения внутри научного сообщества

Вызов

Как вы понимаете высказывание академика Абелева Э.А.: «Этика – цемент науки»? На заданный вопрос студенты отвечают по желанию. Преподаватель записывает кратко на доске ответы.

Осмысление

Обсуждаются 4 основополагающие ценности науки, предложенные Р.К. Мертоном. Для обсуждения обучающиеся объединяются в 4 группы. Каждая группа получает текст для обсуждения (Приложение 5). Необходимо при обсуждении сформулировать критерии, характеризующие обсуждаемую ценность науки. При обсуждении сформулированные критерии необходимо записать. Затем от каждой группы выделяется спикер, который комментирует сформулированные критерии. Ему задаются вопросы участниками других групп, возможны дополнения или более подробные комментарии.

После обсуждения ценностей науки, предложенных Р.К. Мертоном, участники делятся на две группы и обсуждают этические вопросы, которые решаются для себя каждым учёным. Одна группа рассматривает вопросы этики, относящиеся к собственной исследовательской работе (например: скрупулёзность в изложении фактов; ссылки на «родственные» работы; увлечение самоцитированием, плагиат, далее список обучающиеся продолжают сами). Вторая группа рассматривает этические вопросы, относящиеся к научно-организованной деятельности (к примеру: этика соавторства; порядок соавторов; этика цитирования и др.).

Рефлексия

Преподавателем задаётся вопрос: Есть ли какие-то особенности при рассмотрении этических вопросов при осуществлении научно-исследовательской деятельности в области биологии?

Ответы на поставленный вопрос кратко записываются на доске, выделяются среди них биоэтические и ещё раз подчёркивается актуальность этих вопросов на современном этапе. Желательно упомянуть вклад таких учёных, как А. Любищев, С. Мейен, в необходимости рассмотрения этических вопросов при ведении исследований в биологии.

Цитированная литература:

1. Мирская Е.З. Р.К. Мертон и этос классической науки // Философия науки. 2005. Вып. 11. С. 11-27.

Ценности науки

Универсализм – убеждение в том, что изучаемые наукой природные явления повсюду протекают одинаково и что истинность научных утверждений должна оцениваться на предмет её применимости к различным явлениям. Универсализм означает наличие общих правил и критериев научной деятельности. Истинность научных утверждений должна оцениваться независимо от возраста, национальной принадлежности, авторитета ученого. Универсализм предполагает, что результаты, полученные даже известным ученым, должны быть подвергнуты обязательной критике.

Общность – означает, что научное знание должно свободно становиться общим достоянием. Публикуя результаты исследования, учёный не только утверждает свой приоритет и выносит полученный результат на суд критики, но и делает его открытым для дальнейшего использования его всеми коллегами. Тот учёный, который первый получил определённый результат, не вправе монополюльно владеть им.

Бескорыстие – означает, что первичным стимулом деятельности учёного является поиск истины, свободный от соображений личной выгоды (обретения славы, получения денежного вознаграждения). Признания и вознаграждения должны рассматриваться как возможные следствия научных достижений, а не как цель, во имя которой проводятся исследования.

Организованный скептицизм – установка на предельную самокритичность со стороны учёного, означающая, что каждый учёный несёт ответственность за оценку доброкачественности того, что сделано его коллегами, и за то, чтобы сама оценка стала достоянием гласности. При этом учёный, опирающийся в своей работе на неверные данные, заимствованные из работ его коллег, не освобождаются от ответственности, коль скоро он сам не проверил точность используемых данных. Из этого требования следует, что в науке нельзя слепо доверяться авторитетам предшественников, сколь бы высокими они не были. В научной деятельности равно необходимы как уважение к тому, что сделали предшественники, так и критическое отношение к их результатам. Более того, учёный должен не только мужественно и настойчиво отстаивать свои убеждения, используя все доступные ему средства аргументации, но и обладать мужеством отказаться от этих убеждений, если будет обнаружена их ошибочность.

ЗАНЯТИЕ 3

Этические проблемы науки и ответственность ученого. Современная наука на пути к нравственности, открытости и гуманистическим ценностям. Свобода и ответственность современного ученого. Биоэтика – междисциплинарный потенциал и нравственный ориентир современной биологии и медицины

Кто двигается вперед в науках, но отстаёт в нравственности, тот более идёт назад, чем вперёд.
Аристотель

Часть 1

Продвинутая лекция

Вызов

На стадии вызова студенты работают в парах, отвечают на вопрос: «Несут ли ответственность современные биологи-исследователи и за что?».

Ответы на доске фиксируются и по возможности классифицируются по разным основаниям преподавателем.

Осмысление

Преподаватель зачитывает лекцию «Этические проблемы науки и ответственность ученого. Нравственные ориентиры современной науки» (Приложение 6).

Один из пары студентов отмечает совпадение информации из лекции с тем, что указали в ответах на вопрос на стадии вызова. Второй из пары отмечает новую информацию лекции.

Рефлексия

На данной стадии студентам задаётся вопрос: «О каких новых ценностных ориентирах в биологии можно вести речь сегодня?»

Ответы от каждой пары фиксируются на доске преподавателем.

Часть II

Вызов

Используется стратегия чтения текста с остановками. Вопрос на стадии вызова: «Какие основные идеи развития биологии считаются приоритетными среди студентов-биологов нашего института?»

В опросе должны быть представлены идеи: 1) охраны и рационального природопользования; 2) концепции устойчивого развития; 3) биоэтики; 4) ценности жизни.

На доске преподаватель записывает возможные варианты ответов, а затем озвучивает полученные результаты проведённого опроса.

Осмысление

Читают текст с остановками (Приложение 7).

Размышление

Обсудите вопрос: «Какие, на ваш взгляд, учебные курсы необходимо ввести как новые или дополнить существующие для более полного понимания вами идей биоэтики?»

Результаты обсуждения фиксируются преподавателем.

Дополнительные вопросы

1. Охарактеризуйте основные этические ценности мира науки.
2. Какие дополнительные этические требования к деятельности ученых возникли в связи с современными успехами естествознания?
3. На примере исследований по созданию трансгенных организмов поясните этические аспекты научной деятельности, выделив:
 - а) внутренний этос исследования;
 - б) этику взаимодействия исследователей с обществом;
 - в) какие вопросы решает биоэтика как нравственный ориентир в научных исследованиях? Каким образом? Поясните с позиций теоретической, практической и прикладной биоэтики (**на первом теоретическом уровне** осуществляется анализ новейших научных достижений и возможных рисков, решаются принципиальные вопросы соотношения истин и ценностей, свободы и ответственности, добра и зла, субъектом могут быть как индивиды, так и научные сообщества, как специалисты – биологи и медики, так и представители других наук, прежде всего, философии, социологии, психологии, юриспруденции и этики; **второй уровень** связан с установлением определенных **норм и правил** поведения, с контролем за их выполнением и оценкой результатов выполнения/невыполнения норм, на этом уровне субъект оценки и контроля должен иметь институализированный статус, поскольку речь идет непосредственно о социальных последствиях принимаемых решений, например, этический комитет; **третий (прикладной) уровень** связан с индивидуальным **поведением**, сформированным на основе соответствующих знаний (или их отсутствия) и регулирующих их применение норм (Основы биоэтики, 2009);
 - г) будут ли иметь эти исследования междисциплинарный характер?

В качестве дополнительного материала для ответа на вопрос предлагается кодекс этики молодого ученого (Приложение 8).

Часть III

Перекрестная дискуссия

Вызов

Обсудите, пожалуйста, две точки зрения.

1. Морально-правовой фактор (биоэтика) является составной частью научно-профессиональной деятельности биологов и медиков.

2. Биоэтика может «утопить» исследования в волоките, мораториях или угрозах уголовного преследования на основании туманных, но радикальных принципов вроде «достоинства», «сакральности» или «социальной справедливости», помешать исследованиям, которые могут принести пользу уже сейчас или в ближайшем будущем, сея панику о сомнительном вреде в далеком будущем.

Осмысление

Проведение перекрестной дискуссии.

В парах подберите по 2-3 аргумента «за» и «против» первой и второй точек зрения.

Студенты, которые считают, что биолог должен следовать биоэтическим принципам в своей деятельности объединяются в одну группу, а те, кто придерживается противоположной точки зрения - в другую.

За ограниченное время (5-10 минут) командам «за» и «против» необходимо продумать, обсудить и суммировать имеющиеся аргументы (по 2-3 аргумента). Под аргументами подразумеваются логически обоснованные доводы в пользу той или иной точки зрения.

Попеременно каждая группа выдвигает свои аргументы, на который другая группа должна сначала ответить контраргументом, а затем уже выдвинуть свой аргумент в поддержку своей точки зрения.

Размышление

Пятиминутное эссе.

Собственные размышления о необходимости следования биоэтическим принципам при проведении биологических исследований (первый этап составления отчета о следовании нормам биоэтики при выполнении собственных научных исследований в рамках магистерской диссертации в главе «Правовые нормы выполнения работы»).

Цитированная литература:

1. Актуальные проблемы философии науки / М.И. Терехина, Г.П. Трофимова, М.Х. Хаджаров, В.И. Сорокина. М.: ФЛИНТА, 2015. 144 с. Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785976519695.html>.

2. Кодекс этики молодого ученого. Электронный ресурс: <http://www.rgups.ru/content-pages/spravochnaia-informatciia-163/>.

3. Основы биоэтики / Под ред. Я.С. Яскевич, С.Д. Денисова. Минск: Выш. шк., 2009. 351 с.

4. Ушаков Е.В. Биоэтика: учебник и практикум для вузов. М.: Юрайт, 2017. 306 с.

5. Харламов В.Э., Харламова Т.М. Этика научного исследования: зарубежный опыт // Фундаментальные исследования. 2014. № 5 (2). С. 402-405.

6. Хрусталева Ю.М. Биоэтика. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 400 с.

7. Черновицкая Ю.В. Современная наука: риск, этика, ответственность // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. 2017. №2. С. 253-260.

Этические проблемы науки и ответственность ученого. Нравственные ориентиры современной науки

В современной науке особую остроту приобретают вопросы, касающиеся не столько норм взаимодействия членов научного сообщества, сколько взаимоотношений ученого с обществом. Некоторые ценности внутреннего этиоса науки столкнулись с ценностями общесоциального и индивидуального порядка. Наука, например, на протяжении всей своей истории рьяно отстаивала требование полной свободы творчества и выбора стратегий научного поиска и экспериментирования. Современные же требования общественного (этического, политического, правового) контроля за принятием в науке ключевых решений приводят научное сообщество в некоторое смущение. Возникшая дилемма и в самом деле не проста: либо позволить обществу придирчиво контролировать (неизбежно бюрократично и малокомпетентно) живую жизнь науки, либо выработать собственные дополнительные социально-этические регуляторы научного творчества и добиться их действенности. В настоящее время работа ведется по обоим направлениям. Но поскольку сама цель таких усилий противоречива (как сохранить свободу научного творчества в условиях введения ограничений по мотивам защиты прав и интересов граждан?), итоговое решение проблемы наверняка может быть диалектическим, то есть совмещающим противоположности.

Таким образом, взаимоотношения ученых и общества имеют достаточно противоречивый характер, и среди многих противоречий наиболее острыми являются следующие.

1. Соотношение истины и пользы в научных исследованиях. Ученые размышляют о том, является ли истина безусловной ценностью, нужно ли истинное и никому неинтересное и бесполезное знание? Конечно, в эпоху преднауки преобладала чистая истина, но сегодня перед учеными стоит на первом плане задача служения обществу, а чистая истина все более приобретает значение внутринаучного критерия.

2. Автономия и социальный контроль. Пока наука находилась в стадии становления, общество не вмешивалось во внутренние процессы ее движения. После выделения ее как сферы общественной жизни и как отрасли общественного труда в науку стали вкладываться средства и начал осуществляться контроль. Ученые всеми силами пытались отстоять принцип автономии, утверждая, что наука имеет собственную логику развития и только ученые могут определить важность либо неважность тех или иных исследований. Позиция же социального контроля утверждает, что научное сообщество не секта, а ученые не должны удовлетворять часто лишь собственное любопытство за счет общества. Реалии современной эпохи таковы, что без постоянного контроля не может оставаться ни одна сфера общественной жизни, в том числе и наука. Вопрос о социальном контроле становится бесспорным, и

обсуждение проблем науки в социально-этическом контексте становится неотъемлемой частью научной жизни. Часто инициатива в организации и осуществлении социального контроля принадлежит самим ученым. Уже существует немало организаций, созданных непосредственно учеными для проведения социально-этической экспертизы.

3. Гуманность и антигуманность, Это противоречие стало наиболее актуальным в связи с развитием биологии и биомедицины, биотехнологии, геной инженерии. Результаты исследований в этих областях не просто непредсказуемы, но и опасны для человека.

4. Проблема ответственности и нейтрализма возникла уже на классическом этапе развития науки. Нейтрализм проявлялся как дистанцирование науки от идеологии, политики, морали. Противоположная тенденция - признание социальной ответственности ученых, убеждение, что нейтральность должна соблюдаться только в отношении к научной истине. В ходе дальнейшего развития науки проблема ответственности ученого выходит на первый план. Проблема ответственности ученого имеет два аспекта: 1) внутринаучная, профессиональная ответственность (личная ответственность за качество и достоверность знания, независимость научной истины от личных мотивов и интересов, обязанность делать общедоступными результаты своей деятельности, критическое отношение к собственным научным результатам и объективность при оценке чужих результатов, отказ от соавторства без реального участия в научном исследовании, недопустимость плагиата, научная честность, скромность и корректность, умение и готовность отстаивать свою позицию – профессиональный кодекс); 2) внешняя социальная ответственность – нравственная ответственность за социальные и экологические последствия научных открытий, недопустимость экспериментов, опасных для здоровья и жизни человека, оповещение о нежелательных результатах своего научного поиска (Актуальные проблемы философии науки, 2015).

Таким образом, современная наука находится сейчас в положении, противоположном тому, которое было на начальных стадиях ее формирования. Тогда она стремилась освободиться от любых форм вненаучного контроля, добиться свободы мысли, исследования, творчества. Сейчас же наука должна сама добровольно принять на себя определенные обязательства ценностного характера, выработать механизмы внутреннего контроля за ориентацией научной деятельности, использованием ее результатов. Идей ценностно-нейтральной науки является сегодня не только устаревшей, консервативной, но и опасной. «Чистое служение знанию», вдохновлявшее целые поколения людей науки, оказывается уже не просто иллюзией, а нравственной безответственностью. Однако не меньшие опасности подстерегают общество, в котором истина не является фундаментальной ценностью. Поэтому отвергая образ ценностно-нейтральной науки, нельзя делать это за счет принижения ценности истины, авторитета научного знания (Черновицкая, 2017).

Даже фундаментальные исследования должны быть подчинены общественным интересам и нравственно-аксиологическим установкам, а

производство научных знаний непосредственно интегрироваться в процессы принятия экономических и политических решений. Современное общество, которое не может существовать без нововведений (инноваций) должно их стимулировать, а государственная инновационная политика должна ориентироваться на принятие решений о поддержке или не поддержке конкретных инновационных проектов.

Сегодня наука является не только особым видом познавательной деятельности, но и важным **социальным институтом**, обеспечивающим функционирование специфических норм и высоких нравственных идеалов организации научно-исследовательского поиска. Современная наука особенно ярко демонстрирует ограниченность внутринаучных, когнитивных регулятивов (объективность, обоснованность, достоверность, системность и т.д.), включая в себя весь комплекс социокультурных, аксиологических и гуманистических оснований. Теоретическое описание и объяснение объекта учитывает наряду с принципом соотнесенности к средствам его изучения принцип соотнесенности исследования с ценностными структурами человеческой деятельности.

Осознание социальной опасности внеценностного знания обуславливает и новые требования на современном этапе к научному поиску. Наука нуждается в социальном контроле, ориентирующем на служение общественному прогрессу. За пределами социально-нравственного использования научное знание теряет культурно-гуманистическое измерение. Поскольку для объяснения многих исследуемых на современном этапе комплексных развивающихся объектов и предсказания их возможного поведения чаще всего предлагаются альтернативные конкурирующие программы, возрастает роль коммуникативно-прагматического компонента в структуре современной науки, а вместе и **социальная ответственность ученых** или **исследовательской группы** в отдельных проблемных областях. Чтобы получить экономическую поддержку и социальную санкцию на проведение тех или иных исследований ученые не только должны обосновать целесообразность таких исследований в соответствии с ценностью истины, но и убедить в несомненной социальной значимости этих научных исследований. В данном случае необходим обстоятельный анализ используемых аргументов, критическая оценка не только когнитивных (научно-логических), но и социокультурных факторов, синтез научных и гуманистических идеалов, а в ряде случаев квалифицированная и гуманитарно-философская экспертиза.

Основным ценностным критерием современного научного знания становится 1) установка на осознание социально значимых пределов теоретического поиска, 2) дополнение его культурно-этическими параметрами и гуманистическими ориентирами, 3) своеобразного преодоления отчуждения человеческого мира, возникающего на уровне абстрактных теоретических построений.

Стратегическая задача, стоящая сегодня перед учеными, это не только включение в структуру научно-познавательной деятельности этических и аксиологических аргументов, но и наработка новых ценностных смыслов и

подходов в самых различных областях исследования, особенно в биологии и медицине (Актуальные проблемы философии науки, 2015).

Биология и биомедицина – области научного знания, в которых особенно остро и напряженно возникает потребность в социальной ответственности ученого и нравственно-этической оценке его деятельности. Нравственным ориентиром современной биологии и медицины является биоэтика. Ценностная сторона научной деятельности биологов и медиков – проблемное поле исследовательской биоэтики: экологической, медицинской, биомедицинской, биофармацевтической, исследовательской, следовательно – глобальной.

Становление и развитие биоэтики сопровождается переосмыслением статуса и роли этических норм и ценностей науки.

Сегодня научно-технический прогресс все более ориентируется на интересы и нужды отдельного человека, который выступает в качестве главного и при том массового потребителя продукта прогресса. Более того, сами интересы и нужды рядового человека-потребителя становятся стимулом, во многом определяющим направления и темпы научно-технического прогресса. И в той же мере, в какой наука разрабатывает все новые, все более тонкие и эффективные средства воздействия на человека, возрастают элементы риска и опасности, которым он подвергается. Следовательно, актуализируется задача защиты человека, ради которого теперь осуществляется прогресс науки и техники, от негативных последствий этого прогресса – **проблемное поле биоэтики** (Хрусталева, 2013).

Остановка 1.

Вопрос 1. Объясните, почему на современном этапе биоэтика в основном изучает проблемы?

Вопрос 2. Что может помочь решению биоэтических проблем?

Важнейшей особенностью современной науки является **междисциплинарный характер ее развития и синтез научных знаний**. Междисциплинарные исследования - способ организации исследовательской деятельности, предусматривающий взаимодействие в изучении одного и того же класса объектов и систем представителей различных дисциплин. При этом выявляются новые типы междисциплинарного взаимодействия такие, как 1) взаимодействие систем дисциплинарно организованного знания, их интеграции и дифференциации, 2) взаимодействие ученых при совместном исследовании различных аспектов одного и того же объекта. Будучи в свое время прогрессивным явлением, дисциплинарная организация науки недостаточна для организации новых научных направлений, многие из которых имеют междисциплинарный характер с самого возникновения. Так, нанотехнология, как приоритетное трансдисциплинарное направление современности, объединяет ведущих ученых самых различных областей – физиков, химиков, медиков, инженеров, философов, социологов, экономистов и др. Взаимовлияние информационных технологий, биотехнологий, нанотехнологий и когнитивной науки не так давно было замечено исследователями и получило название

NBIC-конвергенции (по первым буквам областей: N-нано – нанотехнология и нанонаука; B-био – биотехнологии и биомедицина, в том числе и генная инженерия; I-инфо – информационные и коммуникационные технологии; C-когно – когнитивные науки, включая нейронауки).

Остановка 2

Вопрос 1. Какие учебные курсы в Институте биологии и биомедицины, изученные вами, носили междисциплинарный характер?

Вопрос 2. Какие небιологические учебные курсы, на ваш взгляд, помогают вам глубже усваивать биологию?

Имеется также тенденция современной науки к сближению естественно-научного и социально-гуманитарного знания и их интеграции в единую науку о человеке. Это приводит, во-первых, к взаимообогащению данных областей знания, когда идеи необратимости, непредсказуемости, многовариантности развития, получившие физико-математическое обоснование, транслируются в социально-гуманитарную область, а система ценностей, разрабатываемая в рамках философско-гуманитарного знания, входит в ткань современного естествознания. Во-вторых, это ведет к переходу от системы ценностей, состоящей из традиций герменевтики и наук о духе, к системе ценностей естественных, технических и математических наук. В-третьих, к отказу от концепции жесткого детерминизма и строго однозначного, четко определенного научного языка к ориентированию на концепцию гибкости, многозначности. Интегрирующим началом такого сближения выступает человек.

Биоэтика строится на знании биологии и в тоже время выходит за границы ее традиционных представлений; включает в сферу своего рассмотрения наиболее существенные элементы социальных и гуманитарных наук, среди которых особое значение принадлежит философии, социологии и др. С одной стороны, она базируется на достоверном объективном знании (науке о живом), а с другой стороны – является нормативным регулятором, то есть практической установкой, во многом субъективизирующей это самое достоверное знание. Так, например, естественнонаучная составляющая биоэтических представлений о генной инженерии включает новое знание, полученное в результате расшифровки генома человека. Но это знание может быть использовано как во благо, так и во зло (Ушаков, 2017).

Кодекс этики молодого ученого (<http://www.rgups.ru/content-pages/spravochnaia-informatciia-163/>)

Успешная научно-исследовательская деятельность молодых учёных определяется соблюдением ими этики академического сообщества, а также наличием у них этических ценностей учёного. Кодекс этики молодого учёного является системой ценностей, понятий и убеждений, своего рода ориентиром для молодого учёного, решившего посвятить себя науке. Он определяет линию поведения молодых учёных и чувство принадлежности к академическому сообществу.

Кодекс этики молодого учёного разработан в целях развития и формирования у молодых учёных этических ценностей академического сообщества, норм поведения и принципов. Кодекс соответствует общепринятым этическим нормам академического сообщества, является основой саморегулирования поведения и деятельности молодого учёного.

Этический кодекс молодого учёного провозглашает:

- моральную ответственность учёного за последствия применения своих открытий;
- обязанность информировать научного руководителя и других членов академического сообщества о возможных негативных последствиях применения научного открытия;
- уважение прав и свобод человека, который является объектом исследования, сведение к минимуму негативных для него последствий;
- открытое высказывание своего мнения о соблюдении этических норм при проведении исследований, особенно если это подвергает риску людей или общество в целом;
- руководство нормами действующего законодательства, при возникновении вопросов этического характера консультирование с научным руководителем;
- личную ответственность за качество и достоверность информации при проведении исследования;
- аккуратное ведение и хранение данных, которые отражают проделанную работу и полученные результаты, независимо от формы их записи (электронный вариант, печатная копия, магнитофонные записи, фотографии);
- независимость научной истины от личных интересов, мотивов и других нравственных характеристик исследователя;
- объективность при оценке своих и чужих результатов исследования, независимо от личного отношения к оппоненту, данной научной школе или используемой при исследовании методологии;
- опубликование своих трудов, вынесение их на всеобщее обсуждение только после тщательной проверки результатов эксперимента и данных;

– представление результатов своих исследований в научных публикациях, которые содержат четкое описание проделанной работы, честную и открытую оценку полученных данных;

– критическое отношение к собственным достижениям, отказ от «почётного соавторства», публикаций по методу «салями» и повторяющихся публикаций;

– обязанность соблюдения авторских прав, что является нормой этики научно-исследовательской деятельности; недопустимость плагиата в любой форме, обязанность ссылаться на авторов идей, формул и т.д. (при этом ссылки на чужие работы тем более обязательны, чем ближе эти работы к собственным работам учёного);

– обязанность признания своих ошибок и затруднений во избежание повторных, ненужных исследований, вызывающих лишние общественные затраты;

– этические ценности учёного:

1) *ценности, определяющие характер научного труда*: преданность истинному знанию и научным исследованиям, критическое мышление, потребность в профессиональном совершенствовании;

2) *ценности, обуславливающие взаимоотношения субъектов научной деятельности*: академическая свобода, моральная и социальная ответственность, требовательность к себе и окружающим, уважение к себе и окружающим, готовность и потребность в сотрудничестве;

3) *ценности, характеризующие совокупную профессиональную деятельность ученого-педагога, то есть общепедагогические ценности*: честность, терпение, бескорыстие, демократичность, оптимизм, академическая добросовестность, патриотизм и активная гражданская позиция, сочувствие и восприимчивость, совесть, любовь к своему делу и профессии;

– формирование единого научного и этического поля, в котором осуществляется информационное, научно-методическое, организационное и экономическое обеспечение исследовательских проектов, программ и разработок, и которое наполнено этическими ценностями академического сообщества;

– поддержание атмосферы взаимного уважения, доверия и доброжелательности по отношению к каждому члену научной школы, представителю научного сообщества;

– принятие на себя ответственности за реализацию целей и исследований научной школы, к которой он принадлежит, за её репутацию, обеспечение конфиденциальности, проводимых научной школой исследований, что подразумевает неразглашение идей своих коллег без их согласия, так как нарушение конфиденциальности подрывает этичность проведения исследования;

– повышение уровня профессионального мастерства, овладение современными информационными технологиями, методами проведения исследований, статистической обработки данных;

- умение принять решение большинства, а в случае несогласия, быть готовым изменить его научными доводами;
- использование материальной базы университета (оборудования, лабораторий, конфиденциальной информации и т.д.) только в целях, связанных с работой в университете;
- честное соблюдение устава вуза, своих обязанностей;
- рациональное распределение времени для того, чтобы уделять внимание преподаванию, научно-исследовательской работе, участию в конференциях и семинарах;
- стремление к сотворчеству в выдвижении идей, концепций и решений; к расширению взаимодействия и сотрудничества с представителями исследовательских коллективов из смежных областей научных знаний;
- уважение труда научного наставника, так как он вкладывает в учеников время и ресурсы, а также информирование руководителя об изменении исследовательских интересов или каких-либо других обстоятельствах, которые могут повлиять на совместную работу.

ЗАНЯТИЕ 4

Основные этапы научного исследования, экспериментальная деятельность. Биоэтические аспекты биологических исследований

Занятие с использованием стратегии «Бортовой журнал».

Вызов

Записываются ключевые слова темы, которые переносятся каждым обучающимся в свой лист и по ним выполняются последующие действия. Для раскрытия данной темы предлагаются следующие ключевые слова: **научное исследование, эксперимент, объект исследования, репрезентативность, методы, предубеждения экспериментатора (исследователя), альтернативы, биоэтика и научно-исследовательская этика.**

Сначала с этими ключевыми словами в графу «Связи, которые я могу установить», каждым записываются осмысленные предложения. В каждом предложении может быть два и более ключевых слов. Таких предложений записывается произвольное количество. На эту процедуру отводится 5-7 минут. Можно акцентировать внимание на таких ключевых словах как биоэтика и научно-исследовательская этика, которые должны быть связаны со словами исследование, эксперимент.

Озвучиваются фразы по желанию обучающихся. Затем каждый обучающийся индивидуально в лист бортового журнала записывает вопросы, ответы на которые он хотел бы получить на данном занятии (акцентируя внимание на этической составляющей научного исследования).

После индивидуальной работы следует групповая работа. Обучающиеся делятся на группы по 4-6 человек и обсуждают индивидуально составленные вопросы с целью отбора из них наиболее интересных и важных с позиций раскрытия темы. Каждая группа выбирает по 2-3 вопроса в зависимости от количества групп. Желательно, чтобы окончательно в итоге от всех групп было сформулировано 12-16 вопросов. Отобранные вопросы озвучиваются, и преподаватель записывает каждый на отдельном листе формата А4. Вопросы вывешиваются с помощью магнитов на доску или записываются на доске в последовательности логики изложения лекции.

Осмысление

Озвучивается тема: «Основные этапы научного исследования. Экспериментальная деятельность. Биоэтические аспекты биологических исследований».

Зачитывается текст лекции (Приложение 9). В логику конспекта лекции вставляются ответы на вопросы от обучающихся. Из текста лекции обучающиеся выбирают информацию, которая характеризует их собственные исследования.

Размышление

После лекции обучающиеся обсуждают этапы и особенности собственных научных исследований в группах и зарисовывают общую схему биологического

исследования от группы на листах бумаги формата А3 фломастерами. В заключении самостоятельно обсуждаются возможные этические проблемы, возникающие в ходе выполнения биологического исследования, в частности, эксперимента.

Проблемы фиксируются на доске (использование животных в качестве объекта исследования, человека в качестве испытуемого или биоматериалов, получение генетически-модифицированного организма, изъятие живых объектов из нормальной среды обитания, риск внедрения результатов научных исследований и др.).

Цитированная литература:

1. Данишевский К.Д. Виды исследований в доказательной медицине//Медицина. № 1. С. 18-30.
2. Кузнецов И.Н. Основы научных исследований. Учебное пособие для бакалавров. М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и Ко», 2013. 284 с. Электронный ресурс: <http://znanium.com/catalog/product/415064>.
3. Швец И.М., Романова Е.Б., Веселов А.П., Прахов Н.Д., Корягин А.С. Исследовательский проект: подготовка, оформление, презентация: учебное пособие. Нижний Новгород: Изд-во Нижегородского госуниверситета, 2013. 123 с.

Основные этапы научного исследования

Исследование – поиск новых знаний с целью установления фактов; научный метод (процесс) изучения чего-либо.

Классификация исследований

Исследования могут быть описательными и аналитическими, качественными и количественными, фундаментальными и прикладными и др.

Описательные (дескриптивные) исследования характеризуют особенности какого-либо явления, например, распространенность, детали симптоматики заболевания в биомедицине, биоразнообразие в экосистемах в экологии, в то время как аналитические исследования изучают причинно-следственные связи. Например, изучение распространенности ВИЧ-инфекции среди какой-либо группы риска является описательным, а вот исследование факторов риска заражения – это аналитическое исследование. Аналитическое исследование может быть наблюдательным или экспериментальным.

Фундаментальные исследования раскрывают проблемы познания, прикладные посвящены разработке новых биотехнологий, технологические исследования – доработке новых технологий и др.

В порядке увеличения степени достоверности оценки причинно-следственной связи между явлениями совокупность биомедицинских исследований распределяется следующим образом: 1) описание случая (клинического), 2) описание серии случаев, одномоментное, 3) случай-контроль, 4) проспективное когортное (или панельное) исследование, 5) экспериментальное, в частности, рандомизированное контролируемое испытание, 6) систематический обзор. Исследования случай-контроль часто делаются, после того как доступен доклад серии случаев. При этом исследования случай-контроль являются аналитическим продолжением доклада серии случаев и всегда направлены на изучение этиологических факторов. Исследования проспективного дизайна, которые обычно называют когортными или панельными, в основном делаются повторением одномоментных исследований на одной и той же выборке. Когортные исследования являются наблюдательным вариантом клинических испытаний. В отличие от клинических экспериментов, изучающих эффективность лечения, диагностики или профилактики их основной функцией является изучение факторов с негативным воздействием на здоровье – факторов риска. Основная часть биомедицинских знаний об этиологии наиболее распространенных хронических заболеваний происходит из когортных исследований. Рандомизированные клинические испытания (РКИ) являются идеальным способом доказать причинно-следственную связь. Лучше, чем РКИ для доказательства причинно-следственной связи в биомедицине, подходят лишь множество РКИ, повторенных разными исследователями на многих отличающихся выборках, в разное время, при различных условиях. В рандомизированном клиническом исследовании группа людей, как правило, с определенным патологическим состоянием или наличием фактором

риска (за исключением исследований методов первичной профилактики), случайным образом делится на группу вмешательства и контрольную группу. Контрольная группа при этом получает плацебо – «подделку» вмешательства. Даже РКИ не до конца точны и были разработаны методы доказательной медицины, такие как систематические обзоры, частным случаем которых является мета-анализ. Систематические обзоры – это исследования исследований. В них по заранее оговоренным критериям из всех обнаруженных опубликованных и неопубликованных исследований на заданную тематику, проводится отбор наилучших, с наиболее сильным дизайном, наиболее скрупулезно выполненных. Затем результаты всех прошедших отбор исследований обобщаются, чтобы дать однозначный ответ на клинический вопрос. Как правило, систематические обзоры касаются вопросов о наилучших клинических тактиках лечения какого-либо состояния. В мета-анализе первичные данные нескольких исследований объединяются так, как если бы это было одно крупное исследование (Данишевский, 2015).

Биомедицинские исследования являются частным случаем биологических и экологических исследований, посвященных изучению не только человека, но живого в целом на различных уровнях его организации.

Этапы исследования

Логика каждого научного исследования специфична. Исследователь исходит из характера проблемы, целей и задач работы, конкретного материала, которым он располагает, уровня оснащенности исследования и своих возможностей. Обычно исследование состоит из трех основных этапов.

Первый этап включает в себя: выбор проблемы и темы; определение объекта и предмета, целей и задач; разработку гипотезы исследования. Выбор сферы исследования обусловлен как объективными факторами (актуальностью, новизной, перспективностью и т.д.), так и субъективными – опытом исследователя, его научным и профессиональным интересом, способностями, складом ума и т.д.

Проблема исследования принимается как категория, означающая нечто неизвестное в науке, что предстоит открыть, доказать. Фундаментальные исследования в биологии и экологии затрагивают научные проблемы познания закономерностей жизнедеятельности живых организмов, надорганизменных систем, взаимодействий биологических систем с факторами окружающей среды и др. Прикладные исследования посвящены проблемам создания биоструктур с заданными свойствами, новых технологий охраны окружающей среды, механизмов оценки состояния природной среды, восстановления биоресурсов. Технологические исследования решают проблемы доработки новых технологий, проверки их безопасности для человека и природы в целом (Швец и др., 2010).

В теме отражается проблема в ее характерных чертах. Удачная, точная в смысловом отношении формулировка темы уточняет проблему, очерчивает рамки исследования, конкретизирует основной замысел, создавая тем самым предпосылки успеха работы в целом.

Объект – совокупность связей и отношений, свойств, которая существует объективно в теории и практике и служит источником необходимой для исследователя информации.

Предмет исследования более конкретен и включает только те связи и отношения, которые подлежат непосредственному изучению в данной работе, устанавливая границы научного поиска; в каждом объекте можно выделить несколько предметов исследования.

Из предмета исследования вытекают его **цель и задачи**. Цель формулируется кратко и предельно точно, в смысловом отношении выражая то основное, что намеревается сделать исследователь. Она конкретизируется и развивается в задачах исследования.

Формулировка гипотезы. Уяснение конкретных задач осуществляется в творческом поиске частных проблем и вопросов исследования, без решения которых невозможно реализовать замысел, решить главную проблему.

Второй этап – составление **программы и плана исследования** – детальное описание всех этапов исследования, выбор методов из следующих направлений - полевое наблюдение, лабораторный эксперимент, модельный эксперимент, мониторинг, определение выборки для одного наблюдения или эксперимента и числа экспериментов или наблюдений («короткие» наблюдения и эксперименты характерны для исследований на молекулярном и генетическом уровнях, «среднесрочные» – для исследований на уровне организмов, цикл развития которых – 1-2 года, «длительные» – для исследований экосистем.) (Швец и др., 2010). Реализация методики исследования позволяет получить предварительные теоретические и практические выводы, содержащие ответы на решаемые в исследовании задачи.

Третий этап – проведение научного исследования, статистическая обработка полученных результатов, их анализ и внедрение полученных результатов в практику (Кузнецов, 2013).

Прогресс биологии во многом зависит от исследований в основе которых лежит эксперимент как метод изучения объекта. Логика экспериментального метода была разработана английским социологом и моралистом Джоном Стюартом Миллем в **XIX в.** Эксперимент – это опытное исследование воздействия отдельного фактора (или нескольких факторов) на интересующую исследователя переменную. Экспериментальное исследование строится в соответствии с правилами индуктивного вывода о наличии причинно-следственной связи между событиями. Во-первых, демонстрируется регулярный характер появления события – «отклика» после предшествующего по времени события-воздействия. Во-вторых, исключаются посредством особых приемов экспериментальной изоляции и контроля альтернативные объяснения появления «отклика» с помощью посторонних влияний. Соответственно, данные экспериментального исследования представляют собой наилучшее приближение к модели статистического вывода о наличии причинной взаимосвязи между воздействием и «откликом» или, в более привычных терминах, между независимой и зависимой переменными.

Экспериментальный метод примерно с XVII века стал основным способом опытной проверки научных теорий естественных наук. Целью всякого эксперимента является проверка гипотез о причинной связи между явлениями: исследователь создает или изыскивает определенную ситуацию, приводит в действие гипотетическую причину и наблюдает за изменениями в естественном ходе событий, фиксирует их соответствие или несоответствие предположениям гипотезам.

Постановка и организация эксперимента определяются его назначением. Эксперименты, которые проводятся в различных отраслях науки различаются по способу формирования условий (естественных и искусственных); по целям исследования (преобразующие, констатирующие, контролирующие, поисковые, решающие); по организации проведения (лабораторные, полевые, производственные и т.п.); по структуре изучаемых объектов и явлений (простые, сложные); по характеру внешних воздействий на объект исследования (вещественные, энергетические, информационные); по характеру взаимодействия средства экспериментального исследования с объектом исследования (обычный и модельный); по типу моделей, исследуемых в эксперименте (материальный и мысленный); по контролируемым величинам (пассивный и активный); по числу варьируемых факторов (однофакторный и многофакторный); по характеру изучаемых объектов или явлений (технологические, социометрические) и др.

Естественный эксперимент предполагает проведение опытов в естественных условиях существования объекта исследования (чаще всего используется в биологических и психологических науках). **Искусственный** эксперимент предполагает формирование искусственных условий (широко применяется в естественных и технических науках).

Преобразующий (созидательный) эксперимент включает активное изменение структуры и функций объекта исследования в соответствии с выдвинутой гипотезой, формирование новых связей и отношений между компонентами объекта или между исследуемым объектом и другими объектами. **Констатирующий** эксперимент используется для проверки определенных предположений. В процессе этого эксперимента констатируется наличие определенной связи между воздействием на объект исследования и результатом, выявляется наличие определенных фактов. **Контролирующий** эксперимент сводится к контролю за результатами внешних воздействий на объект исследования с учетом его состояния, характера воздействия и ожидаемого эффекта. **Поисковый** эксперимент проводится в том случае, если затруднена классификация факторов, влияющих на изучаемое явление вследствие отсутствия достаточных предварительных (априорных) данных. По результатам поискового эксперимента устанавливается значимость факторов, осуществляется отсеивание незначимых. **Решающий** эксперимент ставится для проверки справедливости основных положений фундаментальных теорий в том случае, когда две или несколько гипотез одинаково согласуются со многими явлениями.

Лабораторный эксперимент проводится в лабораторных условиях с применением типовых приборов, специальных моделирующих установок, оборудования. Этот эксперимент позволяет доброкачественно с требуемой повторностью изучить влияние одних характеристик при варьировании других, получить хорошую научную информацию с минимальными затратами времени и ресурсов. Однако такой эксперимент не всегда полностью моделирует реальный ход изучаемого процесса, возникает потребность в проведении натурного эксперимента. **Натурный** эксперимент проводится в естественных условиях и на реальных объектах (в полевых условиях, на предприятиях и др.). Натурный эксперимент всегда требует тщательного продумывания и планирования, рационального подбора методов исследования. Практически во всех случаях основная научная проблема натурного эксперимента - обеспечить достаточное соответствие (адекватность) условий эксперимента реальной ситуации.

Простой эксперимент используется для изучения объектов, не имеющих разветвленной структуры, с небольшим количеством взаимосвязанных и взаимодействующих элементов, выполняющих простейшие функции. В **сложном** эксперименте изучаются явления или объекты с разветвленной структурой (можно выделить иерархические уровни) и большим количеством взаимосвязанных и взаимодействующих элементов, выполняющих сложные функции.

Информационный эксперимент используется для изучения воздействия определенной (различной по форме и содержанию) информации на объект исследования (чаще всего информационный эксперимент используется в биологии, психологии, кибернетике и т.п.). **Вещественный** эксперимент предполагает изучение влияния различных вещественных факторов на состояние объекта исследования. **Энергетический** эксперимент используется для изучения воздействия различных видов энергии (электромагнитной, механической, тепловой и т.д.) на объект исследования

Модельный эксперимент в отличие от обычного имеет дело с **моделью исследуемого объекта**. Модель входит в состав экспериментальной установки, замещая не только объект исследования, но часто и условия, в которых изучается объект. Модельный эксперимент при расширении возможностей экспериментального исследования одновременно имеет и ряд недостатков, связанных с тем, что различие между моделью и реальным объектом может стать источником ошибок и, кроме того, экстраполяция результатов изучения поведения модели на моделируемый объект требует дополнительных затрат времени и теоретического обоснования правомочности такой экстраполяции. В биологии модельный эксперимент может являться альтернативой экспериментов на животных.

В процессе моделирования выделяют **мысленный и материальный** эксперимент. Орудиями мысленного (умственного) эксперимента являются мысленные модели исследуемых объектов или явлений (чувственные образы, образно-знаковые модели, знаковые модели). Мысленный эксперимент является

одной из форм умственной деятельности познающего субъекта, в процессе которой воспроизводится в воображении структура реального эксперимента. Структура мысленного эксперимента включает: построение мысленной модели объекта исследования, идеализированных условий эксперимента и воздействий на объект; сознательное и планомерное изменение, комбинирование условий эксперимента и воздействий на объект; сознательное и точное применение на всех стадиях эксперимента объективных законов науки. Материальный эксперимент имеет аналогичную структуру. Однако в материальном эксперименте используются материальные, а не идеальные объекты исследования. Мысленный эксперимент имеет более широкую сферу применения, чем реальный эксперимент, так как применяется не только при подготовке и планировании последнего, но и в тех случаях, когда проведение реальных опытов представляется невозможным. Мысленный эксперимент, заменяя собой реальный, расширяет границы познания, ибо обеспечивает получение такой информации, которую иными средствами добыть невозможно.

Пассивный эксперимент предусматривает измерение только выбранных показателей (параметров, переменных) в результате наблюдения за объектом без искусственного вмешательства в его функционирование. Пассивный эксперимент, по существу, является наблюдением, которое сопровождается инструментальным измерением выбранных показателей состояния объекта исследования. **Активный** эксперимент связан с выбором специальных входных сигналов (факторов) и контролирует вход и выход исследуемой системы.

Однофакторный эксперимент предполагает: выделение нужных факторов; стабилизацию мешающих факторов; поочередное варьирование интересующих исследователя факторов. Стратегия **многофакторного** эксперимента состоит в том, что варьируются все переменные сразу и каждый эффект оценивается по результатам всех опытов, проведенных в данной серии экспериментов.

С расширением научного знания расширяется и область применения экспериментального метода. Кроме того, в зависимости от задач эксперимента различные его типы могут объединяться, образуя комплексный или комбинированный эксперимент.

Обычный (или классический) эксперимент включает **экспериментатора** как познающего **субъекта**; **объект** или предмет экспериментального исследования и **средства** (инструменты, приборы, экспериментальные установки).

Для проведения эксперимента любого типа необходимо: разработать **гипотезу**, подлежащую проверке; создать **программы** экспериментальных работ; определить **способы и приемы вмешательства** в объект исследования; обеспечить **условия** для осуществления процедуры экспериментальных работ; выбрать объект, **разработать пути и приемы** фиксирования хода и результатов эксперимента; подготовить **средства эксперимента** (приборы, установки, модели и т.п.); обеспечить эксперимент необходимым обслуживающим **персоналом**.

Перед каждым экспериментом составляется его **план (программа)**, который включает: цель и задачи эксперимента; выбор варьирующих факторов; обоснование объема эксперимента, числа опытов; порядок реализации опытов, определение последовательности изменения факторов; выбор шага изменения факторов, задание интервалов между будущими экспериментальными точками; обоснование средств измерений; описание проведения эксперимента; обоснование способов обработки и анализа результатов эксперимента.

Важным этапом подготовки к эксперименту является определение его **целей и задач**. Количество задач для конкретного эксперимента не должно быть слишком большим (лучше 3-4). Перед экспериментом надо выбрать варьируемые факторы, то есть установить основные и второстепенные характеристики, влияющие на исследуемый процесс. Правильный выбор основных и второстепенных факторов играет важную роль в эффективности эксперимента, поскольку эксперимент и сводится к нахождению зависимостей между факторами.

При экспериментальном исследовании одного и того же процесса (наблюдения и измерения) требуются повторные измерения, следовательно, необходимо знать их минимальное количество. Под потребным минимальным количеством измерений понимают такое количество измерений, которое в данном опыте обеспечивает устойчивое среднее значение измеряемой величины, удовлетворяющее заданной степени точности.

Важным разделом методики является выбор **методов обработки и анализа** экспериментальных данных. Обработка данных сводится к систематизации всех цифр, классификации, анализу. Результаты экспериментов должны быть сведены в удобочитаемые формы записи – таблицы, графики, формулы, номограммы, позволяющие быстро и доброкачественно сопоставлять полученное и проанализировать результаты. Все переменные должны быть оценены в единой системе единиц физических величин. Особое внимание в методике должно быть уделено математическим методам обработки и анализу опытных данных, например, установлению эмпирических зависимостей, аппроксимации связей между варьирующими характеристиками, установлению критериев и доверительных интервалов и др.

Результаты экспериментов должны отвечать трем статистическим требованиям: требование эффективности оценок, то есть минимальность дисперсии отклонения относительно неизвестного параметра; требование состоятельности оценок, то есть при увеличении числа наблюдений оценка параметра должна стремиться к его истинному значению; требование несмещенности оценок – отсутствие систематических ошибок в процессе вычисления параметров. Важнейшей проблемой при проведении и обработке эксперимента является совместимость трех требований.

Предубеждения экспериментатора – один из источников систематического смещения, оказывающий побочное благоприятное (или неблагоприятное) влияние на действие одного из условий независимой переменной. Предубеждения (в отношении этого условия) могут передаваться

испытуемым и влиять на их деятельность в эксперименте, приводить к необъективности учета экспериментальных данных и т.п. Способы контроля предубеждений связаны с повышением точности соблюдения экспериментальных процедур (в частности, с применением автоматических устройств). Если снятие показателей необходимо включает субъективный элемент, то используется схема случайной последовательности предъявления условий, привлекаются методы экспертных оценок и т.п. Эффективным средством устранения предубеждений (и испытуемых) является постепенное и точно фиксируемое изменение независимой переменной в многоуровневом эксперименте.

ЗАНЯТИЕ 5

«4П-медицина» и биомедицинская этика как часть биоэтики, отражение эволюции медицинской этики. Возникновение и развитие биомедицинской этики

Чтение с пометками

Вызов

Используя метод «мозговой атаки», преподаватель записывает варианты ответов на вопрос «Что вы слышали о 4П-медицине? Связана ли она с биоэтикой?» Варианты ответов фиксируются на доске.

Осмысление

Обучающиеся читают текст (Приложение 10) и делают следующие пометки:

(V) «галочкой» – то, что уже известно;

(–) знаком «минус» помечается то, что противоречит их представлению;

(+) знаком «плюс» помечается то, что является для них интересным и неожиданным;

(?) «вопросительный знак» ставится, если что-то неясно, возникло желание узнать больше.

Рефлексия

После прочтения необходимо понять, что изменилось в представлении студентов в результате знакомства с новым материалом. Для того чтобы выяснить, на все ли вопросы найдены ответы или может быть возникли новые вопросы, студенты заполняют таблицу ИНСЕРТ – «v», «+», «-», «?». Все записи должны быть краткими, но обязательно содержать цитаты из текста или ссылки на другой источник информации. После заполнения таблицы результаты обобщаются в ходе беседы.

Студентам предлагается написать эссе на тему: «Модель взаимодействия лечащего врача, врача-исследователя и больного, которую бы я предпочёл для себя».

Цитированная литература:

1. Мишаткина Т.В., Яскевич Я.С. Этика. Минск: Вышэйшая школа, 2017. 334 с. Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850628275.html>.

2. Седова Н.Н. Правовые основы биоэтики. Особенности становления медицинского права в России: Правовой мониторинг. Выпуск 4. Часть 1. М.: ФГУ НЦПИ при Минюсте России, 2007. 48 с.

3. Шамов И.А. Биомедицинская этика / М.: ИНФРА-М, 2015. 288 с. Электронный ресурс: <http://znanium.com/bookread2.php?book=453570>.

«4П-медицина» и современная биомедицинская этика

Одной из главных тенденций, которыми можно охарактеризовать направленность развития медицинской науки и техники в последние десятилетия – это их неуклонное приближение к человеку. Современный человек, вырвавшийся из привычных биологических рамок своего бытия, предстал перед широчайшим выбором альтернатив дальнейшего саморазвития. С конца XX века человек постепенно становится в самом буквальном смысле «Другим», совместным «произведением», «проектом» целого ряда инновационных биотехнологий: красоты и молодости (косметология, пластическая хирургия); жизни и репродукции; реанимации и искусственного жизнеобеспечения; «управляемой смерти» или эвтаназии; трансплантации донорских органов; генной и клеточной инженерии; технологии клонирования.

Внедрение большинства этих технологий в медицинскую практику и растущий спрос на них как со стороны медиков, так и со стороны пациентов не случаен по целому ряду причин. Главная из них состоит в том, что с их помощью современная медицина уже способна дарить, спасать, сохранять и продлевать людям жизнь, молодость, работоспособность и пр., при этом зачастую не всегда достигая их полного излечения, поскольку современное общество, по выражению А. Франка, это «общество ремиссии», так как 70% в структуре всех заболеваний принадлежит хроническим патологиям. В «обществе ремиссии» границы между болезнью и здоровьем фактически разрушены, так что обычная дихотомическая формулировка здоровья как нормы и болезни как отклонения от нормы поставлена под вопрос.

В 2002 году мир стал свидетелем рождения нового, революционного и трансформационного подхода в медицине – 4П-медицины. Ожидается, что новые, более глубокие знания, основанные на молекулярно-генетических и протеомных исследованиях, в кратчайшие сроки изменят лицо медицины, и она станет **профилактической (превентивной), предсказательной, персонифицированной и партисипативной.**

Под **персонализацией** понимают индивидуальный подход к пациенту. Это – основа 4П-медицины, поскольку именно для персонализации используются новейшие научные разработки в изучении генотипа и физиологии человека. **Предикция (предсказание)** – это выявление предрасположенностей на основе генетического паспорта человека и создание прогноза здоровья. Этому принципу соответствует также и пренатальная диагностика. **Превентивность** – полное предотвращение, либо снижение риска развития заболевания. 4П-медицину часто называют просто превентивной медициной. Составленные на основе генетического анализа прогнозы позволяют разработать комплекс профилактических мер, а персонализированный подход позволяет сделать его наиболее эффективным. **Партисипативность** – вовлеченность, партнерство пациента и врача в процесс лечения. Именно благодаря подобному партнерству между врачом и пациентом становится возможным реализация всей концепции.

Пациент мотивирован к участию в профилактике и лечении, он делает осознанный выбор и принимает на себя ответственность за свое здоровье.

Развитие концепции **превентивной, предсказательной, персонифицированной и партисипативной** медицины невозможно без научных исследований и экспериментов в биомедицине с участием человека, животных. Ценностная составляющая этих исследований регулируется биомедицинской этикой, которая объединяет медико-биологическое знание и человеческие ценности. Биомедицинская этика - прикладная медицинская этика, составная часть биоэтики, которая решает частные этические проблемы биомедицины. Биомедицинская этика отличается динамикой своей проблематики, движется от эмпирического описания проблем врачебной морали к философскому осмыслению нравственности в свете биомедицинских исследований и манипуляций.

Поле биоэтической регламентации в медицине выступают:

- 1) взаимоотношения врача и пациента;
- 2) взаимоотношения внутри профессиональной группы медицинских работников по вертикали»: администрация, врачи, средний медперсонал, младший медперсонал;
- 3) взаимоотношения между подгруппами медицинских специалистов «по горизонтали»: хирурги – терапевты – онкологи – гинекологи – стоматологи – педиатры – фармацевты и провизоры – работники страховых компаний – и т.д.;
- 4) отношения собственности и прибыли в медицинской практике;
- 5) отношения к новым научным достижениям и критерии их использования в медицинской практике;
- 6) отношения на рынке лекарств;
- 7) эстетические нормы медицинской помощи;
- 8) отношение медицинских работников к социальным и природным факторам, влияющим на состояние здоровья их пациентов;
- 9) принципы обособления данной профессиональной группы в обществе;
- 10) отношение к власти и законам, действующим в данном обществе;
- 11) моральный статус пациента в отношении своего здоровья и рекомендаций врача (Седова, 2007).

Медицинская этика, будучи профессиональной, регулирует в первую очередь взаимоотношения врача и пациента.

Философы и медики, занимающиеся вопросами медицинской этики, различают на современном этапе развития общества и медицины несколько моделей взаимоотношений врача и больного. Так, в частности, предлагается выделять патерналистскую, инженерную, контрактную и коллегиальную модели.

Патерналистская модель (от лат. *pater* – отец) взаимоотношений предполагает некую отеческую заботу врача о больном, напоминающую отношение отца к сыну. Пациент как бы вверяет себя врачу, и тот уже решает, как его обследовать, какое назначить лечение, что рекомендовать для профилактики, причем, по возможности, все рекомендации должны быть

достаточно четкими, как бы безальтернативными. Сторонники этой модели исходят из традиционного, выработанного за века врачебной деятельности положения о том, что врач лучше, чем больной, знает, что полезнее для его здоровья. Как больного обследовать, как лечить, что будет полезным, а что вредным для его здоровья – решает врач и только врач. Считается, что мнение больного, как правило, несущественно, поскольку пациент не обладает знаниями о состоянии своего организма, о болезни и степени ее опасности, не разбирается в вопросах лечения, не может выбрать рациональный метод из многих существующих и т.д. По мнению сторонников данной модели, вмешательство пациента в такой ситуации может оказаться вредным для его же здоровья. Оппоненты патерналистской модели – некоторые ученые-медики и философы, особенно за рубежом, полагают, что в ней имеется возможность для ущемления прав человека свободно определять свою судьбу, интересов пациента как личности, которая самостоятельно и свободно принимает важные жизненные решения. Считается, что между врачом и пациентом при этом возникает как бы положение начальника и подчиненного, а врач монополизирует право на принятие решений. Однако, патерналистская модель работает в медицине много веков, и от нее едва ли можно отмахнуться или отказаться в одночасье. Как пишет профессор Р. Артамонов: «...патернализм в отношении к больному у отечественных врачей в крови. Впитан с молоком наших *alma mater*. Так воспитаны. Генотип такой. Жалостлив наш отечественный эскулап. Нацелен на исцеление больного...». (цит. по: Шамов, 2018).

Второй современной моделью взаимоотношений врача и больного считается *инженерная модель*. При этой форме взаимоотношения врача и больного складываются примерно так, как это происходит при исправлении машины инженером. Болезнь определяется как «поломка» механизма, и врач рассматривается как инженер или механик, чинящий эту машину. Вполне очевидно, что инженерная модель таит в себе опасность такого отношения врача к больному, когда последний будет рассматриваться не как человек и личность, а как предмет, который надо отремонтировать, исправить. Такая тенденция в медицине в среде врачей нового поколения действительно имеется. Инженерная модель имеет под собой солидную научную базу. Она обязана своему появлению невиданным ранее достижениям медицины и высоким технологиям в последнюю четверть XX столетия. Поставлены на поток пересадки человеку чужого сердца, почек, печени, легких и других органов. Полным ходом идет разработка способов выращивания человеческих органов, в перспективе - пересадки органов животных больным людям. В ушную раковину можно ввести электронное устройство, называемое микрочипом, которое возвращает людям потерянный слух. Так называемый *MariChip*, имплантированный в любую часть человеческого тела и не приносящий его владельцу никаких неудобств, содержит всю информацию о данном человеке - от фамилии, имени, отчества, страхового полиса, кредитной карточки до состояния его здоровья, группы крови и др. Таким образом, основы для инженерной модели взаимоотношений врача и

больного сегодня достаточно весомы. В целом ряде случаев больного человека можно молча «починить» почти как машину.

В *контрактной* модели слово «пациент» нужно заменить словом «клиент», так как отношения в медицине в действительности являются формой «контракта» и действовать здесь следует как бы по контракту. Считается, что пациенту он может помочь продумать до конца последствия избранного курса лечения, разделить ответственность за принимаемые решения о защите его здоровья, узнать, чего конкретно следует ожидать от данного доктора, и предпринять соответствующие действия при несоблюдении контрактных обязательств. Контрактная модель не лишена недостатков. Во-первых, слово «клиент» также означает «человек, находящийся под покровительством старшего», то есть вновь возвращает пациента к патерналистской модели. Во-вторых, справедливо замечание, что больной человек относительно редко бывает в состоянии вести переговоры о надлежащем курсе лечения, подобно тому как он ведет переговоры о коммерческом контракте. Болезнь зачастую снижает способность больного к оценке различных альтернатив, а также объективному восприятию ситуации с учетом всех деталей. Взаимоотношения врача и больного всегда должны строиться на доверии, и никаким контрактом нельзя во всех случаях защитить права пациента.

Одной из наиболее восхваляемых и рекомендуемых в наше время моделей взаимоотношений врача и пациента является *модель коллегиальная* или *модель информированного согласия*. Предлагается строить взаимоотношения врача и больного по типу отношения коллег друг к другу, почему данную модель и называют коллегиальной. В этом случае врач и больной выступают как равноправные личности. Считается, что врач, информируя больного о его болезни и получая от него согласие на вмешательство, преследует цель привлечения больного к активной борьбе с болезнью. Кроме того, информированное согласие будто бы делит бремя ответственности за процедурные моменты обследования и лечения между врачом и больным. Одним из принципов модели информированного согласия является требование сообщать больному человеку абсолютную правду о его болезни и возможном ближайшем трагическом исходе. Но такое ли уж это уважение прав больного сообщать ему правдивую информацию о болезни и ждущем его исходе? Насколько это целесообразно и милосердно?

В международном источнике сообщалось о проведении следующего эксперимента. Больных гипертоний, лечившихся пропранолоном, разделили на три группы. Первая группа не знала, какой препарат получают, вторую группу информировали о препарате, но не говорили о возможных побочных эффектах, в третьей больным сообщали о том, что за препарат они получают и подробно рассказывали о возможных побочных эффектах. Результат не замедлил сказаться: в первой группе побочных эффектов было 3,1%, во второй - 15,6%, а в третьей – 31,2%. Так неужели же это благо – возрастание побочных эффектов более чем в 10 раз? По словам А. Кэмпбелла, незнание тоже может быть ценно.

По-видимому, правильно мнение, что, даже если принцип информированного согласия неприменим к больным с возможным тяжким исходом болезни, он нужен для объяснения рядовым больным вероятных последствий их заболеваний – длительности, излечимости, потенциальных осложнений, трудностей и сложностей лечения, возможного ограничения трудоспособности и т.д. (Шамов, 2018).

В историческом аспекте медицинская этика существует в четырех 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. Из этого вытекают следующие положения: а) любые действия врача должны идти на благо пациента; б) сохранение врачебной тайны; в) уважение человеческой жизни. Гиппократ положил начало патернализму в медицине.

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. Парацельс рассматривал цель врачевания как творение любви к ближнему. Любовь есть основа лекарства, сила врача в его сердце, врачевание должно руководиться Богом и поддерживаться опытностью медика. Парацельс дал начало суггестивной терапии как эффективной составляющей лечения. Особое значение он отводил вере пациента во врача.

3) *Деонтологическая модель* медицинской этики складывается в конце XVIII – начале XIX веков. Эта модель предполагает нравственную безупречность в поведении медика. Деонтологическая модель – это свод обязательных для выполнения правил в системе взаимоотношений медика с пациентом, его родственниками, коллегами и администрацией. Основой этой модели составляет принцип «соблюдения долга», следовательно, нравственность и профессионализм врача – это готовность и способность выполнять нравственные требования, которые им предъявляет общество. До настоящего времени активно обсуждаются и доказываются преимущества и отличия медицинской деонтологии от традиционной медицинской этики. Деонтология, в лучшем случае, может рассматриваться лишь как ее часть. Деонтология содержательно значительно уже этики как таковой. Например, Кодекс медицинской деонтологии строится на таких выражениях как «врач должен», «обязан», «не может», «ему запрещено». Деонтология включает определенные нормы, предписания, запреты, которым должен следовать медицинский работник или врач. Профессор А.П. Зильбер в своей книге «Этика и закон в медицине критических состояний» метафорически сравнивает этику со звучанием симфонического оркестра и полифонией его отдельных инструментов, а деонтологию – с духовым оркестром, исполняющим марши, которые заставляют слушателей жить в едином ритме, порыве, чувстве, тогда как симфонию каждый воспринимает индивидуально.

Медицинская этика, в отличие от деонтологии не только отвечает на вопрос «Как?», но и «Почему?»: «Почему нужно поступать определенным образом?», «Какой смысл и какие ценности утверждаются тем или иным поступком?» и т.п.

4) *Биомедицинская модель* основывается на принципе уважения прав и достоинства человека. Это предполагает изменения сути взаимоотношения медика и пациента, прежде всего, преодоление патернализма в медицине и внедрение новых моделей взаимоотношений, основанных на автономии пациента и уважении его прав (информационная, коллегиальная, совещательная модели).

Главные принципы биомедицинской модели: автономия пациента, информированное согласие, «не навреди», конфиденциальность и правдивость (Мишаткина, Яскевич, 2017).

Биомедицинская этика появилась во второй половине XX в. на фоне действующей тысячелетиями медицинской этики. Возникновение биомедицинской этики связано с рядом обстоятельств: 1) процесс трансформации традиционной этики вообще и медицинской этики в частности; 2) необходимость и потребность осмысления и нравственной оценки бурно развивающихся исследований в сфере биологии и медицины; 3) постоянно увеличивающееся в условиях гуманизации общества внимание к правам человека.

Фундаментальной проблемой современной биомедицинской этики становится **защита прав человека** (в медицине – это права пациента, испытуемого и т.д.) при его соприкосновении – вынужденном или добровольном – с медико-биологическими воздействиями и манипуляциями.

Биомедицинская этика, будучи по определению шире медицинской, включает в себя последнюю и простирается за ее пределы.

Во-первых, биомедицинская этика рассматривает проблемы ценностного характера, свойственные всем профессиям, связанным с Живым, включая профессии биологов, медиков и смежные с ними – психологов, экологов и др. Во-вторых, она накладывает отпечаток на все биомедицинские исследования вне зависимости от того, имеют ли они прямую связь с лечением больных. В-третьих, она включает широкий спектр социальных вопросов, связанных с общественным здравоохранением, безопасностью труда, контролем за популяционными процессами. В-четвертых, она выходит за рамки жизни и здоровья человека, касаясь проблем существования животных и растений, вопросов экспериментирования на животных и соблюдения экологических требований.

Таким образом, сфера биомедицинской этики не ограничивается только исследованиями. Существует мнение, что этика научно-медицинских исследований как часть биомедицинской этики - проблемное поле, которое оформилось в самостоятельное биоэтическое направление под названием «исследовательская этика» (англ. *research ethics*). К нему следует отнести, прежде всего, вопросы регуляции экспериментов на человеке, защиту его прав и

достоинства в процессе исследований, вопросы о моральной допустимости исследований в определенных областях или на определенных объектах (половые клетки, эмбрионы, гены, стволовые клетки), разработка этических регулятивов отношения к животным как при проведении научных исследований, так и в производственной деятельности).

Биомедицинская этика в значительной степени ориентирована на процессы принятия решений и поэтому бывает трудно провести черту между исследованием той или иной ситуации и практическим действием в ее рамках. В целом биомедицинская этика является не только областью познания, но и сферой оценки практического действия (в том числе и экспериментальной, и лечебной практики), если в этом действии находит выражение ценностное отношение к живому.

Существует еще одно важное отличие «новой» биомедицинской этики от традиционной медицинской. Медицинская этика в общем и целом – этика преимущественно профессиональная, можно даже сказать, корпоративная. Преобладающее внимание она уделяет правам и обязанностям врача по отношению к пациентам, а также нормативному регулированию взаимоотношений «внутри» медицинской профессии. Вмешательство непрофессионалов при этом если и допускается, то сводится к минимуму, к исключительным случаям. Этические вопросы биомедицины решаются не на корпоративной, а на иной, более широкой основе, с привлечением представителей других профессий, а иногда и широкой общественности.

ЗАНЯТИЕ 6

Особенности медицинского права в России

Вызов

Студентам задаётся вопрос: «Как, по-вашему, можно ли взять за образец западную модель взаимодействия врача и больного?» Привести обоснования. Ответы фиксируются преподавателем на доске. При обсуждении ответов преподаватель поясняет различие в терминах «медицинское право», «медицинская этика», «биомедицинская этика».

Осмысление

На данной стадии используется стратегия «Зигзаг 1». Весь текст, посвящённый истории регулирования медицинской деятельности в России, разделён на три части в соответствии с этапами становления, каждая часть представлена в Приложениях 11, 12, 13. Студенты также разделяются на три группы, и каждая группа получает свой текст по числу членов группы.

Далее каждая группа по своей части текста составляет концептуальную таблицу:

Временные границы этапа	Изменения в организации и управлении в медицине	Изменения в законах и законодательстве	Изменения в нормах морали	Доминирующие нравственные позиции
-------------------------	---	--	---------------------------	-----------------------------------

После того, как каждая группа заполнит свою таблицу, студенты перегруппируются так, чтобы в новых группах были представители от каждой предыдущей группы. В новых группах происходит знакомство со всеми текстами и таблицами. Таблица оформляется на бумажном листе формата А3. Каждая группа презентует свою таблицу.

Рефлексия

Студенты отвечают на вопросы: «Сталкивались ли вы с правовыми актами, регламентирующими биомедицинскую деятельность? Что они регламентируют?».

Поясняется, что биоэтика регламентирует большой комплекс отношений в медицине, но рамки этой регламентации жестко определены системой правовых норм. Можно предположить, что если право выступает как квинтэссенция и конкретизация норм морали, то биоэтика представляет собой конкретизацию и индивидуализацию норм права в медицине. Ее принципы и правила позволяют использовать букву закона как личную норму поведения, адаптируют общие положения правовой регуляции к индивидуальной ситуации, предоставляют возможность морального выбора в рамках правового поля (Седова, 2007).

После обсуждения ответов студентам предлагается познакомиться с рядом таких правовых актов.

Цитированная литература:

1. Шамов И.А. Биомедицинская этика. М.: ИНФРА-М, 2015. 288 с.
Электронный ресурс: <http://znanium.com/bookread2.php?book=453570>.

2. Седова Н.Н. Правовые основы биоэтики. Особенности становления медицинского права в России: Правовой мониторинг. Выпуск 4. Часть 1. М.: ФГУ НЦПИ при Минюсте России, 2007. 48 с.

Формирование предпосылок организационно-правового регулирования медицинской деятельности в России

Можно выделить три периода юридической регламентации медицинской деятельности в России: I – формирование предпосылок организационно-правового регулирования медицинской деятельности; II – становление механизма правового регулирования медицинской деятельности; III – функционирование механизма правового регулирования медицинской деятельности.

I. Предпосылки правового регулирования медицинской деятельности – это обычаи, традиции, моральные нормы. В связи с этим, в периодизацию юридической регламентации медицинской деятельности в России включают следующие этапы: 1) регламентация врачевания в Древней Руси (X-XIV вв.); 2) регламентация медицинской деятельности в период Московского государства (XV–XVII вв.).

Юридической регламентации взаимоотношения права и морали в России начинается с этапа становления государственности, исторического момента, когда нравственные нормы интегрировали в законы. Когда и как это происходило?

Средневековье характеризуется наличием развитых народностей, как в Западной Европе, так и на Востоке. Они оформлены соответствующим государственным устройством и обладают культурным потенциалом, необходимым для нового скачка – в национально организованные этносы. Россия в это время уже была, но не в виде централизованного государства, а в виде отдельных княжеств. Во второй половине XIV века начинается процесс укрупнения княжеств и объединения их. Центром этого процесса стала Москва.

Таким образом, когда Европа уже полностью сформировалась как система государств, достигших максимального расцвета единственно возможного тогда способа производства – ручного труда, когда ее народы представляли собой сформировавшиеся государства, в России только появились признаки будущей государственности. Социальное разделение еще несло на себе явственный отпечаток племенной дифференциации, а военно-политические условия (татаро-монгольское нашествие) активно тормозили процесс политического и правового структурирования. Патриархальные традиции русской общины предполагали иерархичность в получении и реализации прав, как социальными группами, так и отдельными людьми. Это выражалось в сохранении патерналистской морали во всех без исключения областях жизни. К необходимости этого приводили и бесконечные войны, тяжесть двойного подчинения в эпоху татаро-монгольского ига. И вряд ли в таких условиях можно было говорить о каких-то правовых инвариантах регламентации профессиональной медицинской деятельности.

Причем та же двойная зависимость формировала и настроения вольности (не свободы еще, а именно воли). Кроме того, опыт избрания или приглашения князей, практика советов князя с дружиной, корпоративность исключительно в

военной сфере (объединяться вынуждал внешний враг), но, прежде всего, отсутствие статусных институтов государственной власти – все это обусловило приоритет нравственной регуляции в сфере врачевания над правовой.

Таким образом, на данном историческом этапе право не является институализированным и не интегрирует в систему государственных отношений, поскольку не сложился еще главный субъект права – государство.

Период окончательного оформления Русского централизованного государства (XV-XVI вв.) развил традиции понимания корпоративных и личных свобод, сформированные на предыдущих исторических этапах, и институализировал основные гражданские права и обязанности. Закрепленными в это время можно считать: подчинение одному государю и одним государственным законам; создание органов государственной власти (Боярская Дума, избранная Рада), которые формировали правовые отношения в различных сферах общественной жизни, и оформление правовых отношений между государством и населением, между властью и подданными; создание государственной структуры, специально предназначенной для контроля за соблюдением прав и обязанностей (судебная реформа, первый свод юридических законов – Судебник).

Право жить в государстве было реализовано, но баланс между правами личности, группы и правами государства еще не был достигнут. Стохастические процессы в социальной жизни во многом были связаны с тем, что права групп не осознавались как таковые. Нравственная интуиция народа уживалась с его же правовой безграмотностью. Преодоление этой диспропорции было возможно только в условиях сильного государства и стабильной государственной власти.

В развитии медицины и здравоохранения в этот период «первопроходцами» стали служители церкви. С принятием в России в X века христианства появляется монастырская медицина. Лечением как ремеслом занимались монахи-лечцы. Основана была монастырская медицина на применении культовых средств (молитвы, психотерапия, поклоны) в сочетании с народной медициной (травы, мази, парная баня...). Кроме того, монахи знали греческий и латинский язык - официальный язык всех ученых Европы в средние века, поэтому им была доступна вся имеющаяся тогда медицинская литература. Монастырская медицина пользовалась лучшими творениями античной науки. Целиком на монастырях лежала в XI - XIII вв. и социальная функция призрения нетрудоспособных как дело «благотворения и христианской любви». Устав и великие князья предписывали монастырям заниматься богоугодными делами, в том числе предоставлять больным – лечение (бесплатное), нетрудоспособным – приют. На богоугодные дела монастыри отдавали одну десятую часть своих доходов.

Уже на стадии монастырской медицины, которую можно смело определить как первую форму институализации медицины в России, все соответствующие мероприятия не проводились без своеобразной «идеологической поддержки», которая целиком была сформулирована в виде нравственных постулатов православия. Любовь к ближнему – краеугольный

камень всей медицины. Это одновременно и нравственный принцип, и принцип организационный.

Некоторые монастырские больницы были очагами медицинского просвещения: в них обучались медицине, собирались греческие и византийские рукописи. Во время эпидемий и военных действий они развертывали временные больницы и госпитали. Постоянно действующих больниц было мало, и они почти не уцелели. Как известно, от монастырских больничных палат берет свое начало история московских больниц.

Таким образом, отличительной особенностью Древней Руси является выделение самостоятельных организационных (но правовых ли?) видов медицинской помощи: 1) народная (регулировалась неправовыми средствами (обычаи, морально-этические нормы)); 2) монастырская (базировалась на положениях Церковного устава); 3) светская (основу регламентации составляли нормы Правды Русской – первого писаного свода правовых актов на Руси). В данный период происходит формирование *предпосылок* регулирования оказания медицинской помощи.

Становление механизма правового регулирования медицинской деятельности в России

Можно выделить три периода юридической регламентации медицинской деятельности в России: I – формирование предпосылок организационно-правового регулирования медицинской деятельности; II – становление механизма правового регулирования медицинской деятельности; III – функционирование механизма правового регулирования медицинской деятельности.

В период Московского государства относительно регламентации медицинской деятельности характеризовался централизацией управления медицинским делом в стране. Ключевым признаком такой тенденции явилось создание в 1581 году Аптекарского приказа – первого в России государственного органа, осуществляющего управление всей сферой здравоохранения. Неинституализированный социальный субъект не является объектом правового регулирования. А древнерусская медицина была именно такой. Кроме того, регуляцию оказания медицинской помощи осуществляли служители церкви – через просвещение, предоставление материальной базы и нравственную (!) опеку. Это значит, что этическая регуляция в российской медицине предвосхищает юридическую.

Если началом отношения государства к медицине как объекту правовой регуляции можно считать создание Аптекарского приказа, то необходимыми условиями реализации такого отношения стало создание Сената и Юстиц-коллегии (конец XVII – I четверть XVIII вв.). Аптекарский приказ в качестве органа управления здравоохранением был преобразован в Аптекарскую канцелярию (1707 г.), а затем в Медицинскую канцелярию (1725 г.). Нормативно-правовая база медицинской деятельности сформировалась из норм Воинского (1716 г.) и Морского (1720 г.) уставов, а также Указа Петра I от 14 августа 1721 года «Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской коллегии, о вспоможении приискивающим медикаменты в губерниях и о бытии под надзором упомянутой Коллегии госпиталям». Именно этот период характеризуется ярко выраженным государственно-правовым механизмом регламентации медицинской деятельности и структурными изменениями в области управления здравоохранением. Признаками реорганизации здравоохранения является значительная централизация управления медицинским делом в стране и существенное влияние государства на общественные процессы, происходящие в сфере медицинской деятельности. Характерно, что данные явления были отличными от положения дел с регулированием медицины в ведущих странах Европы, где значительная роль принадлежала диспозитивным методам и влияние государства было выражено незначительно.

Врачевание получило все необходимые условия для того, чтобы развиваться в правовом поле. Этот же период можно считать и новым этапом

моральной регуляции. Действительно, если в монастырской медицине связь нравственности и врачевания осуществлялась через религию, то, начиная с эпохи Петра I, она уже отчетливо просматривается в профессиональной и социальной позиции персоналий – российских врачей и ученых-медиков. Особенно актуализируется эта проблематика при создании госпитальных школ с практическим обучением у постели больного. Либерально-демократические установки в отечественной медицине с этой поры начали просматриваться также отчетливо.

Демократизм русских медиков определялся не только самим их происхождением из слоев, близких к народной массе, но, прежде всего, направлением деятельности, целиком посвященной служению народу. «Сочинил для пользы общенародной» – эти слова, стоявшие на заглавном листе одного из произведений русского врача Д.С. Самойловича, являлись не случайной формулировкой, а действительно отвечали содержанию и направлению работы многих русских врачей. Но исконная противоречивость русского духа не сделала этот либеральный демократизм установкой на более тесные контакты с просвещенной Западной Европой. Наоборот, в XVIII веке началась непримиримая борьба русских врачей с иноземцами-бюрократами, хозяйничавшими в Медицинской коллегии и других правительственных учреждениях. Борьба велась за права русских ученых и рядовых врачей, за преодоление монополии иноземцев в органах управления и учебных заведениях, за допущение уроженцев России к профессуре, за преподавание на русском языке, узаконение возможности получения ученой степени в России без обязательной поездки для этого за границу.

Функционирование механизма правового регулирования медицинской деятельности в России

Можно выделить три периода юридической регламентации медицинской деятельности в России: I – формирование предпосылок организационно-правового регулирования медицинской деятельности; II – становление механизма правового регулирования медицинской деятельности; III – функционирование механизма правового регулирования медицинской деятельности.

Третий этап правового обеспечения медицинской деятельности в период Российской Империи (II четверть XVIII века – 1917 год) – был период *правового оформления централизованной системы медицинской помощи*. Успехи русской медицинской науки в различных отраслях в XVIII веке явились основой последующего её развития в XIX веке. В медицинском деле отмечаются некоторые положительные черты и целесообразные нововведения. Однако общее его состояние (высокая смертность и заболеваемость, эпидемии, недостаточная медицинская помощь населению) оставалось весьма неблагоприятным.

Самая передовая в условиях того времени отечественная медицинская наука и успехи её в отдельных областях не могли на практике привести к оздоровлению условий жизни населения и повысить санитарный уровень в стране. Частным выражением этих общих условий являлось ничтожное количество врачей, наличие их исключительно в крупных городах и местах сосредоточения войск, полное лишение медицинской помощи сельских жителей, т.е. огромной части населения страны. Однако в этот период сложились характерные черты русской общественной медицины. Из различных отраслей общественной медицины наибольшее развитие получила земская медицина, возникновение которой непосредственно связано с введением в 60-х гг. XIX века так называемого земского самоуправления.

Развитие земской медицины обусловлено, естественно, традиционным для русских общинным образом жизни. Земская реформа (1864 г.) затронула организацию медицинской помощи сельскому населению, до того практически полностью лишенному её. Земская медицина должна была сосуществовать и сотрудничать с фабрично-заводской медициной («Положение Комитета министров» от 26 августа 1866 г. обязывало владельцев промышленных предприятий за свой счет организовать и содержать больницы из расчета 10 коек на 1000 работающих). Это не могло не сказаться на организации городской медицины (передача управления медицинскими и другими учреждениями из приказа общественного призрения органам городского самоуправления – думам; «думские врачи» для амбулаторного приема и посещения больных на дому бесплатно и т. д.).

К XIX веку относится и формирование основных принципов медицинской этики. В начале века профессором Московского университета М.Я. Мудровым была переведена на русский язык клятва Гиппократова. Впоследствии все

русские врачи принимали основанное на клятве Гиппократов «Факультетское обещание русских врачей». Среди других персоналий отечественной медицины, которые выступили создателями и трансляторами этической культуры врачевания, необходимо отметить Н.И. Пирогова и его «Анналы хирургической клиники». Известный хирург отмечал определенные противоречия западноевропейской и русской врачебной этики. Ему принадлежат слова: «В бытность мою за границей я достаточно убедился, что научная истина далеко не есть главная цель знаменитых клиницистов и хирургов. Я убедился достаточно, что нередко принимались меры в знаменитых клинических заведениях не для открытия, а для затемнения научной истины. Было везде заметно стремление продать товар лицом. И это бы еще ничего. Но, с тем вместе, товар худой и недоброкачественный продавался за хороший».

Этические принципы и идеалы русских врачей были не только мотивом их профессиональной, но и социальной деятельности. С.П. Боткин, Н.В. Склифосовский, Ф.Ф. Эрисман, А.П. Доброславин, И.И. Моллесон, Д.Н. Жбанков и другие выдающиеся врачи и организаторы, осуществляя лечебную деятельность, одновременно выступали за общественное врачевание и общественную гигиену, за доступность врачебной помощи населению и нормальные санитарно-гигиенические условия жизни народа.

К концу XIX века в России в результате ряда политических и экономических реформ сложились предпосылки для создания общенациональной системы здравоохранения, охватывающей если не всю, то значительную часть городского и сельского населения. Сельские участковые (земские) больницы стали центрами лечебно-профилактической и санитарной помощи. Так были заложены основы врачебной службы на селе. В состав сельского врачебного участка, кроме стационара и амбулатории, входили 1-2 фельдшерских пункта и аптека.

В условиях ограниченного числа врачей особенно важна была универсальность медицинской помощи, оказываемой в земской больнице. Сложился тип земского врача, универсала, обладающего широким кругом знаний и практических навыков. Точная и полная регистрация обращений, высокий научный уровень деятельности земских врачей позволили создать достоверную статистику заболеваемости и смертности. Анализ полученных данных дал мощное средство для проведения санитарно-профилактической деятельности. Намного опередив свое время, земская медицина провозгласила необходимость и осуществила на практике сочетание лечебной и санитарно-профилактической деятельности. Именно земским врачам принадлежит инициатива развития санитарно-профилактической деятельности как приоритетного направления в охране здоровья.

Принцип бесплатности медицинской помощи становится одним из основополагающих в земской медицине. Основанием для его введения были не только общегуманные соображения, но и понимание, что установление даже минимальной платы за врачебный совет, лекарство, лечение в больнице снижает обращаемость за медицинской помощью. Принцип бесплатной медицины несет

чрезвычайно мощный нравственный потенциал. Длительные периоды существования бесплатной медицинской помощи в России и в Советском Союзе показали, что ориентация на бесплатную медицину является для людей нравственно обоснованной, любая другая форма вызывает недоверие и снижение мотивации к пользованию медицинскими услугами. Развитие медицины и здравоохранения в России всегда сочетались с активной просветительской работой. И это относится не только к санитарно-гигиеническому просвещению. Очень большое значение, в том числе в формировании нравственных установок в отношении здоровья и врачевания, имели материалы, регулярно публикуемые в еженедельной газете «Врач». Главный редактор этой газеты В.А. Манассеин отстаивал в своих публикациях право пациента на сохранение тайны его заболевания и лечения (нынешний принцип конфиденциальности в биоэтике). Главный тюремный врач Москвы И. Гааз, известный своей афористической фразой «Спешите делать добро» (принцип «делай добро» в современной биоэтике) постоянно выступал за гуманное отношение к заключенным, пытаясь не только улучшить оказание им медицинской помощи, но и оказывать нравственную поддержку (в союзе с православными священниками). Характерен и пример доктора А.П. Чехова, совершившего миссионерское путешествие на Сахалин.

В общинном характере образа жизни, распространении земской медицины и народнической позиции российских врачей необходимо искать причины того, что для нашей медицины всегда был характерен принцип патернализма. Отсюда – одно из современных противоречий некомплементарности отечественной и западной схем этико-правового регулирования медицинской деятельности. По западным образцам вся эта работа основана на контрактной, коллегиальной или, в крайнем случае, техницистской модели отношений врача и пациента, но уж никак не на патерналистской. В то же время для отечественной медицины патерналистская модель является традиционной, интегрированной в культуру народа в целом.

Именно господство патерналистской модели в отечественной медицине характерно для советского периода (1917-1991 гг.). До начала девяностых годов XX века все правовые акты в области охраны здоровья закрепляли патернализм государства по отношению к личности. Наблюдалось удивительное единство морального и правового регулирования медицинской деятельности. С одной стороны, государство брало на себя ответственность за полное обеспечение любой медицинской помощью любого гражданина. С другой, представитель государства по оказанию этой помощи – медицинский работник – должен был являть собой образец нравственности, бескорыстия и бессребреничества.

Создание стройной системы лечебно-профилактических учреждений в стране и декларирование абсолютно гуманного, по сути идеального принципа, согласно которому медицинская помощь должна быть бесплатной, доступной и квалифицированной – два крупных достижения того времени. Однако, последний принцип превратился довольно скоро в лозунг. Уже к 30-м годам наша медицина стала элитарной с оптимальным медицинским обеспечением в

основном партийно-бюрократической верхушки общества. Но годы развития медицины в период Советского Союза интересны с другой стороны. **Во-первых**, родилась отечественная медицинская деонтология – прообраз медицинской этики, которая, в свою очередь, стала прообразом биоэтики. В 1944 году вышла книга известного онколога Н.Н. Петрова «Вопросы хирургической деонтологии». В ней содержатся основные принципы долженствования в медицине. Однако и в первом деонтологическом руководстве содержались идеи, которые сейчас успешно существуют в биоэтике. Так, в работе Н. Петрова был фактически сформулирован принцип информированного согласия. Звучал он следующим образом: «...информация больного о его болезни должна быть приспособлена к его пониманию, но ее можно и нужно изложить в доступной и понятной форме как для высокообразованного больного, как для больного, не знающего медицину, так и для больного-врача».

Развитие медицинской этики при советской власти шло достаточно неровно. Здесь сказывалась не только монополизация моральных проблем компартией, которая выступала как олицетворение нравственного идеала, и, следовательно, все этические принципы в медицине должны были быть подчинены задекларированным общегосударственным принципам. Здесь также сказывалась и конъюнктура внутримедицинская, а чаще всего – просто неграмотность чиновников от медицины. Так, например, нарком здравоохранения Н.А. Семашко выступал против сохранения врачебной тайны как буржуазного пережитка. И ее не сохраняли. В листках временной нетрудоспособности писали диагноз, который становился достоянием руководства по месту работы заболевшего, его родственников, друзей и врагов. Развивалось иждивенческое отношение к медицине со стороны пациентов, поскольку бесплатный характер медицинской помощи никак не подкреплялся какими бы то ни было обязательствами пациента. Сейчас мы говорим о защите прав пациента, а в годы советского здравоохранения впору было говорить о защите прав врача. Болезнями прикрывали преступления, отлынивали от работы, «зарабатывали» заключения ВТЭК об инвалидности и т.п. С другой стороны, имелись нарушения этического характера и в самой медицине. Распространилось принудительное лечение, особенно в психиатрии и венерологии. Существовали, несмотря на провозглашенный принцип бесплатного лечения, различные формы нелегальной оплаты медицинских услуг. На фоне дефицита лекарств процветало взяточничество в фармацевтике.

После «хрущевской оттепели» обнаружившийся интерес к моральным проблемам в медицине не исчез, наоборот, он принял уже институциональные формы. В этом прежде всего заслуга академика Б.В. Петровского. Он стал инициатором введения курса медицинской деонтологии в вузах, организовал проведение двух всесоюзных конференций по деонтологии (70-е годы) и выпуск двухтомной коллективной монографии «Деонтология в медицине». А в 1971 году была принята «Присяга врача Советского Союза», которая была основана на положениях клятвы Гиппократова, но конкретно исторична и ориентирована на фундаментальные ценности данного общественного строя.

Во-вторых, в XX веке непосредственный нравственный смысл приобрели научные исследования в медицине. И, хотя в советское время не принято было полемизировать по поводу этического смысла результатов научных исследований, тем не менее смысл этот был и в разной форме актуализировался для массового сознания, оказывая непосредственное влияние на развитие практической медицины. Начиная еще с Сеченова и Павлова, отечественная физиология демонстрировала поразительные успехи. Впоследствии Мечников, а затем Анохин, продолжая эти традиции, создали принципиально новый образ человека (не организма, а именно человека!) в медицине. Каждый действительно крупный исследователь в отечественной медицине старался дать этическую интерпретацию своих выводов и открытий. В то же время правовая регламентация научных достижений в медицине в тот период практически отсутствовала. Можно возразить, что сама постановка вопроса о принуждении в науке бессмысленна, а правовая регуляция – это именно принуждение. Но это явно не относится к правилам практического использования достижений науки, которые могут принести вред не только отдельным людям, но и государству в целом. И здесь оно не может не попытаться защитить себя и своих граждан.

ЗАНЯТИЕ 7

Биоэтические аспекты биомедицинских исследований. Этика проведения биомедицинских исследований с участием человека

Вызов

Преподаватель озвучивает тему занятия и просит ответить на вопрос: «Какие вы знаете документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека? Что они регламентируют?».

Студенты отвечают на вопрос, неточно называя документы. Преподаватель предлагает ознакомиться со списком таких документов из Приложения 14.

Осмысление

Предлагается обсудить наиболее значимые документы, используя стратегию обучения «Зигзаг 2», для чего студентов разделяют на 6 экспертных группы. Каждый из членов группы получает документ и вопросы для его обсуждения (Приложения 15, 16, 17, 18, 19). В отдельной группе изучается один документ. После обсуждения в группах ответы на вопросы фиксируются на черновиках. Члены каждой группы рассчитываются по порядку и имеющие один порядковый номер образуют новую рабочую группу. В каждой рабочей группе после пересаживания собираются все документы и варианты ответов на вопросы. Участники рабочих групп обсуждают документы и ответы на вопросы по каждому документу. Ответы на вопросы можно дополнить, поправить, изменить при необходимости. Таким образом оказываются обсужденными все рассматриваемые документы.

Рефлексия

Рефлексия осуществляется в ходе выработки консенсуса по вопросам реализации и действенности изученных документов, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого.

Цитированная литература:

1. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика. 4-е изд. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 272 с.

2. Некоторые криминологические аспекты проведения биомедицинских экспериментов на человеке / Трусов А.И. – М.: ИЦ РИОР, НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 11 с.: Электронный ресурс: <http://znanium.com/bookread2.php?book=559307>.

3. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018 г.) «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс: <http://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-12042010-n-61-fz-ob/>.

4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 19.07.2018 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Электронный ресурс: <http://legalacts.ru/doc/FZ-ob-osnovah-ohrany-zdorovja-grazhdan/>.

5. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской ассоциации // Морфология. 2010. Т.IV, № 2. С. 69-72.

6. Шапов И.А. Биомедицинская этика. М: ИНФРА-М, 2018. 288 с. Электронный ресурс: <http://znanium.com/catalog/product/925797>.

7. Этика: учебное пособие / Т.В. Мишаткина, Я.С. Яскевич. Минск: Высшэйшая школа, 2017. 334 с. // Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850628275.html>.

**Основные документы этического и правового характера для
регламентации биомедицинских исследований с участием человека в
качестве испытуемого**

Прогресс медицинской науки напрямую связан с необходимостью апробации новых методов, способов лечения, новых лекарственных средств, вакцин и т.д. Проводится много исследований по изучению генома, протеома человека, созданию генетически модифицированных организмов, необходимых для человека. Внедрение всего этого в практику немыслимо без медицинского эксперимента. Медицинский эксперимент помогает разработке более действенных лечебных и профилактических методов. Обязательным правилом проведения таких экспериментов является этап моделирования на животных, то есть воспроизведения тех или иных патологических процессов и изучения при этом новых методов, способов, средств. Однако даже самое тщательное моделирование на животных не гарантируют такого же эффекта на людях в связи с видовой, генетической, иммунологической и другой гетерогенностью. В связи с этим, второй этап клинического эксперимента приходится проводить на людях. Именно этот этап, в конечном счете, является решающим фактором рекомендации в практику или отклонения всех медицинских методов, лекарств и пр. Таким образом, необходимость медицинского эксперимента – это не какое-то корыстное желание медиков, а объективная необходимость. Отказ от проведения клинических экспериментов означал бы торможение развития медицинской науки, что, в конечном счете, не принесло бы пользы в первую очередь самому больному, если не данному конкретно, то всем будущим пациентам.

В ряде случаев при проведении медицинского эксперимента благо всех людей, последующие «прибыли» эксперимента могут быть основаны на индивидуальном стеснении, принуждении, ухудшении состояния отдельных людей, вовлекаемых в него. Отсюда считается, что в медицинском эксперименте благо конкретного больного приносится в жертву будущим больным, общества или популяции в целом. Как правило, подавляющее большинство медицинских клинических экспериментов не оказывает очень большого отрицательного влияния на людей. Наоборот – эксперимент может оказаться высоким благом для конкретного больного. Такими экспериментами были, например, прививки против оспы Дженнером или бешенства Пастером. Эти прививки спасли жизнь не только сотням тысяч людей в последующем, но и жизнь тех больных, кому были сделаны. Гораздо более серьезные проблемы возникают в том случае, когда медицинский эксперимент проводится в целях научно-исследовательской работы. Разумеется, что в подавляющем большинстве случаев цели, методики клинического эксперимента совпадают с таковыми научного. К сожалению, встречаются и случаи противоположного характера. В отдельных случаях, чтобы «набрать материал» больным умышленно ставят диагнозы, вводят не нужные препараты. Разумеется, что такие случаи больше относятся к исключениям, чем

к правилам, но они образно показывают возможность нарушений врачами этики проведения медицинского эксперимента на людях в целях достижения своих научных целей (Шамов, 2018).

Таким образом, медицинский эксперимент может таить в себе большую опасность для здоровья и даже жизни людей. В связи с этим международные организации уделяют этому вопросу пристальное и постоянное внимание. Регулирование биомедицинских исследований с участием человека, защита его прав и достоинств осуществляется в современных условиях благодаря международным документам, выступающим в качестве основы национальных стратегий и программ развития биоэтической службы. В документах актуализируется ряд вопросов: Как обеспечить соблюдение прав и обязанностей человека в биомедицинских исследованиях? Какие ценности нам следует учитывать при исследованиях в области здравоохранения? Как наука и здравоохранение могут пересечь социокультурные границы, чтобы обеспечить ориентацию на гуманистические ценности там, где проводятся биомедицинские исследования? Чего ожидает общество от биомедицинских исследований?

К текущим проблемам исследований в здравоохранении относятся: использование контрольных средств (плацебо); соблюдение стандартов медицинских услуг; информированное согласие; консультации с общественностью; индивидуальный и общественный доступ к исследованиям; роль и ответственность этических комитетов; компенсация за ущерб во время испытаний; врачебная тайна и конфиденциальность; лечение в процессе исследований; доступность продукта; спонсорство; обязательства и страхование; использование человеческих тканей; исследования стволовых клеток; пересадка генов; защита информации; наблюдение (советы по безопасности и управлению данными); право собственности на данные; информация/знания о праве собственности; лекарства растительного происхождения и традиционные лекарства и т.д.

Корпус международных документов, направленных на регулирование биомедицинских исследований, становится все более обширным и разнообразным. Такого рода документы создаются многими международными организациями: Всемирной организацией здравоохранения, ЮНЕСКО, Советом Европы и др. Сфера применения некоторых документов ограничивается биомедицинскими исследованиями в целом или отдельными их областями, тогда как в других исследованиях они рассматриваются в контексте более широкого круга проблем биомедицины. Различаются эти документы и по своей юридической силе. Одни – такие, как Нюрнбергский кодекс, являются моральным призывом, другие – прежде всего Конвенция Совета Европы о биомедицине и правах человека, Конвенция о биоэтике (1997) и Дополнительный протокол к ней, касающийся биомедицинских исследований (2005), являются юридически обязывающими для тех стран, которые присоединяются к ним и их ратифицируют.

1. Нюрнбергский кодекс (1947). В концлагерях для военнопленных в Германии, Японии эксперименты на людях проводились столь масштабно, что

со временем в каждом концлагере определилась своя «специализация» по медицинским экспериментам. Лишь в 1947 году Международный Военный Трибунал вернулся к проблеме защиты прав людей, принимающих участие в биомедицинских исследованиях. В процессе его работы был создан «Свод правил о проведении экспериментов на людях», так называемый Нюрнбергский кодекс.

2. Женевская декларация (Международная клятва врача). В 1949 году в Лондоне был принят международный кодекс медицинской этики, а Женевская конвенция Всемирной ассоциации врачей (1948-1949) определила долг врача словами «забота о здоровье моего пациента является моей первой задачей».

3. Лиссабонская декларация о правах пациентов была принята в 1981 году в Португалии, в дальнейшем редактировалась.

4. Одним из важнейших документов международного уровня по контролю за медицинским экспериментом является Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого» (принята в 1964 году, последняя редакция 2013 года).

5. Важным документом, определяющим этические нормы проведения клинических испытаний, стало «Международное руководство этике биомедицинских исследований с вовлечением человека», принятое Советом Международных организаций по медицинской науке (CIOMS, Женева, 1993).

6. 4 апреля 1997 года в Овьедо Парламентской ассамблеей Совета Европы была принята Конвенция Совета Европы «О правах человека и биомедицине», полное название – «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» с последующими протоколами, например, Дополнительным протоколом к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающимся биомедицинских исследований (2005).

7. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997) необходима для регламентации генетических исследований.

8. проблематика биомедицинских исследований затрагивается во многих статьях Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека (2005).

9. Существуют рекомендации Совета Европы относительно исследований, проводимых на биологических материалах человеческого происхождения (2006), рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ, 2000) и др. (Мишаткина, Яскевич, 2017).

Международные организации продолжают уделять выполнению медицинского эксперимента и, в частности, клиническим испытаниям большое внимание. Обсуждаются новые правила, по которым любое новое исследование должно проводиться лишь после независимой предварительной экспертизы. Определена информация, которую исследователи должны представить в этический комитет, прежде чем начать клиническое испытание.

В зарубежной литературе предлагается следующая организационная форма получения информированного согласия при медицинском эксперименте: 1) врач (исследователь) должен обосновать необходимость предполагаемого обследования или лечения; 2) врач должен описать данный метод исследования и лечения так, чтобы он был понятен больному; 3) в описании должны быть отражены возможные осложнения; 4) обязательным является также краткое изложение альтернативных методов исследования или лечения; 5) последующее использование материалов медицинского эксперимента не должно нарушать конфиденциальности (не допускается такое их изложение, которое бы позволило идентифицировать личность).

Врач обязан ознакомить испытуемого с этим документом, ответить на вопросы больного, если они возникают, и затем дать подписать его. После этого считается, что информированное согласие на обследование или лечение достигнуто. Больной имеет неотъемлемое право отказаться от участия в медицинском эксперименте. Необходимость информированного согласия больного на биомедицинский эксперимент оговорена и в ст. 4-6, 8, 15-16 Конвенции Совета Европы.

Следует отметить чрезвычайную важность требований по проведению медицинского эксперимента, призванных обеспечить уважительное отношение медицинского персонала к больному как к личности, свести к минимуму возможный моральный и материальный ущерб при биомедицинском вмешательстве (эксперименте) и повысить ответственность медицинских работников за моральное и физическое благополучие своего подопечного (Шамов, 2018).

Биомедицинские исследования с участием человека в качестве испытуемого в России регулируются рядом законов и приказов: Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом министерства здравоохранения РФ от 19.06.2003 г. № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»; Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Конституцией РФ.

Клинические испытания проводятся в соответствии с Национальным стандартом РФ «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 523-79-2005» Good Clinical Practice GCP. «Надлежащая клиническая практика» представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), и что данные клинического исследования достоверны. (Лопатин, Карташова, 2009).

Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (извлечения)

Федеральный закон ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства

1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

2. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный представитель в отношении:

1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;

2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).

3. Гражданин, один из родителей или иной законный представитель лица, указанного в части 2 настоящей статьи, имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 настоящей статьи. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства.

4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в части 2 настоящей статьи, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

5. При отказе одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, либо законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.

6. Лица, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, для получения первичной медико-санитарной помощи при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора дают информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства, которые включаются в перечень, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

8. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

9. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);

2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

10. Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя принимается:

1) в случаях, указанных в пунктах 1 и 2 части 9 настоящей статьи, – консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, – непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство, либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

2) в отношении лиц, указанных в пунктах 3 и 4 части 9 настоящей статьи, – судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации.

11. К лицам, совершившим преступления, могут быть применены принудительные меры медицинского характера по основаниям и в порядке, которые установлены федеральным законом.

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан.

2. Паллиативная медицинская помощь может оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи.

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

1. Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об

этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.

4. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, на основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации и исполняет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете.

5. Положение об организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовая форма протокола клинической апробации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, – при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Статья 71. Клятва врача

1. Лица, завершившие освоение образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа об образовании и о квалификации дают клятву врача следующего содержания:

«Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:

честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;

быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;

проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;

хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;

доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы пациента, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;

постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины».

2. Клятва врача дается в торжественной обстановке.

Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 43. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения

1. Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;

2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;

3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;

7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может

проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

Статья 38. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, соответственно в следующих целях:

1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;

2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательские организации.

4. Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

6. К организации проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения разработчиком лекарственного препарата могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Федерального закона.

7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети «Интернет» (Лопатин, Карташова, 2009).

Конституция Российской Федерации (извлечения)

Статья 21

1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

Статья 41

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счёт средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

<...>

3. Соккрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечёт за собой ответственность в соответствии с федеральным законом (Биоэтический практикум, 2012).

Вопросы для обсуждения

Каким образом исследования с участием человека регламентируют Конституция и Федеральные законы РФ?

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования

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.

Редакция 2008 г.

А. Введение

1. Всемирная медицинская организация (ВМА) разработала Хельсинскую Декларацию как утверждение этических принципов медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования, включая исследования на идентифицируемых человеческих материалах или данных. Декларация предназначена для прочтения как единое целое, и каждый из составляющих ее параграфов не может быть применен без учета всех остальных соответствующих параграфов.

2. Несмотря на то, что Декларация адресована в первую очередь врачам, ВМА поощряет других участников медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования следовать этим принципам.

3. Долг врача – поддерживать и охранять здоровье пациентов, в том числе тех, которые вовлечены в медицинские исследования. Знания и совесть врача посвящены выполнению этого долга.

4. Женевская декларация ВМА связывает врача обязательством: «Здоровье моего пациента будет основной моей заботой», а Международный кодекс медицинской этики провозглашает, что «Предоставляя медицинскую помощь, врачу надлежит действовать исключительно в интересах пациента».

5. Прогресс в медицине основывается на работах, которые в итоге должны включать исследования с участием человека как объекта исследования. Популяции, недостаточно представленные в медицинских исследованиях, должны быть обеспечены надлежащим доступом к участию в исследованиях.

6. В медицинских исследованиях с участием человека в качестве объекта исследования благополучие каждого объекта исследования должно быть приоритетным среди прочих интересов.

7. Основная цель медицинского исследования с участием человека в качестве объекта исследования – понять причины, развитие и последствия заболеваний и усовершенствовать превентивные, диагностические и терапевтические мероприятия (методики, процедуры и лечение). Даже лучшие современные мероприятия должны беспрестанно оцениваться по результатам исследования их безопасности, эффективности, результативности, общедоступности и качества.

8. В медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство мероприятий сопряжено с рисками и трудностями.

9. Медицинское исследование подчинено этическим стандартам, которые поощряют уважение всех человеческих субъектов и защиту их здоровья и прав. Некоторые участники исследований особенно уязвимы и нуждаются в особой защите. В их число входят те, кто не может дать согласие или отказаться самостоятельно, а также те, кто может подвергнуться принуждению или неправомерному воздействию.

10. Врачи должны учитывать этические, юридические и регулирующие нормы и стандарты исследований, проводимых на людях, действующие в их странах, а также соответствующие международные нормы и стандарты. Никакие национальные или международные этические, правовые или нормативные требования не должны ограничивать или игнорировать положения о защите объектов исследования, описанные в пункте 4 настоящей Декларации.

В. Общие принципы медицинских исследований

11. Долг врачей, проводящих медицинские исследования, – охранять жизнь, здоровье, достоинство, неприкосновенность, право на самоопределение, неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации объектов исследования.

12. Медицинские исследования с участием человека в качестве объекта исследования должны соответствовать общепринятым научным принципам, основываться на доскональном знании научной литературы, прочих значимых источников информации, и соответствующих лабораторных экспериментах и, по мере необходимости, экспериментах на животных. Должно соблюдаться благополучие животных, используемых в исследовании.

13. Должны выполняться определенные меры предосторожности при проведении медицинских исследований, которые могут причинить вред окружающей среде.

14. Дизайн и выполнение каждого научного исследования с участием человека в качестве объекта исследования должны быть четко описаны в протоколе исследования. В протоколе также необходимо четко определить затронутые этические аспекты и указать, насколько учтены принципы настоящей Декларации. Протокол должен содержать сведения, касающиеся финансирования, спонсоров, институциональной принадлежности, других потенциальных конфликтов интересов, средств поощрения субъектов и обеспечения лечения и/или компенсации субъектам, пострадавшим в результате участия в научном исследовании. Протокол также должен включать

информацию о том, каким образом, по завершении исследования, объекты исследования могут получить доступ к мероприятиям, определенным в ходе исследования как благотворные, или к иному надлежащему уходу, льготам.

15. Комитет по этике исследований должен рассмотреть и прокомментировать протокол исследования, дать необходимые рекомендации и одобрить его до начала проведения исследования. Этот комитет должен быть независим от исследователей, спонсора и от любых неправомерных действий. Должны быть приняты к сведению законы и нормативные акты страны или стран, в которых будет проводиться исследование, а также соответствующие международные нормы и стандарты, но при этом не должны быть ограничены или проигнорированы положения о защите объектов исследования, описанные в пункте 4 настоящей Декларации. Комитет должен иметь право осуществлять мониторинг текущих исследований. Исследователи должны предоставить комитету информацию для мониторинга, особенно информацию о любых серьезных побочных эффектах. Никакие изменения не могут быть внесены в протокол без рассмотрения и одобрения комитетом.

16. Медицинские исследования с участием человека в качестве объекта исследования должны проводиться только лицами с соответствующей научной подготовкой и квалификацией. Исследования на пациентах или здоровых добровольцах требуют контроля со стороны компетентного и имеющего соответствующую квалификацию врача или другого медицинского работника. Ответственность за защиту объектов исследования должен нести врач или другой медицинский работник, и никогда – объект исследования, даже при условии, что он дал согласие.

17. Медицинские исследования с участием обездоленных и уязвимых групп населения или общин могут быть обоснованы только в том случае, если исследование соответствует медико-санитарным потребностям этих групп населения или общин, и если существует достаточная вероятность того, что эта группа населения или община извлечет пользу от результатов исследования.

18. Каждому медицинскому исследованию с участием человека в качестве объекта исследования должно предшествовать тщательное сравнение прогнозируемых рисков и сложностей для отдельных лиц и общин, вовлеченных в исследование, с ожидаемой пользой для них и для других лиц или общин, находящихся под влиянием исследуемых условий.

19. Каждое клиническое испытание должно быть зарегистрировано в общедоступной базе данных до набора первых объектов.

20. Врачи могут не принимать участие в научном исследовании с участием людей в качестве объектов исследования, если они не уверены, что сопутствующие риски были адекватно оценены и могут контролироваться в достаточной степени. Врачи должны немедленно прекратить исследование в случае, если риски превышают потенциальную пользу или есть убедительное доказательство положительных и благотворных результатов.

21. Медицинское исследование с участием человека в качестве объекта исследования может проводиться только в том случае, если значимость цели превышает неизбежные риски и сложности для объектов исследования.

22. Участие компетентных лиц в качестве объектов исследования в медицинском исследовании должно быть добровольным. Несмотря на то, что консультация членов семьи или глав общин может быть целесообразной, ни одно компетентное лицо не может быть зарегистрировано для участия в исследовании без его или ее свободного согласия.

23. Должны быть предприняты все меры предосторожности, чтобы защитить неприкосновенность частной жизни объектов исследования и конфиденциальность их личной информации, и свести к минимуму влияние исследования на их физическую, психическую и социальную целостность.

24. В медицинских исследованиях с участием компетентных лиц в качестве объектов исследования каждый потенциальный объект должен получить надлежащую информацию о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователей, ожидаемых выгодах и потенциальных рисках исследования, и неудобствах, которые оно может повлечь за собой, и любых других соответствующих аспектах исследования. Потенциальный объект исследования должен быть проинформирован о праве отказаться от участия в исследовании или отозвать согласие на участие в любой момент без предъявления к нему претензий. Особое внимание следует уделить конкретным потребностям в информации отдельных потенциальных объектов исследований, а также методам подачи информации. Убедившись в том, что потенциальный объект исследования осознал информацию, врачу или другому лицу с соответствующей квалификацией следует получить добровольное информированное согласие потенциального объекта исследования, предпочтительно в письменной форме. Если согласие не может быть оформлено в письменной форме, необходимо должным образом зафиксировать и засвидетельствовать неписьменное согласие.

25. Для медицинских исследований с использованием идентифицируемых человеческих материалов и данных, врач обязан должным образом оформить согласие на их сбор, анализ, хранение и/или повторное использование. Могут возникать ситуации, в которых невозможно или практически невозможно получить согласие на такое исследование, или согласие будет представлять собой угрозу достоверности результатов исследования. В подобной ситуации исследование может проводиться только после рассмотрения и одобрения комитетом по этике исследований.

26. При получении информированного согласия участников исследования врач должен быть особенно осторожен в случае, если потенциальный объект исследования находится в зависимых отношениях с врачом или мог дать согласие под принуждением. В таком случае информированное согласие должно быть получено лицом, имеющим соответствующую квалификацию и не зависящим от этих отношений.

27. Для потенциального некомпетентного объекта исследования врач должен получить информированное согласие от его законного представителя. Некомпетентные лица не должны быть включены в исследование, если оно не принесет для них вероятной выгоды, за исключением случаев, когда исследование направлено на укрепление здоровья популяции, которую представляет потенциальный объект исследования, либо исследование не может быть проведено на компетентных лицах, либо оно влечет за собой только минимальные риск и сложности.

28. Если потенциальный объект исследования, который считается некомпетентным, способен дать согласие на участие в исследовании, врач должен получить это согласие в дополнение к согласию законного представителя. Следует уважать отказ потенциального объекта исследования.

29. Исследование с участием объектов, которые физически или психически не способны дать согласие, например, пациенты, находящиеся без сознания, может проводиться только в том случае, если физическое или психическое состояние, которое препятствует оформлению информированного согласия, является необходимой характеристикой участников исследования. В таких обстоятельствах врач должен получить информированное согласие от законного представителя. Если такого представителя нет и если исследование нельзя отложить, исследование может осуществляться без информированного согласия при условии, что в протоколе исследования были указаны конкретные причины для включения в исследование объектов в состоянии, которое делает невозможным получение их информированного согласия, и это исследование было одобрено комитетом по этике исследований. Согласие на продолжение участия в исследовании должно быть получено от объекта или его законного представителя как можно быстрее.

30. Авторы, редакторы и издатели несут этические обязательства относительно публикации результатов исследования. Авторы обязаны предать гласности результаты своих исследований на человеческих субъектах, и несут ответственность за полноту и точность своих сообщений. Они должны подчиняться принятым руководствам по этической отчетности. Отрицательные и непоказательные, равно как и положительные результаты должны быть опубликованы или преданы огласке другим способом. В публикации необходимо указывать источники финансирования, институциональную принадлежность и конфликты интересов. Сообщения по результатам исследования, оформленные не в соответствии с принципами этой Декларации, не должны приниматься к публикации.

С. Дополнительные принципы для медицинских исследований, сочетанных с медицинской помощью

31. Врач может сочетать медицинские исследования с оказанием медицинской помощи только до тех пор, пока исследование оправдано своим потенциальным профилактическим, диагностическим или терапевтическим значением, и при условии, что врач имеет основания полагать, что участие в

исследовании не окажет неблагоприятного эффекта на здоровье пациентов, выступающих объектами исследования.

32. Польза, риски, сложности и эффективность новых мероприятий должны оцениваться в сравнении с лучшими испытанными на данный момент мероприятиями, за исключением следующих обстоятельств:

- Использование плацебо или отсутствие лечения, применимо для сравнения в тех случаях, когда на данный момент не существует испытанных мероприятий; или

- Если по убедительным и научно обоснованным причинам необходимо использовать плацебо для того, чтобы установить эффективность или безопасность вмешательства, и пациент, получающий плацебо или не получающий лечения, не подвергается какому-либо риску серьезного или необратимого вреда. Особое внимание следует уделять предотвращению злоупотребления этим вариантом.

33. По завершению исследования пациенты, принимавшие в нем участие, имеют право получить информацию о результатах исследования и воспользоваться преимуществами, полученными в результате исследования, например, доступом к мероприятиям, которые в ходе исследования были определены как благотворные, либо к другим надлежащим формам ухода или льгот.

34. Врач должен в полной мере информировать пациента о том, какие аспекты помощи связаны с исследованием. Отказ пациента от участия в исследовании или решение пациента выйти из исследования не должно отражаться на отношениях пациента и врача.

35. При лечении пациента, в случае отсутствия испытанных или эффективных мероприятий, врач, после консультации экспертов, с информированного согласия пациента или его законного представителя, может применить неиспытанные мероприятия, если, по мнению врача, они дают надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий. По возможности это мероприятие должно стать предметом исследования, разработанного для оценки его безопасности и эффективности. Во всех случаях новая информация должна быть зафиксирована и, если это целесообразно, предана гласности (Хельсинская декларация Всемирной Медицинской ассоциации, 2010).

Редакция 2013 г.

Преамбула

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 учетом всех других применимых положений.

2. В соответствии с полномочиями ВМА, Декларация адресована, прежде всего, врачам. ВМА призывает других лиц, вовлеченных 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 счете, 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, вовлеченного 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 несет врач или иной медицинский работник, и ни в коем случае такая ответственность не может быть возложена на субъекта исследования, даже если он дал свое 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 определенными 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 включенных 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 определенный 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 четко 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 каким-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

серьезных нежелательных явлениях. Никакие поправки к протоколу не могут быть внедрены без рассмотрения и одобрения комитета. После окончания исследования исследователи должны представить в комитет финальный отчет, 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 своем праве отказаться от участия в исследовании или отозвать свое 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 серьезного 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 включен 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 проведенных ими исследований с участием человека в качестве субъекта, и несут ответственность за полноту и достоверность отчетов об исследованиях. Все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчетов 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. Отчеты об исследованиях, проведенных 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 дает 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.

Вопросы и задания для обсуждения

Изучите Хельсинкскую декларацию в редакции 2008 и 2013 гг.

Кто утверждает протокол исследования и как это происходит? В каких случаях врачи должны прекращать исследование? На кого возлагается ответственность за испытуемых? Какие изменения появились в тексте Декларации, принятой в 2013 году по сравнению с таковой 2008 года?

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека в биомедицине) Совета Европы (извлечения)

Глава I. Общие положения

Статья 2. Приоритет человека

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

Глава II. Согласие

Статья 5. Общее правило

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

Это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках. Это лицо в любой момент может отозвать свое 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 свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти, либо лица или учреждения, определенных законом.

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

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

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

4. Представитель, орган власти, лицо ли 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.

Глава V. Научные исследования

Статья 15. Общие правила

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

Проведение исследований на людях разрешается только при соблюдении следующих условий:

1) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;

2) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;

3) проект предлагаемого исследования был утверждён созданным на междисциплинарной основе компетентным органом, осуществляющим независимую экспертизу научной обоснованности данного исследования (включая важность его цели), а также оценку его приемлемости с этической точки зрения;

4) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях защиты, предусмотренных законом;

5) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное статьёй 5 настоящей Конвенции. Названное согласие может быть беспрепятственно отозвано в любое время.

Статья 17. Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследованиях

1. Исследования на людях, не способных дать на это согласие в соответствии со статьёй 5, могут проводиться только при соблюдении всех следующих условий:

а) выполнены условия, изложенные в пунктах 1 и 4 статьи 16;

б) ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых;

в) исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, способных дать согласие;

г) получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное в статье 6; и

д) 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 «а», «б», «в» и «г» пункта 1, а также следующих дополнительных условий:

е) целью исследования является содействие путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве, получение в конечном счете результатов. Могущих иметь благоприятные последствия как для здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих данной болезнью или расстройством или находящихся в аналогичном состоянии;

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

Статья 18. Исследования на эмбрионах, проводимые *in vitro*

1. В случаях, когда закон разрешает проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, законом же должна быть предусмотрена адекватная защита эмбрионов.

2. Запрещается создание эмбрионов человека в исследовательских целях.

Вопросы и задания для обсуждения

1. Изучите Конвенцию о правах человека в биомедицине.

Какую цель ставит Конвенция о правах человека в биомедицине?

Как Вы считаете, помогает ли этот документ решить этические проблемы в биомедицине, в частности этические проблемы проведения исследований с участием человека в качестве испытуемого?

2. Выберите правильный ответ.

Приоритетными являются:

а) интересы и благо отдельного человека над интересами общества и науки;

б) интересы общества или науки над интересами и благом отдельного человека;

в) гармоничное сочетание интересов и блага отдельного человека и интересов общества.

Нюрнбергский кодекс

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 этой практики отстаивают свои взгляды на том основании, что результаты таких экспериментов полезны всему обществу, но достичь их с помощью других методов невозможно. Таким образом, все согласны, что необходимо соблюдать определённые базовые принципы, удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона.

1. Прежде всего необходимо добровольное согласие объекта эксперимента, которое означает, что лицо, вовлечённое в эксперимент, имеет законное право дать такое согласие и свободу выбора без какого-либо элемента насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм принуждения; обладает достаточными знаниями, чтобы понять сущность предмета эксперимента и принять осознанное решение. Последнее требует, чтобы до принятия утвердительного решения объект эксперимента был информирован о его характере, продолжительности и цели; методе и способах, с помощью которых он будет проводиться; обо всех возможных неудобствах и рисках; о последствиях для его здоровья или личности, которые могут возникнуть в результате участия в эксперименте.

2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; они не должны быть случайными или по сути своей ненасущными.

3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в исследованиях на лабораторных животных, знании естественной истории болезни или других вопросов, имеющих к нему прямое отношение. Он должен быть организован таким образом, чтобы предполагаемые результаты оправдали саму постановку эксперимента.

4. При проведении эксперимента необходимо максимально избегать всех физических и психических страданий и повреждений.

5. Ни один эксперимент не должен проводиться в том случае, если *a priori* есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения, за исключением тех случаев, когда врачи-исследователи сами служат объектом своих исследований.

6. Степень допустимого риска никогда не должна превышать гуманных соображений важности проблемы, которая решается в ходе эксперимента.

7. Должна быть проведена соответствующая подготовка и обеспечено необходимое оборудование для защиты объекта эксперимента от даже отдалённой возможности ранения, инвалидности или смерти.

8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента необходимо требовать от тех, кто проводит его или занят в нём, высшей степени внимания и профессионализма.

9. Во время проведения эксперимента объект должен иметь право остановить его, если его физическое или психическое состояние, по его мнению, делает продолжение эксперимента невозможным.

10. Во время проведения эксперимента исследователь должен быть готов прекратить его на любой стадии, если, по его мнению, высшие профессиональные соображения и добросовестная оценка дают основания полагать, что продолжение эксперимента приведёт к ранению, инвалидности или смерти объекта эксперимента.

Вопросы и задания для обсуждения

Изучите основные положения Нюрнбергского кодекса.

Соответствуют ли представленные выдержки из кодекса его основным положениям? Что именно не соответствует?

Выдержки из Нюрнбергского кодекса:

1. Добровольное согласие человека, привлеченного в качестве участника научных исследований, является непременным условием.

2. Эксперимент должен приносить результаты, которые могут быть использованы на благо общества.

3. Эксперимент должен быть запланирован и основан на опытах, проведенных на животных, а также на знании естественного течения заболевания.

4. Эксперимент должен проводиться таким образом, чтобы избежать всех ненужных физических и психических страданий и травм.

5. Следует с осторожностью проводить эксперименты, если нет уверенности в том, что они не повлекут за собой смерть или инвалидность.

6. Уровень риска при проведении эксперимента никогда не должен превышать меру, определенную необходимостью и значимостью для человечества той проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.

7. Необходимо осуществлять соответствующую подготовку эксперимента и обеспечить все необходимое для защиты участников исследования от даже крайне маловероятной возможности травм, инвалидности или смерти.

8. Эксперимент должны осуществлять только специалисты, обладающие необходимой научной квалификацией.

9. В ходе эксперимента с людьми, принимающими в нем участие в качестве объектов исследования, испытуемые не имеют права прекратить эксперимент в любое время.

10. В ходе эксперимента ученый, отвечающий за его проведение, должен быть готов остановить его в любой момент, в том случае, если у него появятся основания считать, полагаясь на свою честность, высокие профессиональные

знания и навыки и внимательную оценку, что продолжение эксперимента, вероятно, может привести к травмам, инвалидности или смерти его участника.

Этические кодексы врачей

Этический кодекс российского врача

Раздел 4. Врач и прогресс медицины

Статья 18. Любое исследование с участием пациента может проводиться только с его согласия и при условии одобрения этического комитета. Планируя эксперимент с участием пациента, врач обязан тщательно сопоставить степень риска причинения ущерба пациенту и возможность достижения предполагаемого положительного результата. Врач, проводящий исследование, обязан руководствоваться приоритетом блага пациента над общественной пользой и научными интересами. Испытания и эксперименты могут проводиться лишь при условии получения добровольного согласия пациента после предоставления полной информации.

Проводящий исследование врач обязан гарантировать право пациента на отказ от участия в исследовательской программе на любом её этапе и по любым мотивам. Этот отказ ни в коей мере не должен отрицательно влиять на отношение к пациенту и оказание ему в дальнейшем медицинской помощи.

Статья 19. Врач должен соблюдать крайнюю осторожность при практическом применении новых для него методов. Новые медицинские технологии или препараты могут применяться во врачебной практике только после одобрения медицинской ассоциацией. Врач должен избегать рекламирования открытий или новых методов лечения через непрофессиональные каналы.

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 решаю 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 позволять 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.

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 несовместимы:

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 получение 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.

Вопросы для обсуждения

Изучите извлечения из этического кодекса российского врача, Женевскую декларацию и Международную клятву врача. Регламентируют ли эти документы эксперименты с участием человека в качестве испытуемых?

ЗАНЯТИЕ 8

Этические аспекты проведения исследований с участием человека в качестве испытуемого – решение ситуационных задач

Вызов

Преподаватель начинает работу с обучающимися с вопроса: «Несмотря на множество документов, регламентирующих работу с человеком в качестве испытуемого, есть ли у вас желание познакомиться и с другими документами? Каких документов вам не хватает?». Работа ведётся фронтально. Студенты отвечают на вопросы. Преподаватель ведёт обсуждение ответов, отмечая и поддерживая разговор о том, что в изученных документах речь шла в большей степени о принципах, обосновывающих участие человека в исследованиях. Кроме принципов желательно знать определённые правила, помогающие разработанные принципы воплощать. Как правило, человек принимает участие в качестве объекта при испытании новых лекарственных средств, поэтому желательно знать, как осуществляются эти исследования.

Осмысление

Преподаватель знакомит студентов с этапами создания лекарственных и других средств (ЛС) (Приложение 20). При прослушивании лекции студенты в своих конспектах делают пометки о том, какие этапы требуют в наибольшей степени биоэтической регламентации

Рефлексия

На стадии рефлексии студенты сначала выделяют те этапы разработки ЛС, которые требуют биоэтической регламентации, а затем разбирают ситуационные задачи. Для разбора ситуаций студенты разбиваются на 5 групп. При решении предложенных задач студенты используют изученные на предыдущем занятии документы. Задачи представлены в Приложении 21. По окончании каждая группа представляет результаты своей работы, зафиксированные на листе формата А3 с указанием документов, привлекаемых к решению задачи. Результаты обсуждаются всеми, присутствующими на занятии.

Цитированная литература:

1. Биоэтический практикум: учебное пособие / Михаловска-Карлова Е.П., Горелова Л.Е. М.: Литтерра, 2012. 208 с. Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500580.html>
2. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 272 с.
3. Этические аспекты проведения международных исследований в области здравоохранения. Сборник ситуационных задач / Под ред. Р. Кэша, Д. Уиклера, А. Саксена, А.Капрона. Всемирная организация здравоохранения, 2012. 214 с.

Основные этапы создания лекарственного средства

Медицина не относится к точным наукам. Каждый пациент индивидуален, и то, что является эффективным средством для 90% населения, может не сработать для оставшихся 10%. Таким образом, медицина по своей сути – экспериментальная наука. Даже самые распространенные способы лечения должны проходить проверку и оцениваться с точки зрения их эффективности, как для конкретных пациентов, так и для пациентов в целом. Это – одна из задач медицинских исследований. Более широко известна такая задача медицинских исследований, как развитие новых методов лечения, новых лекарственных средств, медицинского оборудования и техники проведения хирургических операций. В настоящее время проводится больше медицинских исследований, чем когда-либо. Самый распространенный вид исследований в биомедицине – это клинические испытания. Перед тем, как новый медикамент будет одобрен государственной комиссией, он должен пройти испытания на безопасность и эффективность. Этот процесс начинается с лабораторного изучения препарата. Затем его тестируют на животных. Если результаты многообещающи, то начинаются стадии клинических испытаний.

Основные этапы создания лекарственного средства (ЛС) следующие.

Первый этап подразумевает формулировку требований к создаваемому лекарству: выбирается биологическая мишень, конструируется модель лекарства, выбираются условия его доставки к биологической мишени, факторы, обеспечивающие его удобство. Этап может быть выполнен на основе теоретических и экспериментальных изысканий.

Второй этап предусматривает создание прототипов лекарства (конструкции, композиции, дозы в потребительской таре и т.д.).

На третьем и четвертом этапах проводятся исследования характеристик прототипов лекарства сформулированным требованиям (первый этап): местных тканевых реакций при введении, специфического действия, токсичности, фармакопейных параметров качества и др., выбирается оптимальный вариант из прототипов лекарства, который получает статус фармакологического средства (ФС). При отсутствии удовлетворительного результата исследования прекращаются.

На пятом и шестом этапах научно-исследовательской работы ведутся исследования, направленные на углубленное терапевтическое, токсикологическое и фармакологическое изучение ФС, разрабатываются антитоды и способы лечения осложнений, связанных с передозировкой осложнений, составляются документы, необходимые для разрешения клинических испытаний. Одновременно разрабатывается технология производства ФС.

На седьмом этапе разрабатывается нормативная документация, обеспечивающая наработку ЛС для клинических испытаний.

Восьмой этап – сама наработка ЛС.

Девятый этап – клинические испытания.

Фаза 1. Исследование обычно проводится на сравнительно небольшой группе здоровых добровольцев, которые получают вознаграждение за свое участие в эксперименте. Исследование призвано определить, какая доза препарата необходима для воздействия на организм человека, как организм переносит медикамент и не наносит ли он вред здоровью.

Фаза 2. Исследование проводится на группе пациентов, страдающих заболеванием, которое и должен вылечить новый препарат. Цель – проверить, в состоянии ли медикамент бороться с болезнью и нет ли у него каких-либо побочных эффектов.

Фаза 3. Проводится клиническое испытание: препарат принимает большое количество пациентов, и он одновременно сравнивается с другим препаратом, эффективность которого под вопросом, либо с плацебо. Если есть возможность, то подобные испытания проводятся «вслепую», то есть ни испытуемые, ни их врачи не знают, кто получает медикамент, а кто – плацебо.

Фаза 4. Исследование проводится после лицензирования препарата и его поступления на рынок. Первые несколько лет препарат проверяют на наличие побочных эффектов, которые не проявились на ранних стадиях. Помимо этого, фармацевтические компании обычно интересуются, как новый препарат был принят прописывающими его врачами, а также принимающими его пациентами.

Быстрое увеличение количества проходящих в последние годы испытаний привело к тому, что требуется все больше и больше пациентов для соответствия статистическим требованиям.

На десятом этапе составляют документы для регистрации и введения ЛС в государственный реестр.

На одиннадцатом этапе ЛС внедряют в широкую медицинскую практику (Лопатин, Карташова, 2009).

Этапы разработки ЛС можно представить в виде следующей триады: 1) доклиническая стадия для определения безопасности и потенциальной эффективности лекарства; 2) клиническая стадия для установления безопасности и эффективности лекарства для человека; 3) постклиническая стадия, когда лекарство контролируется на его безопасность и его производство и реализация тщательно контролируются с использованием неклинических исследований.

Ситуационная задача 1. Исследование значимости послеоперационной лучевой терапии

Одна из авторитетных онкологических клиник в Восточной Азии в течение 11 лет исследовала спорный вопрос о том, повышается ли выживаемость пациентов с раком пищевода в результате проведения послеоперационной лучевой терапии после резекции (хирургического удаления раковых клеток). Данное исследование не проходило предварительной экспертизы в этическом комитете, так как в то время лишь немногие научно-исследовательские учреждения в стране имели комитеты по этике научных исследований.

Пациенты больницы, которым в тот период была проведена радикальная резекция, были случайным образом разбиты на две группы: пациентов, получивших только оперативное вмешательство, и пациентов, получавших в дополнение к операции лучевую терапию (рентгеновское облучение, направленное на уничтожение любых оставшихся опухолевых клеток), начиная с третьей – четвертой недели после операции. Лечащие врачи говорили пациентам, что им будет проведена «инновационная терапия». Врачи рассказали о всех возможных рисках и преимуществах такого лечения, после чего пациенты могли согласиться на прохождение терапии или отказаться от нее.

Никого из участников исследования не проинформировали, что они участвуют в эксперименте. Исследователи полагали, что обследуемая популяция испытывает настолько сильное культурно обусловленное недоверие к медицинской науке, что одно только использование термина «научное исследование» побудит большинство пациентов отказаться от участия. Ученые посчитали, что, поскольку пациенты получили полную информацию о вмешательствах, которые им были предложены, и имели возможность согласиться или отказаться от данного лечения, то устного согласия было достаточно, чтобы считать, что данное исследование удовлетворяет требованиям, содержащимся в действующих рекомендациях о получении информированного согласия.

Исследователи предложили одному из широко известных медицинских журналов в Северной Америке свои результаты, в которых была выражена серьезная поддержка проведению послеоперационной лучевой терапии в рамках лечения карциномы пищевода. После некоторых колебаний редакция журнала решила опубликовать статью, но сопроводила ее редакционной статьей врача и специалиста по этике из Северной Америки, который критиковал исследование за отсутствие информированного согласия и оценки этического комитета, и отмечал, что нарушения прав человека – не редкость для страны, в которой было проведено данное исследование, Авторам не показали редакционную статью и не предложили ответить на нее.

Вопросы

1. Согласны ли вы с этическим обоснованием решения исследователей не информировать пациентов об их участии в исследовании? Если да, то почему? Если нет, то почему?

2. Был ли причинен какой-либо вред пациентам из-за того, что их не информировали об участии в исследовании, и если да, то какой?

3. Распространенные сегодня формальные механизмы информированного согласия и предварительной экспертизы в этическом комитете не были обязательными в стране, где проводилось исследование. Насколько правомерным было использование современных этических стандартов для оценки исследования, начатого много лет назад?

4. Следовало ли журналу публиковать научную работу, которая, по мнению рецензентов, не соответствует этическим требованиям? Может ли научная значимость работы быть достаточной для того, чтобы оправдать ее публикацию, несмотря на несоблюдение в ней этических норм?

5. Следует ли предоставить авторам работы возможность ответить на редакционную статью?

6. Насколько этичным со стороны журнала была публикация редакционной статьи, направленной против опубликованного исследования, без информирования его авторов?

Ситуационная задача 2. Аутоэксперименты

В 1947 году выдающимся отечественным микробиологом академиком АМН СССР П.Ф. Задорским была впервые получена противобруцеллезная вакцина, которую учёный испытал на себе. Заразившись бруцеллёзом, он благодаря лично созданному препарату излечился. Позже учёный повторил опыт на близком человеке – жене, Е.М. Голиневич, – доказав, что новая вакцина служит лучшим средством борьбы с бруцеллёзом и создаваемый ею иммунитет намного прочнее иммунитета естественного. Вместе с Е.М. Голиневич П.Ф. Задорский в дальнейшем испытал в аутоэксперименте действие противостолбнячного анатоксина.

Вопросы

1. Оправданы ли аутоэксперименты в современной медицине?

2. Какая этическая теория морально оправдывает поступок П.Ф. Задорского? Приведите аргументы.

3. Какая этическая теория осуждает данный поступок? Приведите аргументы.

4. Какие позиции по поводу экспериментов на людях в целом и аутоэкспериментов занимают:

- международные и отечественные этические документы;
- отечественное право.

Ситуационная задача 3. Клинические испытания

К доктору Р., терапевту в небольшом провинциальном городке, обратились со стороны Контрактной Исследовательской Фирмы с предложением участвовать в клинических испытаниях нового нестероидного противовоспалительного средства для лечения остеоартрита. Доктору была предложена определенная сумма денег за каждого пациента, который будет участвовать в испытаниях. Представитель фирмы заверяет доктора, что проект испытания прошел все необходимые формальности, включая разрешение со стороны комиссии по этике. Доктор Р. никогда ранее не участвовала в испытаниях препаратов. Она рада представившейся возможности и перспективе дополнительного заработка. Доктор выражает согласие без выяснения научной, либо этической стороны вопроса.

Несмотря на то, что подобное участие представляет для врачей весьма ценный опыт, весьма вероятно возникновение проблем. Во-первых, роль врача в отношениях «врач – пациент» отличается от роли исследователя в отношениях «исследователь – испытуемый», даже если исследователь и врач – один и тот же человек. Главная забота врача – здоровье и благополучие пациента, в то время как для исследователя главное – получение знания, которое может подействовать или не подействовать на здоровье и благополучие испытуемого. Таким образом создается почва для конфликта между этими двумя ролями. Если подобное происходит, роль врача должна превалировать над ролью исследователя.

Другая потенциальная проблема, возникающая при совмещении этих ролей – конфликт интересов. Медицинские исследования – это хорошо финансируемое предприятие, и врачи иногда получают значительное вознаграждение за свое участие. Желание врача получить вознаграждение может иногда вступать в конфликт с его долгом обеспечить пациента лучшим лечением. Также может быть нарушено право пациента на получение всей необходимой информации, чтобы принять полностью осознанное решение, участвовать или не участвовать в исследованиях.

Вопросы

1. Должна ли доктор соглашаться на подобное предложение?
2. Каким образом доктор должен набирать группы испытуемых?
3. Стоит ли говорить испытуемым о результатах исследований?
4. Согласны ли вы с утверждением «...роль врача в отношениях «врач – пациент» отличается от роли исследователя в отношениях «исследователь – испытуемый»...». Имел ли место конфликт интересов между этими ролями в задании?

Ситуационная задача 4. Испытание нового препарата против малярии с использованием плацебо

Малярия остается одной из серьезных проблем современного здравоохранения, особенно и странах с жарким климатом. Более того, распространение малярии увеличивается. Это связано в том числе с разившейся

устойчивостью возбудителя малярии к стандартным средствам антималярийной терапии. Очень велика детская смертность от этого заболевания.

Фармацевтическая фирма ведет разработки нового препарата для борьбы с малярией. Предварительные испытания прошли успешно. Планируется проведение клинического исследования: это будет рандомизированное двойное слепое испытание с участием одной экспериментальной группы и двух контрольных. Экспериментальная группа получит новый препарат, одна контрольная группа - стандартное лечение, другая - плацебо. Исследование предполагается проводить на несовершеннолетних, для чего требуется получить согласие их родителей. По условиям проекта, по окончании исследования все больные дети получат стандартное лечение малярии. Кроме того, им обеспечивается питание и уход на период проведения исследования.

Эксперимент проводится среди бедных, групп населения, поэтому организаторы надеются, что родители охотно согласятся на участие в проекте.

Вопросы

1. Соответствует ли данный проект необходимым этическим нормам?
2. Этично ли использование плацебо в данной ситуации?
3. Проанализируйте, насколько справедливым является данное исследование по отношению к испытуемым.

Ситуационная задача 5. Лечение заболеваний центральной нервной системы

Доктор У. работает нейрохирургом в больнице одного из крупнейших азиатских мегаполисов. Он получил медицинское образование в этом городе, продолжал учебу в США, а затем вернулся и занимается лечебной практикой в своей стране.

За последние три года доктор У. провел лечение более 500 пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС) – включая болезнь Паркинсона, инсульты, параличи и др. – при помощи инъекций обонятельных стволовых клеток, полученных из носа абортированных плодов, в головной или спинной мозг больных. Доктор У. убежден, что это вмешательство, которое он описывает пациентам как «инновационный метод лечения», является эффективным. Он отказался проводить контролируемое клиническое испытание этого метода. Эксперименты по клеточной трансплантации проводились в течение нескольких десятилетий и продолжают осуществляться в ряде странах. Однако метод д-ра У. является уникальным, потому что он использует обкладочные обонятельные клетки плода, абортированного на сроке 16 недель. Все женщины, которые соглашаются на использование клеток, полученных из их абортированных плодов, дают письменное согласие и не получают платы или других видов компенсации. Д-р У., используя шприц для подкожных инъекций, проводит трансплантацию отобранных клеток выше и ниже поврежденного участка спинного мозга у парализованных пациентов; некоторые пациенты получают инъекции непосредственно в атрофированную область лобной доли головного мозга через небольшое отверстие, просверленное в черепе

(трепанационное отверстие). Несмотря на отсутствие полного объяснения механизма действия инъекций, исходы пациентов убеждают д-ра У. что данный метод эффективен. Популярные и медицинские издания сообщают о положительных результатах лечения, и доктор У. недавно представил в местный журнал статью, описывающую его достижения. Многие из его пациентов приезжают из других стран, чтобы получить его лечение.

Данные об отдаленных результатах работы д-ра У. остаются предварительными. Однако пациенты – особенно с травмами спинного мозга, – с которыми он связывается по электронной почте через несколько месяцев после операции, сообщают об устойчивом улучшении. Отмечена только одна нежелательная реакция: боль, которой сопровождалось восстановление чувствительности у некоторых пациентов. Д-р У. утверждает, что хирургическое вмешательство стабилизировало состояние примерно у 50% его пациентов и способствовало улучшению качества жизни (КЖ) приблизительно у 70% пациентов.

Его оценки получены на основании видеозаписи пациентов до и после операции. Кроме того, он провел обследование 142 пациентов с использованием критериев функциональной оценки, разработанных Североамериканской ассоциацией по травмам спинного мозга. Сторонники д-ра У., в том числе председатель программы по нейрохирургии спинного мозга при ведущем североамериканском университете, призвали его провести двойное слепое исследование в соответствии с научными стандартами развитых стран. Поскольку ни один известный способ лечения не может полностью восстановить функцию ЦНС, как это произошло у его пациентов, воздействие на контрольную группу в двойном слепом исследовании должно будет проводиться при помощи введения инертной жидкости вместо стволовых клеток, иными словами, при помощи «фиктивной операции» на черепе и позвоночнике (хирурги просверлят трепанационное отверстие, а затем закроют это место без введения стволовых клеток). Научные исследования этого типа проводились ранее для других клеточных методов лечения неврологических заболеваний, но д-р У. отказывается проводить их, утверждая, что подобные исследования будут неэтичными. «Даже если весь мир откажется верить в меня, я не стану проводить контрольное исследование, – говорит он. – Эти пациенты уже страдают. Если мы сделаем им трепанационное отверстие всего лишь для плацебо, это только причинит им вред. Это будет сделано для нашего собственного удовольствия, а не для пациента».

Вопросы

1. Занимается ли д-р У. применением инновационного метода лечения, проведением эксперимента или осуществлением медицинского исследования? Как различаются эти виды деятельности: в целом и в данном примере?

2. Согласны ли Вы с утверждением д-ра У., что проводить плацебо-контролируемое исследование неэтично?

3. Каким способом может д-р У. продемонстрировать, что этот метод эффективен (кроме проведения контролируемого клинического испытания)?

4. Существует ли международный стандарт для определения эффективности лечения? (Этические аспекты проведения..., 2012).

ЗАНЯТИЕ 9

Этические аспекты использования животных в биомедицинских исследованиях и экспериментах

Цель всякой нравственной деятельности состоит никак не в достижении полного совершенства, а в совершенствовании, то есть во все большем и большем приближении к совершенству.
Л.Н. Толстой

Часть I

Вызов

Преподаватель фронтально задаёт студентам следующие вопросы:

1. Насколько глубоки исторические корни отношений человека к животным?
2. В каких видах деятельности в прошлом и на современном этапе человеку необходимо было проявлять свои отношения к животным?

Ответы студентов обсуждаются, основные из них кратко записываются на доске.

Осмысление

На стадии осмысления обучающиеся делятся на группы по 5-6 человек. Из собственных знаний им предлагается обсудить исторические аспекты становления биоцентрического или неоантропоцентрического отношения к животным, начиная с древних времен до XX века, оформить результаты работы в группах на листе бумаги формата А3 (1 вариант от каждой группы). Все варианты работ остаются на доске до окончания занятия.

Затем каждая группа получает текст «История отношений человека к живому. Здоровый биоцентризм на смену антропоцентризму» (Приложение 22). При чтении текста необходимо соотносить периодичность в отношениях человека и животных, представленную в тексте, с периодичностью, представленную на листах бумаги на доске.

Рефлексия

Каждая группа исправляет свой вариант на доске. Преподаватель просит студентов ответить на вопрос: «Знакомы ли студенты с какими-либо современными общественными движениями в защиту животных?», записывает на доске варианты ответов.

Рефлексия по первой части занятия одновременно является и **вызовом** ко второй части занятия.

Часть II

Осмысление

Студенты продолжают работать в группах. Им раздаётся текст «Современные общественные движения в защиту живого» (Приложение 23). Необходимо по этому тексту составить таблицу:

Название движения	Основной вид деятельности	Количество участвующих стран	Год создания	Количество членов
-------------------	---------------------------	------------------------------	--------------	-------------------

Рефлексия

На данной стадии предлагается обсудить, какое из современных общественных движений в защиту живого поможет в нашем городе в решении некоторых экологических и биоэтических проблем, и в котором бы Вы, возможно, приняли участие?

Цитируемая литература:

1. Селезнева А.И., Макарова М.Н. Этические принципы обращения с животными в России // Международный вестник ветеринарии. 2014. № 1. С. 69-75. Электронный ресурс: <https://e.lanbook.com/reader/journalArticle/138450/#5>.

История отношений человека к живому. Здоровый биоцентризм на смену антропоцентризму

Древние люди были собирателями, всецело зависели от природы, считали себя одной из составляющих живого сообщества, верили в родство с тем или иным живым объектом (тотемизм).

Более поздней формой особого отношения человека к животным является промысловый культ, происхождение которого тоже связывают с тотемизмом. Животных очеловечивали, приравнивая их к людям. Часто можно встретить веру в то, что у промысловых животных есть душа, подобная человеку, и более того, веру в то, что душа человека после смерти может найти себе пристанище в животном.

Переход к земледелию и скотоводству сопровождался утратой тотемизма и промысловых культов. Сохранились лишь отголоски этих верований в мифологии, искусстве и суевериях. У некоторых народов тотемизм перерос в другую форму – *зоолатрию* – религиозное почитание животных. Наибольшего развития зоолатрия получила в Древнем Египте в виде особой высшей формы поклонения животным, их обожествлении.

Зоолатрия в разных формах была распространена у многих народов, при этом, как правило, у них было развито животноводство. В одних случаях зоолатрия была абсолютной: священному животному нельзя было вредить, его нельзя убивать и употреблять в пищу, и оно пользовалось полной свободой. У других народов строились специальные храмы, при которых содержались священные животные.

Далее следует переход к изображению богов в виде человека. Но за богами оставляется «право» временно воплощаться в животных.

Наряду с эволюцией отношения человека к живому миру прослеживается и другая ветвь, связанная с представлениями о единстве всего живого, основанная на вере в то, что все живое имеет одинаковую по своей природе бессмертную душу. Душа после смерти живых организмов, в том числе и человека, переселяется в новые тела. По Аристотелю, все живые организмы имеют душу: у растений одна растительная душа, у животных две души – растительная и животная. А у человека три души - растительная, животная и человеческая, причем только человеческая душа бессмертна, а растительная и животная души погибают со смертью организма. Таким образом, Аристотель выделил человека из живого мира, сделав его носителем бессмертной души, тем самым, создав новую парадигму – **антропоцентризм**.

Антропоцентризм Аристотеля постепенно стал основной идеологией действий человека в отношении живых организмов в I-XVII вв. Безразличие к судьбе животных и жестокость в обращении с ними становятся нормой поведения человека. Особенно наглядно это проявилось в Римской империи – крайне воинственном государстве, которое вело постоянные захватнические войны. Для

поддержания боевого духа жителей государства и воспитания нечувствительности к страданиям других людей организовывались массовые зрелища убийства ни в чем не повинных животных. Наблюдение смертельных мук вызывало восторг у публики.

Жестокое отношение к животным в Западной Европе было повсеместным и в средние века. Массовая травля во время охот, истязание домашних и диких животных рассматривались как увлекательное развлечение.

Хотя в эпоху средневековья отношение к животным можно назвать варварским, но в более поздние времена оно стало еще хуже.

Однако несмотря на всеобщую вакханалию, были и те, кто не мог принять такого отношения к животным. Были они и среди христианских религиозных деятелей. Наибольшую известность получил основатель католического ордена францисканцев **Франциск Ассизский** (1181-1226), которого в наше время часто называют «экологический святой». Вся жизнь Франциска Ассизского есть служение всему живому и природе в целом. Он понимал и пытался донести до других, что призвание человека в единении с природой и в проявлении добра к живому миру. Образ природы у него был неотделим от образа Бога, ее создателя и хранителя. Монахи созданного Св. Франциском ордена и в наше время следуют идеям своего великого предшественника. Добрым отношением к животным славился и особо чтимый русский святой преподобный **Сергий Радонежский, Серафим Саровский**.

Против жестокости по отношению к животным активно выступал великий **Леонардо да Винчи** (1452-1519). Известно, что он часто покупал птиц у торговцев живыми дикими птицами и тут же выпускал их на волю. Человечество он считал тиранами. Известны его слова: «О, Боже праведный! Почему ты не восстанешь от сна и не узришь, какое зло сотворяют твоим созданиям?» Он был уверен, что всему этому обязательно придет конец. «Наступит время, – говорил он, – когда люди будут смотреть на убийство животных, - как они теперь смотрят на убийство человека».

В Англии в то же время к милосердному отношению к животным призывал **Томас Мор** (1478-1535). В своем знаменитом произведении «Утопия» он описывает высоконравственных людей: «Они не умерщвляют живых животных в качестве жертвоприношения и не считают, что Бог в своей милости будет радоваться кровопролитию и убийству, Бог, который дал жизнь всем тварям, чтобы они жили».

В XVI веке появился новый вид жестокости по отношению к животным: их стали использовать в жестоких экспериментах, получивших название «**вивисекция**» (от лат. *vivus* – живой и *sectio* – рассечение), то есть живосечение, или рассечение живого (А. Везалий). Вивисекция осуществляется для изучения функций организма, действия различных веществ, разработки методов хирургического лечения и т.п. При вивисекции исследование ведется во время самой операции, в процессе так называемого острого опыта. В настоящее время такие эксперименты проводятся под наркозом и при обезболивании. Наркоз был открыт только в XIX веке, поэтому можно представить, какие страдания

испытывали животные, когда их резали «по живому», без обезболивания. Вивисекции способствовали и взгляды И. Канта, считавшего, что у человека нет долга по отношению к животным. Он писал: «Что касается животных, то мы не имеем здесь прямого долга. Животные не имеют сознания и представляют собой только средство для достижения цели. Эта цель – человек».

Период конца XVIII – начала XIX вв. стал переломным в становлении гуманного отношения к животным и живому миру. К концу XVIII века ситуация в светских кругах западного общества изменилась настолько, что осуждение жестокого обращения с животными стало обычным делом. Основное внимание привлекала охота-травля, а по отношению к другим формам страдания животных общественное мнение только начало формироваться.

Известный немецкий философ **Артур Шопенгауэр**, сторонник идей ведической культуры Востока, в своих работах призывал к состраданию и справедливому отношению к животным. Он писал: «В заблуждении о том, что наши деяния относительно животных не имеют нравственного значения, или, говоря языком общепринятой морали, что перед животными не существует никаких обязанностей, проявляется возмутительная грубость и варварство».

Английский философ И. Бентам, будучи юристом, обосновал необходимость законодательной защиты животных от жестокости. Усилия И. Бентама привели к тому, что в 1822 г. в Англии был принят первый закон о защите животных от жестокости. Добиться этого смогли член английского парламента Р. Мартин и лорд-канцлер Т. Эрскин. Несколько лет Р. Мартин предлагал парламенту принять закон против травли животных и жестокого обращения со скотом, но наталкивался на ожесточенное сопротивление. Наконец, после согласия королевы Виктории, удалось провести через нижнюю и верхнюю палаты парламента лишь закон (биль) о защите скота под названием «Акт по предотвращению жестокого и недостойного обращения со скотом».

С этого события начался новый этап в гуманизации европейского общества. Англия стала первым государством в мире, в котором было создано общество по защите животных. Произошло это в 1824 г., через два года после принятия закона о защите животных. Оно получило название Общества по предотвращению жестокого обращения с животными (SPCA). Основал его лондонский викарий Артур Брум в кофейном доме «У старой бойни». Создание общества поддерживали Р. Мартин и другие члены парламента. По уставу оно должно было выпускать материалы о здоровье животных и об уходе за ними, учебные пособия для школ и через прессу воздействовать на общественное мнение. Была создана служба инспекторов для выявления нарушений принятого ранее Акта о защите животных и обращения в суд с целью наказания виновных. Об эффективности работы общества говорит тот факт, что уже за первый год существования оно добилось вынесения 149 обвинительных приговоров за жестокое обращение с животными. Со дня основания общество начало борьбу за то, чтобы вопрос о защите животных от жестокости стал рассматриваться как один из важных политических вопросов. Существенную поддержку этой организации оказала королева Англии Виктория. Будучи большой

любительницей животных, она в 1840 г. дала свое согласие быть его покровительницей, что сильно подняло его престиж. В него стали входить представители аристократии, и это сказалось на эффективности его работы. Под названием «Королевское общество по предотвращению жестокости к животным» это крупнейшее в мире общество существует и по сей день. В последующие годы по примеру Англии подобные организации стали создаваться в других странах Европы, а в 1856 г. такое общество появилось и на североамериканском континенте в Нью-Йорке. Позже общества по защите животных возникли и в других городах США. В 1877 г. американские общества объединились и образовали Американскую гуманную ассоциацию.

В России инициатором создания Российского общества покровительства животным был известный общественный деятель и поэт, камергер двора императора России, действительный статский советник Петр Владимирович Жуковский. Усилиями коллежского советника Ф.Х. Паули в 1865 г. был создан устав общества и подобрано несколько десятков влиятельных учредителей. Утверждение устава состоялось 4 октября того же года. Общество поставило перед собой следующие задачи: охранять животных от жестокого и плохого обращения; развивать в людях чувства милосердия и сострадания к ним; добиваться принятия законодательных актов, защищающих животных. В первый же год работы общество разработало меры по предотвращению жестокого обращения с животными и наказания за совершение таких действий в виде правил, определяющих права и обязанности человека в отношении животных.

В конце 1871 г. в результате активности общества положение о наказании за жестокое обращение с животными было закреплено законодательно. Государь император утвердил следующее мнение Государственного Совета, введенное в устав о наказаниях, налагаемых мировыми судьями (ст.43-А): «За причинение домашним животным напрасных мучений виновные подвергаются денежному взысканию «свыше 10 руб.». Это сильно упрочило положение общества. В том же году по его ходатайству власти Санкт-Петербурга издали постановление о недопущении продажи весной пойманных птиц для содержания в клетках. Общество добилось запрета публичного скармливания змеям в зоопарках и зверинцах живых кроликов. Запрещен был широко распространенный в России обычай показа за плату в людных местах изуродованных медведей на цепи. Общество выступило с инициативой введения правил обращения с животными в охотничье законодательство и установление ограничений на некоторые виды охоты. Удалось добиться запрета охоты на птиц на Кавказе в период весеннего перелета.

Продолжалась борьба и с вивисекцией. Люди, которые жили близко от учреждений, где животных оперировали без обезболивания, постоянно слышали крики-страдания, что вызывало у них возмущение. Методы анестезии (местного или общего обезболивания) были открыты в начале XIX века. Впервые при операциях на человеке анестезия была применена в США в середине XIX века врачами К. Лонгом, У. Мортонем и Х. Уэллсом. Но в острых опытах на животных экспериментаторы не спешили применять анестезию. Начало активного общественного движения против вивисекции было положено

английской писательницей **Фрэнсис Кобб** (1822-1904). Впервые публично она выступила против вивисекции в одном из английских колледжей, приняв участие в общественном протесте и написав статью о правах человека в отношении животных и был принят закон (акт), защищающий экспериментальных животных.

В конце XIX и начале XX вв. стали настойчиво говорить не только о милосердии и сострадании к животным, но и о правах животных, считая это проявлением справедливости. В России проблема прав животных и живого в целом активно начала обсуждаться в конце XIX века.

Философский базис современного отношения к живому сформировался в основном в XX столетии. Учение всеединства находит отражение в современной теологической философии, биосферные и ноосферные представления играют решающую роль в экологической философии. Широкое признание получили идеи прав животных, высказанные еще на рубеже XIX и XX вв. Широко стал использоваться термин «биоцентризм» как антитеза «антропоцентризму». Особое звучание приобретает универсальная этика Альберта Швейцера, этика «благоговения перед жизнью». Анализируя этические учения своих предшественников, А. Швейцер делает вывод, что «ошибкой всех существующих этик было мнение о том, что надо рассматривать отношение человека к человеку, когда в действительности речь идет о том, как относится человек ко всему, что его окружает». Он критикует философию своего времени, считая, что она занимается все больше и больше обсуждением проблем чисто академического характера, проблем второстепенного значения и потеряла связь с такими простыми, основными вопросами, которые касаются жизни и мира и которые человек призван ставить и решать. По мнению А. Швейцера, следует развивать этическое мышление, которое утверждает жизнь как проявление духовной, внутренней связи с миром. Человек должен почувствовать свою близость с любой формой жизни, с которой он входит в соприкосновение. И далее он дает свое определение этики, названное универсальной этикой: «Этика есть безграничная ответственность за все, что живет». Его определения добра и зла просты, конкретны и однозначны и сейчас широко используются в этике. Напомним их: «Добро – это то, что служит сохранению и развитию жизни; зло есть то, что уничтожает жизнь или препятствует ей».

Универсальная этика А. Швейцера стала отрицанием антропоцентрической парадигмы. А. Швейцер предложил новую парадигму – биоцентрическую, когда приоритет отдается сохранению и благоденствию всего биоса, то есть всего живого на Земле. Хотя А. Швейцер не говорил прямо об этом, но своим учением он утверждает право всего живого на существование на нашей планете.

Во второй половине XX в. особое значение приобрело движение за права животных в основном усилиями философов Питера Сингера, Тома Ригана и теолога Эндрю Линзи. В движении по защите животных можно выделить три уровня: первый (низший) уровень – защита живого от жестокого обращения; второй уровень – борьба за благосостояние живого; третий уровень (высший и радикальный) – борьба за права живого.

Иногда о правах живого говорят и применительно к двум первым уровням: право животных быть свободными от жестокого обращения и право на благопристойную и достойную жизнь. Мотивационным базисом для двух первых уровней являются такие качества человека, как милосердие, сострадание, сочувствие и эмпатия. Борьба же за права животных опирается на чувство справедливости и требует более глубокого философского и правового обоснования.

Теория прав животных накладывает очень жесткие ограничения на их использование. Поэтому предпринимаются попытки ввести так называемые «мягкие, или слабые» права животных: любое создание, имеющее определенные жизненные потребности, имеет право, чтобы ему не мешали их удовлетворять; любое создание, способное страдать, имеет право, чтобы его не заставляли страдать без причины; не следует убивать чувствующее создание без причины.

Современные общественные движения в защиту живого

После появления первого в мире общества по защите животных прошло почти двести лет. В настоящее время трудно найти такую страну мира, где не было бы обществ, защищающих животных и природу. Достаточно сказать, что только в одной Великобритании в настоящее время насчитывается около 1000 общественных организаций, имеющих отношение к защите животных и дикой природы. С момента образования первых обществ они стали осуществлять контакты и координировать свою работу не только в пределах одного государства, но и на международном уровне. Отличительной особенностью многих современных обществ является их универсальность, то есть в сферу их интересов входит, например, не только защита домашних, но и диких животных. К таким обществам относится хорошо известное Всемирное общество защиты животных World Society for the Protection of Animals (WSPA), состоящее из двух отделений – в Восточном и в Западном полушариях - и насчитывающее в настоящее время более 700 обществ-членов практически во всех странах мира. Центральные офисы всемирного общества находятся в Великобритании, в Лондоне и в США, в Бостоне. Аналогичные задачи решает и Международный фонд защиты животных (International Fund for Animal Welfare – IFAW) учрежденный в 1969 г. Это крупнейшая неправительственная организация в области защиты животных, имеющая представительства в 15 странах мира, в том числе и в России. Широко известна в мире общественная экологическая организация «Всемирный фонд дикой природы» (WWF), учрежденный в 1961 г. В настоящее время WWF имеет отделения в более чем 100 странах мира. Не менее известна и всемирная экологическая организация «Гринпис». Ее поддерживает более 2,5 млн. человек по всему миру. Представительства Гринпис существуют в более 40 странах мира. В России членами этой организации являются более 15 тысяч человек.

С самого начала борьбы против жестокого обращения с животными выделилось особое направление – движение за «благополучие животных». В настоящее время этот подход к защите животных наиболее распространен в мире. Последователи этого движения организуют общества покровительства животным, проявления человеческой доброты. Заботятся они в основном о домашних животных, бездомных кошках и собаках. Движет ими чувство сострадания и милосердия. Подобный тип общественных организаций возник недавно – во второй половине XX века. В это же время стали появляться и общества по защите прав животных, отстаивающие идеи универсальной этики Альберта Швейцера и этики прав животных, разработанной в основном усилиями Питера Сингера, Тома Ригана и Эндру Линзи. Сторонники обществ «прав животных» считают, что животные имеют право на существование и на защиту от страданий и что долг человека помочь реализовать эти права. В отличие от сторонников прав животных, которые активно борются против страданий и убийств животных, общества сторонников благосостояния животных допускают в случае необходимости убийство животных, например, для использования в пищу и в медико-биологических экспериментах.

Королевское общество по предотвращению жестокости к животным (RSPCA), действующее не только в Великобритании, но и за ее пределами работающего вот уже почти 200 лет и занимающего лидирующую позицию среди аналогичных обществ в мире. Большое влияние оказывает на движения в защиту животных в Европейском Союзе. Общество существует на пожертвования и ежегодно тратит на зоозащиту несколько десятков миллионов фунтов стерлингов. При необходимости общество организует спасение животных, участвует в отлове бездомных животных. Общество имеет специализированные ветеринарные клиники, в которых ежегодно оказывается помощь сотням тысяч живых существ, как домашних, так и диких. Отловленные бездомные животные помещаются в приюты, и делается все возможное, чтобы найти для них новых хозяев. Всего оно имеет примерно 50 лечебниц и столько же приютов. За помощью в общество обращаются до 1,5 млн. человек в год. Помимо традиционной защиты домашних животных, общество занимается также защитой сельскохозяйственных и диких животных и животных, используемых в научных исследованиях. Участвует общество и в нравственном воспитании школьников через национальную сеть работников образования. Оно имеет 10 региональных отделений, в каждом из которых есть свой советник по вопросам образования. Консультанты общества постоянно отвечают на тысячи вопросов, связанных с уходом за животными. Оно активно осуществляет кампании по поддержке принятия в разных странах мира законов, защищающих права животных.

В США активно работает общественная организация «Люди за этичное отношение к животным», которая борется за права животных и активно использует в своей борьбе средства массовой информации, а также Американское общество предотвращения жестокости по отношению к животным (основано в 1866 г.), «Институт защиты животных», «Гуманное общество», «В защиту животных». Подобные организации: «Помощь животным», «Защитники животных» в Великобритании; «Люди - за права животных» в Германии; «Один голос» во Франции; «Права животных» в Швеции; «Животные Австралии»; «Канадский альянс за животных»; «Европейская группа по благосостоянию животных».

Есть общества, специализирующиеся в определенных сферах защиты животных: «ВИВА» (защита прав сельскохозяйственных животных) в Великобритании и США, «Движение за реформы использования сельскохозяйственных животных» в США, «Международное Веганское общество». В целях борьбы против использования меха действуют «Коалиция за запрет торговли мехом» в Великобритании, «Мех - животным» в Нидерландах, «Всемирный альянс против мехов» и др.

О борьбе с вивисекцией следует сказать особо. По своему эмоциональному накалу это движение выделяется среди других общественных движений в защиту животных. Первое в мировой практике Национальное антививисекционистское общество Великобритании сумело добиться принятия первого в мире закона, направленного против жестокого обращения с животными, используемыми в экспериментах (1876 г.). В конце XX в. на его основе была организована Международная ассоциация против болезненных экспериментов на животных

(IAAPEA). В настоящее время многие общественные организации специализируются на борьбе с экспериментами на животных, например, «Британский союз за отмену vivisection», «Лига против vivisection» в Италии, «Европейская коалиция за отмену экспериментов на животных», «Американское общество против vivisection» и «Национальное общество против vivisection» в США, «Международная сеть за гуманное образование ИнтерНИЧ».

Ряд обществ организует борьбу против жестокостей при использовании животных в зрелищных мероприятиях, например, «Защита китообразных», «Лига против кровавого спорта», «Забота о дельфинах», «Животные в неволе» и «Рожденные на свободе» (все в Великобритании); международные общества: «Борьба против жестокости к животным в Европе», «Альянс против корриды» и «Европейский альянс против родео», а также «Друзья китов» в Канаде.

Имеются и объединения специалистов, защищающие животных, например, «Врачи против экспериментов на животных» в Германии, «Ассоциация ветеринаров за права животных» и «Психологи за этичное отношение к животным» в США, «Объединение за гуманные исследования» в Великобритании (Селезнева, Макарова, 2014).

Хотя чаще всего можно слышать об обществах, защищающих животных, но есть и такие, которые защищают растения – Ботаническое общество Великобритании.

В Советской России длительное время не было общественных движений в защиту животных. Лишь в 1954 г. усилиями Е.А. Антоновой при поддержке известного художника-анималиста В.В. Ватагина при Московском отделении Всероссийского общества охраны природы была создана секция охраны животных. Ее возглавила доктор медицинских наук К.А. Семенова. Общественные инспекторы секции получили разрешение на обследование условий содержания животных в ветлечебницах, вивариях научных и медицинских учреждений, на сельскохозяйственных фермах, бойнях и в других организациях, содержащих животные. В задачи секции входила и помощь домашним животным: кошкам и собакам, а также птицам города. По примеру Московского отделения Всероссийского общества охраны природы аналогичные секции были созданы в Ленинграде, Киеве, Ялте, Одессе и Вологде. Секции никем не спонсировались, о них мало говорилось в СМИ. Но, тем не менее, был собран большой материал об антигуманном отношении к животным в стране. Московской секции удалось изменить положение в области использования животных в экспериментах. По ее инициативе были разработаны правила проведения экспериментов с использованием животных, учитывающие зарубежный опыт по гуманизации подобных медико-биологических исследований. Правила были приняты ведомствами, использующими животных в экспериментах, в качестве основного правового документа.

В современной России и в государствах постсоветского пространства были сняты все препятствия к образованию независимых общественных организаций по защите животных и живой природы. В настоящее время несколько обществ существует в Москве, есть они и в других городах. Есть общество

всероссийское, республиканские, региональные и городские. Всего в России в настоящее время зарегистрировано более 50 общественных организаций зоозащитной ориентации.

Все общества по защите животных в России с момента их образования ориентировались на борьбу за благополучие животных. Первой организацией по защите прав животных стал Центр этичного отношения к животным в Москве, который организовала и возглавила Татьяна Николаевна Павлова, имеющая огромный опыт работы по защите животных, принимавшая участие еще в работе Московской секции охраны животных Всероссийского общества охраны природы. Центр проводит работу в соответствии с программой Всемирного общества защиты животных, членом которой он является. Центр этичного отношения к животным поддерживает связи с организациями по защите животных, оказывает им методическую помощь. Основные направления работы центра: гуманизация образования, законодательства, замена животных в эксперименте, защита пушных и сельскохозяйственных животных (пропаганда вегетарианства), решение проблемы бездомных животных с помощью биостерилизации.

В настоящее время и другие общества России стали перестраивать свою работу в соответствии с концепцией прав животных. В Москве активно работает общество защиты прав животных «Вита». Общество проводит разнообразные акции против использования меха, в защиту домашних животных, борется за гуманное обучение в учебных заведениях, использующих болезненные эксперименты на животных в образовательном процессе, принимает участие в судебных разбирательствах, связанных с жестоким обращением с животными, пропагандирует этическое вегетарианство, активно взаимодействует со СМИ.

В настоящее время в России по некоторым оценкам действует до 2000 негосударственных организаций и групп экологической направленности.

ЗАНЯТИЕ 10

«За» и «против» использования животных в биомедицинских исследованиях

Вызов

Обучающимся предлагается следующий вопрос: «Какие можно предположить стратегии в развитии исследований с использованием животных в качестве объектов?»

При обсуждении преподаватель поясняет, какие мировоззренческие позиции проявляются при той или иной стратегии и предлагает прослушать мини-лекцию по следующему конспекту.

По вопросу оправдания страданий животных в научных исследованиях люди придерживаются самых разных мнений, если страдания причиняются животным ради того, чтобы помочь человеку. Во-первых, всё зависит от того, как мы рассматриваем животных и людей. В настоящее время существует три альтернативные точки зрения на этот вопрос:

1. Животные принадлежат людям, и люди могут делать с ними всё, что захотят. Источники: Аристотель: «Природа создала всех животных ради человека» и И. Кант: «Животные не обладают самосознанием и существуют лишь как средства достижения главной цели, которой является человек».

Вывод: в руководствах, законах, налагающих ограничения на эксперименты с животными, нет необходимости (антропоцентризм).

2. Животные обладают равной ценностью с людьми, так что подобные опыты являются безнравственными как проявление дискриминации по видовому признаку.

Источники: Ч. Дарвин и его последователи: «Поскольку человек постепенно эволюционировал из животного, между животными и человеком нет чёткой границы»; П. Сингер: «Человек – это такое же животное, и он не имеет права возвышаться над другими видами».

Вывод: эксперименты на животных нельзя оправдывать тем, что они приносят пользу людям, все эксперименты на животных необходимо запретить (биоцентризм).

3. Человек обладает уникальной ценностью, данной ему Богом, но отвечает перед Богом и Природой за своё отношение к животным; животные имеют право на жизнь, защиту от страданий, но жизнь животных должна находиться вслед за жизненными ценностями человека.

Источники: Библия: «Люди сотворены для личного общения с Богом и потому обладают большей ценностью, нежели животные, Бог призывает людей заботиться о животных, за плохое обращение с животными нам придётся отвечать перед Ним»; взгляды А.Швейцера, ориентировавшего людей на благоговейное отношение к Жизни (этика идеального), но смирившегося с необходимостью лишения жизни для удовлетворения насущных потребностей человека (этика реального) и др. (Вершков, 2014).

Вывод: страдание животных может быть оправдано на том основании, что человек обладает высшей ценностью, некоторые эксперименты на животных являются приемлемыми, некоторые – нет.

Осмысление

На стадии осмысления студенты делятся на 4 группы. Первые две группы работают с текстом: «За» и «против» использования животных в биомедицинских исследованиях» из Приложения 24 и заполняют по данному тексту следующую таблицу:

Таблица 1

Аргументы «за» и «против» использования животных в биомедицинских исследованиях

«За»	«Против»

Ещё две группы работают с текстом «Правовое регулирование отношений к живому в современном мире» (Приложение 25), заполняя при этом таблицу 2.

Таблица 2

Распределение документов правового регулирования отношений человека с животными

Борьба за жизнь животного	Борьба за благополучие животного	Борьба за права животного

Каждая группа оформляет таблицу на листе бумаги формата А3.

Рефлексия

Одна группа из пары, работающих с таблицей 1, представляет свою таблицу для всей студенческой аудитории. Вторая группа из данной пары дополняет рассказ, представляя свою таблицу. Так же поступает и вторая пара групп, работавших с другим текстом и таблицей 2. Все обучающиеся знакомятся с материалом двух текстов.

Таким образом, любой благоразумный исследователь согласится, что не только исключение, но и простое ограничение использования лабораторных животных высокого качества и необходимого разнообразия (инбредные, гетерогенные, трансгенные, нокаутные) не просто затормозит, но и попросту остановит прогресс в познании живых систем. Это создаст угрозу для безопасности человечества в условиях агрессии биологических, химических и физических факторов, ограничит возможности человека влиять на материальный мир (Каркищенко, Грачева, 2010)

На современном этапе мы выбираем из «плохого» и «очень плохого» – «плохое», другой альтернативы нет (это точка зрения биологов-исследователей, хотя и здесь возможны исключения). Но как сделать или попытаться сделать «плохое» «хорошим»?

Домашнее задание

Необходимо детально ознакомиться с основными положениями Конвенции, Директивы, Этического кодекса, Принципами надлежащей лабораторной практики (Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009), приказом Министерства здравоохранения СССР № 755 от 12 августа «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных», выписать

основополагающие принципы, регламентирующие эксперименты с участием животных, оценить, насколько применяются они при проведении собственных исследований (если магистрант не проводит научные исследования с участием животных в качестве объектов, он может воспользоваться любым примером исследований, которые обсуждали ранее на занятиях).

Цитированная литература:

1. Вершков А.В. Антропоцентризм и современность // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. 2014. № 5-1. С. 309-315.

2. Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.) ETS № 123. Электронный ресурс: <http://ruslasa.ru/wp-content/uploads/2017/06/Европейская-Конвенция-ETS123.pdf>.

3. Каркищенко Н.Н., Грачева С.В. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. М., 2010. 344 с.

4. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика. Рабочая тетрадь: учебное пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 272 с.

5. Руководство по работе с лабораторными животными для сотрудников ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, занятых проведением доклинических испытаний. М., 2015. 42 с.

6. Селезнева А.И., Макарова М.Н. Этические принципы обращения с животными в России // Международный вестник ветеринарии. 2014. № 1. С. 69-75. Электронный ресурс: <https://e.lanbook.com/reader/journalArticle/138450/#5>.

«За» и «против» использования животных в биомедицинских исследованиях

В год в мире в процессе биомедицинских исследований погибает около двухсот миллионов лабораторных животных. Количественные соотношения использования животных в экспериментах в различных областях примерно таковы: медицина – 60-70% (в основном тестирование на безопасность лекарственных средств), фундаментальные научные исследования – 20-30%, тестирование токсичности не в медицине – 5-10%, сфера образования – 0,5-1%.

Часто от защитников животных можно услышать, что надо полностью запретить болезненные эксперименты на животных, это мнение популярно.

Напротив, исследователи в области биологии и медицины приводят аргументацию в пользу проведения болезненных опытов над животными, приводящих к их гибели.

1. Рост народонаселения планеты, который мы наблюдаем в последние сто лет, определяется тем, что медицина и биология сумели справиться с массовыми эпидемиями, резко снизить детскую смертность и увеличить почти в два раза продолжительность жизни по сравнению с XVIII веком. Такие успехи биологии и медицины были бы не возможны без экспериментальных исследований на животных. Дальнейший прогресс биомедицины немыслим без продолжения этих работ.

2. Современные достижения биомедицинской науки не позволяют моделировать с достаточной полнотой сложные процессы жизнедеятельности организма человека и высших животных. Поэтому исследования на моделях могут применяться только как вспомогательные к экспериментальным исследованиям на живых организмах.

3. Несмотря на то, что организм лабораторных животных существенно отличается по строению и показателям жизнедеятельности от организма человека, современная биомедицинская наука в состоянии скорректировать данные, полученные на животных, при переносе на человека.

4. Познание биологических закономерностей функционирования организмов немыслимо без проведения разнообразных экспериментов на живых организмах.

5. Получение качественного биологического, медицинского и ветеринарного образования требует участия обучающихся в экспериментах на животных, заканчивающихся их смертью.

6. Совершенствование методов хирургии и обучение хирургическим приемам невозможно без проведения хирургических операций на живых животных.

В оправдание необходимости экспериментов на животных можно добавить и следующее.

Культуры клеток могут помочь в получении лишь очень ограниченного круга знаний о механизмах болезней или об эффектах лекарств. При создании

новых лекарств используется огромное количество методов исследований *in vitro*, то есть не на животных. Часто из уст активистов, стремящихся запретить использование лабораторных животных в научных и фармацевтических целях можно услышать такие соображения: «Тестирование препаратов на культуре человеческой клетки заменило бы огромное количество подопытных животных, не говоря уже о дешевизне и достоверности этого метода». Несмотря на видимое наукообразие, за этими фразами скрывается потрясающая некомпетентность! Использование культур клеток *in vitro* для тестирования лекарственных препаратов настолько дорого, что полный переход на него потребовал бы колоссального сокращения числа исследований. Но переход на такие исследования не решил бы и гуманистических проблем, поскольку для культур клеток необходима питательная среда, основные компоненты которой животного происхождения. Обычно для культур клеток требуется большое количество дорогостоящей эмбриональной телячьей сыворотки. Более дешевые сыворотки – новорожденных телят, а уж, тем более, взрослых животных – пригодны для культивирования лишь некоторых типов клеток.

Очень часто врачи упрекают в том, что они лечат болезнь саму по себе, не принимая во внимание реакции организма в целом. Лечить отдельные типы клеток? Это путь в никуда. Очевидно, что из реакций отдельных типов клеток на какое-либо химическое соединение нельзя виртуально составить общую реакцию организма.

Было бы удивительно, если физиология клетки в культуре и в живом организме были бы идентичны. И на самом деле это далеко не так. На физиологию клетки в живом организме влияют находящиеся в непосредственной близости клетки различных типов, молекулы внеклеточного матрикса, сигнальные молекулы, секретируемые окружающими клетками, специфические механические воздействия и многие другие факторы. Очевидно, что воспроизвести столь сложную регуляцию в культуре клеток невозможно.

При создании новых лекарств используется огромное количество методов исследований *in vitro*, то есть не на животных. Свойства каждого нового препарата изучаются с помощью самых разных методов, доступных на данный момент. Разумеется, это не только компьютерные методы, о которых часто упоминают «защитники лабораторных животных» как о какой-то панацее. Кроме них, еще есть изучение влияния «препаратов» *in vitro* на изолированные ферментативные системы, на связывание очищенных макромолекул клетки, на ДНК и так далее. Эта часть работы очень велика и призвана разумно оценить перспективность соединения в более сложных системах. Только оценить! Но и эта оценка очень сложна. И только в случае, если есть надежда, что полезные эффекты препарата могут оказаться достаточно сильны, а вредные побочные эффекты минимальны, препарат могут допустить к испытаниям на животных.

Только небольшая часть изученных *in vitro* соединений изучается на лабораторных животных. Было бы лучше, если бы мы могли без этого обойтись. Но никто не умеет по-другому. Нельзя смоделировать в культуре клеток сердечно-сосудистое заболевание, нельзя смоделировать в культуре клеток

диабет, злокачественные, аутоиммунные заболевания и вообще все заболевания сложной этиологии. Как изучить в культуре клеток спонтанные выкидыши у женщин? Существующие компьютерные методы и все методы исследований *in vitro* являются не альтернативой, а дополнением к экспериментам с лабораторными животными (Лопатин, Карташова, 2008).

Таким аргументам скептически настроенные по отношению к значимости острых экспериментов на животных ученые-медики, биологи и защитники животных противопоставляют свои. Довольно детально этот вопрос освещен в книге Т.Н. Павловой «Биоэтика в высшей школе», в книге Роберта Шарпа «Наука проходит испытания» (1988) и в обзорной статье, изданной Международным комитетом по модернизации медицинских исследований, объединяющим ведущих ученых-врачей США и Европы, «Критический взгляд на эксперименты на животных» (2006).

Критике в основном подвергается использование животных в медико-биологических исследованиях по тестированию безопасности веществ и в педагогическом процессе.

1. Т.Н. Павлова в книге «Биоэтика в высшей школе» приводит данные, свидетельствующие о преувеличении пользы для медицины экспериментов на животных. Она пишет: «Если бы вивисекция являлась важным вкладом в науку, то можно было бы ожидать массового улучшения здоровья населения. Подавляющее большинство (85%) экспериментов на животных, проведенных за последние 100 лет, падают на период с 1950 г. Однако к этому времени резкое снижение смертности, начавшееся с середины XIX века, в целом закончилось. Средняя продолжительность жизни людей практически не изменилась с 1950 г. Число хронических заболеваний чрезвычайно высоко и продолжает возрастать. По данным обзора 32 развитых стран, США занимают лишь 19-е место по уровню смертности населения, хотя здесь используется больше животных в экспериментах, чем в какой-либо другой стране: от 65 до 100 млн. в год. ... Английский историк Б. Инглис высказывает мнение о победе над инфекционными заболеваниями: «Основная заслуга в том, что опаснейшие эпидемии были побеждены ... принадлежит общественным реформаторам, которые боролись за чистоту воды, улучшение канализации и повышение жизненного уровня людей. Именно их усилия, а не достижения ученых-медиков привели к снижению смертности от инфекционных заболеваний». Таким образом, нет корреляции между увеличением количества экспериментов с животными и улучшением здоровья населения».

2. Высокую эффективность для медицины экспериментов на животных ставит под сомнение Роберт Шарп. По его оценкам в большинстве случаев тестирование лекарств и других веществ на животных не могут с достаточной точностью предсказать результаты аналогичных тестов на человеке, хотя некоторые эффекты действительно предсказываются довольно хорошо. Но в большинстве случаев тесты на животных не могут предсказать с достаточной точностью результаты аналогичных тестов на человеке. Оценка испытаний токсичности 45 новых лекарств различного действия, сделанная Британским

комитетом по безопасности медицинских препаратов, показала, что эксперименты на животных хорошо предсказывают действие препаратов, вызывающих рвоту и нарушения в желудке. Но если взять всю группу веществ, то только для каждого четвертого из них данные по токсичности для животных соответствуют токсичности для человека.

Известно много случаев, когда опыты на животных привели к неправильным выводам о безопасности препарата. Большой резонанс в мире получило так называемое «дело о талидомиде», успокаивающем средстве, прошедшем испытания на животных и рекомендованном для приема беременным женщинам. Результат ужасен: в различных странах мира из-за приема этого препарата родилось примерно 10 тысяч детей с дефектами конечностей. Р. Шарп приводит более 100 примеров, когда ошибочные представления, что животное и человек одинаково реагируют на тестируемые вещества, были причиной ложных выводов о характере действия препарата на человека по итогам его тестирования на животном.

3. Критические мнения о пользе для медицины экспериментов на животных высказывают и ученые-медики из Международного комитета по модернизации медицинских исследований. На основе анализа достижений медицины приводятся данные, показывающие, что прогресс медицины связан с клиническими наблюдениями за больными, а не с экспериментами на животных. Это лечение сердечных и раковых заболеваний, достижения в иммунологии, анестезиологии и психиатрии.

4. Многие важные медицинские открытия были сделаны с опозданием из-за ошибочной информации, полученной в экспериментах на животных. Это относится к пониманию путей инфицирования полиомиелитом и разработке вакцины против этого тяжелейшего заболевания. К 1963 г. была уже четко установлена строгая корреляция между курением и раком легких, но эксперименты на животных этого не подтверждали. Аналогичная ситуация была и с асбестом. «Война против рака» началась в США в 1971 г. На борьбу с этой страшной болезнью стали выделяться огромные средства. Миллиарды долларов тратились ежегодно в экспериментах на животных. Считалось, что к 1976 г. болезнь будет побеждена. Но смертность от рака неуклонно нарастала до 1990 г., и только после успешно проведенной кампании против массового курения уровень заболеваемости несколько снизился. Так что профилактика рака оказалась эффективней, чем его лечение.

Подобная ситуация сложилась и с изучением с помощью животных алкоголизма. Вот уже примерно 80 лет проводятся соответствующие исследования, но толку от них мало. Это мнение высказано в книге М.Д. Кохен и С. Янг «Крысы-алкоголики» (1989). Проанализировав 3496 публикаций и 284 специальных проектов по изучению алкоголизма с помощью животных, авторы пришли к выводу, что это работы для «самой работы», практически бесполезные для понимания и лечения алкоголизма у человека.

Причины низкой эффективности экспериментов на животных определяются биологическими различиями между человеком и экспериментальными животными. Животные могут по-разному реагировать на один и тот же лекарственный

препарат. Например, морфий оказывает угнетающее действие на организм человека, крыс и собак, но возбуждает кошек, коз и лошадей, аспирин ядовит для кошек, а пенициллин – для морских свинок. Различия в реакциях на токсичные вещества у животных и человека могут быть следствием различий в абсорбции, кишечной флоре, распределении в тканях, метаболизме, включая биоинтоксикацию и детоксикацию, в механизмах и скорости восстановления и выделения. Все это делает проблематичным экстраполяцию результатов, полученных на животных, на организм человека.

Правовое регулирование отношений к животным в современном мире

Во всех развитых странах мира на государственном и региональном уровнях приняты специальные законы, регулирующие правоотношения между человеком и животными. В первую очередь они направлены на защиту животных от жестокости и обеспечение благополучия животных: удовлетворение основных потребностей животных – инстинктивных, физиологических, психологических и потребностей в адекватной природной среде.

Первые в мире размышления о боли и страданиях животных были направлены на болезненные процедуры в сельском хозяйстве и азартные игры с участием животных (петушиные бои и т.д.). Первые законы о защите животных были приняты в Ирландии в 1635 году (запрещали выдергивать шерсть из овец и т.д.). В ответ на размышления Декарта о «животных как механизмах» был принят первый кодекс о защите сельскохозяйственных животных в Северной Америке в колонии Массачусетского залива. В 1654 году законы, защищающие животных, были приняты пуританами в Англии. Однако законы пуритан вызвали недовольство, с 1660 года они были отменены. Лишь в 1882 году в Великобритании Ричард Мартин добился принятия закона «Об обращении с лошадьми и крупным рогатым скотом» (Селезнева, Макарова, 2014).

Право в отношении животных наиболее разработано в США, Канаде, государствах Европейского Союза, Австралии, Новой Зеландии, Японии и др. Достаточно сказать, что в Великобритании правоотношения в области использования животных регулируют более чем 40 законов. Исторически в США в правовом регулировании предпочтение отдавали правам животных, а в Европе – благосостоянию животных, хотя в последние годы эти различия нивелируются. Основу правотворческой деятельности составляют этические кодексы, декларации, хартии и конвенции в отношении животных, принятые как результат международных соглашений.

В последние годы ряд стран (например, Германия, Австрия и Швейцария) приняли решение о введении в главный закон государства – Конституцию – статей, обязывающих граждан обеспечивать благосостояние и права животных.

В 1982 г. Генеральная ассамблея ООН приняла очень важный документ – Всемирную хартию природы. Впервые на самом высоком международном уровне провозглашается самоценность всех живых существ и их право на существование на нашей планете Земля. Провозглашается также, что человечество обязано сохранить живой мир и обеспечить благосостояние всех форм жизни, живущих в настоящее время на Земле, в том числе и человека.

Помимо стратегии признания прав животных широкое распространение в мировом масштабе получило движение за благосостояние животных, которых использует человек. Согласно этой концепции, человек должен стремиться

удовлетворить максимум жизненных потребностей используемых им животных: инстинктивные, физиологические, психологические, социальные и в окружающей среде. В 1984 г. профессор А. Уэбстер разработал концепцию, которая была названа концепцией «пяти свобод одомашненных животных»:

1. Свобода от голода и жажды – путем предоставления доступа к воде и еде, которые поддерживают хорошее здоровье и активность.

2. Свобода от дискомфорта – путем предоставления соответствующей среды для проживания, включая жилище и место для сна и отдыха.

3. Свобода от боли, ранений или болезни – путем предоставления превентивных мер или ранней диагностики и лечения.

4. Свобода выявления естественного поведения – путем предоставления достаточного места, соответствующих благоприятных условий и приспособлений, а также компании себе подобных.

5. Свобода от страха и стресса – путем обеспечения соответствующих условий и отношений, которые исключают моральные страдания.

Используя концепцию (права) «пяти свобод», Всемирное общество защиты животных разработало и в 2000 г. опубликовало другой основополагающий документ – «Всемирную декларацию благосостояния животных».

В 1990 г. Международная лига прав животных опубликовала текст «Всемирной декларации прав животных». Этот документ призывает человечество признать права животных и реализовать эти права на практике в виде соответствующих нормативных актов.

Защита животных, используемых в биомедицинских исследованиях

Опыт использования животных в экспериментах насчитывает более тысячи лет. Самые ранние упоминания об опытах на животных относятся к I-II веку до нашей эры – в сочинениях древних греков, Аристотеля, Эразистрата. Древнеримский врач Гален известен как «отец вивисекции». Необходимость сострадания, сопереживания живому существу, осознание грани жестокости и необходимости проведения опытов будоражили умы естествоиспытателей с давних времен.

Во всех развитых странах мира общественность с давних пор активно борется за гуманное отношение к экспериментальным животным. Общеизвестно, что исследования с использованием экспериментальных животных должны проводиться с соблюдением определенных нравственных норм. Требование этичности эксперимента стало обязательным условием проведения экспериментов на животных во всех странах мира. Это показатель цивилизованности страны

Первый законодательный акт, регламентирующий эксперименты на животных, был принят в Великобритании в 1876 г. под воздействием английского общества по борьбе с вивисекцией. Закон требовал обязательного использования анестезии при болезненных экспериментах на животных. Это был первый законодательный акт в урегулировании этических споров, который подвергся критике со стороны Национального антививисекционного общества. Апогеем споров стало «Дело о коричневой собаке» (скандал после опытов Бейлиса в

Лондоне). Закон 1876 года просуществовал 110 лет, пока в 1986 году не был заменен на Закон об обращении с животными, используемыми для научных процедур.

В США оппозиция к опытам на животных возникла в 1860-е годы и позже. Г. Берг основал «Американское общество по предотвращению жестокости к животным» (ASPCA) и Американское общество против вивисекции (AAVS) в 1883 году. В 1966 году был принят Закон о благополучии животных, который вместе с Руководством по содержанию и использованию лабораторных животных разрешал опыты на животных, если доказана их научная необходимость (Селезнева, Макарова, 2014).

Сто лет назад Московское отделение Российского общества покровительства животным подготовило свои предложения для административного регулирования экспериментов на животных. Эти предложения приведены в книге П.В. Безобразова «О правах животных», они не только не потеряли свою значимость, но и поражают своей проработанностью и пригодностью для нашего времени.

1) Желательно, чтобы помещения, в которых содержатся собаки и другие животные, употребляемые или предназначенные для опытов, не были окружены той таинственностью, в которой они находятся теперь; чтобы они были известны и доступны осмотру городских санитарных попечителей и участковых попечителей Общества покровительства животным; чтобы они, как и вообще помещения для животных, употребляемых для других целей, были обязательно светлые, чистые, достаточно просторные, и чтобы корм для опытных животных был свежий и в достаточном количестве; чтобы при несоблюдении этих условий виновных можно было бы привлекать к ответственности совершенно также, как и виновных в дурном содержании животных, предназначенных для другого употребления.

2) Желательно, чтобы врачи, состоящие членами Общества покровительства животным, всегда имели бы право присутствовать при производстве вивисекции в любом учреждении.

3) Желательно обратить внимание на ужасы, творимые в ветеринарных институтах, где для сокращения расходов на «опытный материал» последовательно производят десятки операций на одном и том же животном.

4) Желательно воспрещение опытов над животными на лекциях с целью демонстрации, так как факты, сообщаемые студентам, вполне известны, достоверны и не требуют новых опытных доказательств.

5) Желательно, чтобы всякий профессор и вообще лица, заведующие теми или иными медицинскими учреждениями, являлись бы ответственными за те темы, которые разрабатываются врачами в подведомственном им учреждении. И если будет так или иначе установлено, что данная работа не имела никакого научного значения и явилась лишь извращенным любопытством, то ответственность в допущении жестокости падала бы и на автора работы, и на директора заведения, в котором работа

выполнена, и виновные привлекались бы к ответственности как вообще за причинение животным напрасных мучений.

6) Желательно, чтобы при всех опытах и операциях употребление соответствующего местного или общего наркоза было обязательным, и чтобы опытные операции производились над животными в возможно лучшей обстановке, в операционной камере, с соблюдением асептики и антисептики и вообще со всеми усовершенствованиями для уменьшения боли и страданий, которые употребляются при операциях над людьми.

7) Желательно воспрепятствование производству ради экономии нескольких и даже двух опытов на одном и том же животном, ибо здесь, помимо физического страдания, животное испытывает еще ужас, зная, что его ожидают мучения.

8) Желательно, чтобы животное, более или менее изуродованное произведенным над ним опытом, убивалось немедленно после совершения опыта.

В 1959 г. У. Рассел и Р. Берч (Russell, Birch, 1959) предложили концепцию «трех R» («The Principles of Humane Experimental Technique»), которой следует придерживаться при проведении экспериментов на животных. Она включает три составляющие: replacement – замена, reduction – уменьшение и refinement – повышение качества.

1. Замена (replacement). Когда это возможно, то надо заменять животных другими моделями и приемами, например, культурами клеток тканей, компьютерными и биохимическими моделями, вместо млекопитающих использовать животных с менее развитой нервной системой, а вместо живых животных - изолированные органы.

2. Уменьшение (reduction). Если нет возможности заменить животных в болезненных экспериментах иными моделями, то необходимо попытаться так построить эксперимент, чтобы использовать минимальное количество животных. Этого можно достигнуть путем правильного планирования эксперимента, использования здоровых животных нужного стандарта по экологическому и генетическому статусам. Так, работа на генетически однородных животных в токсикологических экспериментах позволяет получить результаты необходимого уровня достоверности в опытах на нескольких (обычно 2-5) животных. Требования высокой степени повторяемости результатов биомедицинских исследований привели к развитию специальной области животноводства – выращиванию по специальной технологии стандартных лабораторных животных. Эта область интенсивно развивается, что способствует снижению числа животных в экспериментах.

3. Повышение качества (refinement). Страданий животных будет меньше, если в работе применяется высококачественная хирургическая техника, если операции выполняются опытными специалистами с использованием нужной анестезии, анальгезии и обеспечением хорошего ухода за животными в период до и после хирургических вмешательств. Даже простые инъекции могут быть источником страданий, если их делают непрофессионально. Усыплять животных после экспериментов следует специальными безболезненными методами, чтобы

минимизировать страдания. В опытах по изучению поведения необходимо использовать специально обученных животных.

Еще в начале 1985 г. Совет международных медицинских научных организаций (CIOMS) опубликовал «Этический кодекс», который содержит «международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных». Работа над ним была начата в 1982 г. и поддерживалась Консультативным комитетом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по медицинским научным исследованиям при активном участии экспертов штатных сотрудников этой организации. В этическом кодексе сформулированы приемлемые для научных работников и для общественных групп защитников животных теоретические принципы и этические правила, которые могут быть приняты за основу при разработке регламентирующих мер и нормативных документов в разных странах мира в отношении использования животных для биомедицинских исследований. Рекомендации составлены, исходя из следующих положений:

- в принципе использование животных для научных целей нежелательно,
- по возможности следует применять методы, не требующие использования животных,
- при существующем уровне знаний использование животных является неизбежным,
- моральный долг ученых – гуманно относиться к подопытным животным, по возможности не причинять им боли и неудобства и постоянно стремиться изыскивать способы получения того же результата без привлечения живых животных.

В 1986 году Советом Европы была разработана и принята Конвенция о защите позвоночных животных, используемых в экспериментах и иных научных целях, которая была дополнена в 2005-2006 гг. и обновлена Директивой 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях, разработанной рабочей группой FELASA (Федерацией Европейских Ассоциаций в области науки о лабораторных животных, Federation of European Laboratory Animal Science Associations) (Селезнева, Макарова, 2014).

Первые попытки принятия отечественных регламентирующих этических стандартов при проведении научных исследований с животными были предприняты в 1977 году – был издан приказ Министерства здравоохранения СССР № 755 от 12 августа «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных». Этот документ до сих пор не обновлялся (Селезнева, Макарова, 2014).

В 1976 году организацией FDA (Food and Drug Administration) была разработана система надлежащей лабораторной практики Good Laboratory Practice. С марта 2010 г. в России введены в действие Принципы надлежащей лабораторной практики (Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009), предусматривающие приведение всех доклинических,

внеклинических и экспертных исследований в соответствии с международными стандартами GLP. Это в свою очередь предполагает унификацию дизайна экспериментов, гармонизацию получаемых результатов и их интерпретацию в рамках требований и стандартов FELASA, FDA и др. Это особенно важно в проведении международной кооперации по исследованию генетического полиморфизма человека и животных (Каркищенко, Грачева, 2010).

Согласно ФЗ «О лекарственных средствах» доклинические испытания лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами (Статья 36) (Лопатин, Карташова, 2008).

ЗАНЯТИЕ 11

Основные биоэтические принципы при проведении исследований на животных

Вызов

Обучающимся предлагается сформулировать основные правила проведения исследований с участием животных в качестве объектов исследования (домашнее задание).

Наиболее общие принципы, которыми необходимо руководствоваться при проведении контролируемых исследований на живых объектах, следующие:

1) убедительные основания в необходимости планируемых экспериментальных исследований и невозможности замены животного какой-либо моделью или альтернативным объектом исследования;

2) минимизация количества привлекаемых к исследованию животных за счет стандартизации условий эксперимента, повышения информативности методических приемов, исключения факторов, увеличивающих разброс экспериментальных данных;

3) принятие необходимых мер, исключающих страдания животных;

4) обязательное обеспечение надлежащего ухода за животными с учетом особенностей их этологии;

5) гуманное отношение к животным.

Право на использование животных в экспериментах имеют высшие учебные, научно-исследовательские и лечебные учреждения, у которых есть специальные лаборатории.

Экспериментальную работу с животными могут проводить только те специалисты, у которых есть разрешение руководства госучреждения, имеющего лицензию на проведение исследовательских работ с использованием животных. Кроме того, эти специалисты несут ответственность за соблюдение правил содержания и использования животных. Исследователи, проводящие эксперименты, и вспомогательный персонал должны иметь достаточный опыт.

Исследователь должен обязательно представить Этическому Комитету письменное описание эксперимента, в котором имеется формулировка цели исследования, описание всех экспериментальных процедур и методических приемов, характер и степень дискомфорта и риск возможных осложнений. Описание должно включать физическую активность, диету, прием препаратов, проведение нагрузочных и функциональных проб и др. При планировании эксперимента на животных исследователь обязан руководствоваться принципами «трех R» (replacement – замена болезненных для животных экспериментов опытами, не причиняющими страданий; reduction – уменьшение числа опытов с животными; refinement – улучшение методики с целью облегчения страданий подопытных животных). Во всех случаях следует рассмотреть возможность использования альтернативных методов (Руководство..., 2015).

Как на практике можно сократить, заменить животных в экспериментах, улучшить качество экспериментирования? Ваши предложения.

Предложения записывают на доске.

Осмысление

Читают текст (Приложение 26), после прочтения которого возвращаются к общим принципам, которыми необходимо руководствоваться при проведении контролируемых исследований на животных, сформулированным на стадии Вызова, дополняя их.

Рефлексия

Обучающимся предлагается текст для прочтения (Приложение 27).

Вопросы

Этичен ли эксперимент с участием Стёпки с учётом современных нормативных документов, регламентирующих эксперименты на животных? Оцените его с точки зрения экспериментатора, представителей этического Комитета (научного сотрудника, представителя общественности). Даёт ли эксперимент чёткие результаты? Даёт ли эксперимент новую информацию? Нельзя ли предотвратить страдания?

Цитированная литература:

1. Вересаев В.В. Записки врача. М.: Эксмо, 2010. 640 с.
2. Руководство по работе с лабораторными животными для сотрудников ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, занятых проведением доклинических испытаний. М., 2015. 42 с.

Основные правила проведения исследований с участием животных в качестве объектов исследования

Replacement (выбор и замена) – замена в опыте, когда это возможно, высокоорганизованных животных менее развитыми живыми объектами, альтернативными методами: экспериментами на культуре клеток и тканей, изолированными органами, физико-химическими и биохимическими системами, экспериментами на микроорганизмах и растительных объектах, компьютерными и математическими моделями.

Возможно использование культур клеток тканей (методы *in vitro*) при определении общей токсичности химических соединений для человека и животных, оценки иммунотоксичности, нефротоксичности, гепатотоксичности, нейротоксичности, фототоксичности, экотоксичности, канцерогенности. Получены биополимеры, эквивалентные человеческой коже.

Встаёт вопрос: до какой степени данные модели отражают моделируемый объект и можем ли мы использовать полученные результаты в полной мере? Валидность модели означает, что модель и моделируемый объект подобны или модель правильно отражает действительность. Модель высокой точности отражает существенные моделируемые механизмы, низкой точности – в малой степени соответствует им.

В последние годы под эгидой Европейского Совета в Северной Италии был создан Европейский Центр по утверждению (валидации) альтернативных методов (ECVAM). Центр способствует разработке альтернативных (заменяющих эксперименты на животных) методов, проверяет и утверждает адекватность новых или уже имеющихся методов. Информация о существующих альтернативных методах регулярно публикуется во многих международных журналах (*Alternatives To Laboratory Animals*).

В биомедицине и особенно в инновационной фармакологии мы скоро перейдем от выбора животных для эксперимента к созданию специализированных линий под задачи исследования. Тогда планирование эксперимента начнется с постановки задачи для специалиста-фармакогенетика по получению нокаутных или трансгенных животных под будущее лекарство. В системе «новых экспериментов» следует выделить дополнительные фазы: получение овоцитов из суперовулированных самок мышей (фаза 1), отбор и трансплантация удачных эмбрионов в суррогатных матерей (фаза 2); маркировка новорожденных детенышей и генетический анализ тканей (фаза 3); программы кросс-бридинга, включающие получение, создание запаса животных, дополнительный генетический анализ (фаза 4). Таким образом, в современных исследованиях на животных один «эксперимент» включает различные действия или фазы с различными животными: животные-доноры, животные-суррогатные матери, покалеченные животные, линии животных. Большинство исследователей пока не рассматривают все стадии, а продолжают оценивать эксперимент на животном только на основе конечной фазы, а именно

использования экспериментальных животных в *провокационных экспериментах* для тестирования удачности модификации. Они не считают, что предыдущие четыре фазы являются также фазами эксперимента. Таким образом, животные, участвующие на первых четырех фазах, не учитываются в отчетах официальной статистики, и их этическая оценка не осуществляется, хотя генетически модифицированные животные вследствие физиологических отклонений могут испытывать боль, страдания и дискомфорт.

Для медико-биологических экспериментов, в которых лабораторные животные служат *инструментом измерения активности* каких-либо веществ, препаратов, например, вакцин, сывороток или гормональных средств, генотип несущественен, вопросы экстраполяции необязательны, поэтому для «биопробы» можно использовать гибриды как линейных животных, так и аутбредных.

Эксперименты, в которых предполагается *моделирование патологических состояний* (онкологические исследования, изучение процессов воспаления, иммунитета, мутаций), проводятся только на *определенных линиях*, так как важна роль генетических факторов в развитии изучаемого состояния.

Для выполнения исследований влияния *различных веществ и факторов внешней среды* можно ограничиться выбором одной линии или гибридной комбинации. Если есть информация, входящая в характеристику линии, то выбор существенно облегчается. Например, наиболее чувствительны к химическим мутагенам следующие линии мышей, рекомендованные для цитогенетического тестирования: TPS/Y, 101/HY, C57BL/6Y, WR/Y. Отбор той или иной линии основывается прежде всего на генетических и биологических особенностях каждой линии. Возможно использование других категорий генетически контролируемых животных: гибриды первого поколения (F1) от скрещивания двух инбредных линий, конгенные и конгенно-резистентные линии, мутантные линии и стоки, сложные гибриды (тетрагибриды), рандомбредные линии. Выбор животных той или иной категории определяется целью и характером самого исследования.

Reduction (адекватность и стандартизация) – 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, максимальное использование животных (органы от животного, подвергнутого эвтаназии одним исследователем, могут использоваться для экспериментов другого исследователя), минимизация потерь животных (избегание ненужного разведения животных, планирование наперед количества животных, которое потребуется закупить или развести для исследования).

Одним из наиболее надежных путей снижения количества животных, используемых в экспериментах, является дальнейшее развитие и осуществление

стандартизации лабораторных животных по генотипу, микрофлоре и экологическим параметрам. Благодаря уменьшению количества переменных факторов стандартизация может помочь в получении более надежных результатов на меньшем количестве животных.

Состояние живых объектов зависит от воздействия многочисленных как экзогенных, так и эндогенных факторов, влияние которых далеко не всегда бывает явным и легко регистрируемым. Среди них прежде всего следует отметить факторы инфекционной и инвазионной природы. Различные, в том числе даже патогенные представители вирусной и бактериальной флоры, не всегда вызывают клинически явную картину заболевания. Часто они протекают в латентной форме или же в виде носительства. В настоящее время актуальность приобретает так называемая оппортунистическая эндогенная инфекция, активизирующаяся при иммунодефицитных состояниях.

В связи с этим, лабораторных животных, используемых в биомедицинских исследованиях, можно отнести к следующим группам.

1. Конвенциональные животные (CV), получены случайным образом, при содержании барьер отсутствует (открытая система), используют в целях обучения (острые опыты).

2. Улучшенные конвенциональные (MD или Minimal Diseases) животные, получены от животных более высокой категории качества. Неполная барьерная система содержания, используют для рутинных исследований в кратковременных экспериментах.

3. SPF (СПФ или свободные от патогенной флоры), получены от животных, содержащихся в изоляторах и ассоциированных с определенными микроорганизмами, барьерная система содержания, используют для изготовления стандартных препаратов, в испытаниях на токсичность препаратов, в хронических экспериментах длительностью 6 мес.

4. SPF или СПФ максимально свободные от условно-патогенной флоры, получены от гнотобиотных или безмикробных животных, ассоциированных с определенными микроорганизмами, барьерная система содержания высокой степени надежности.

5a. Безмикробные (аксенные GF), свободные от любой или известной формы жизни микроорганизмов, содержатся в изоляторе.

5b. Гнотобиотные (категории GFX), содержатся в изоляторе со специальным контролем.

Последние три категории животных используют для получения культур клеток при производстве вакцин, поддержания штаммов бактерий и вирусов, перевиваемых опухолей, испытания новых фармакологических средств, проведения фундаментальных исследований иммунитета, воспаления и т.д.

Полноценность корма, сбалансированность всех его компонентов является важнейшим условием, обеспечивающим здоровье животного, поддержания неспецифической резистентности его организма на высоком уровне.

Велико также воздействие экологических факторов на статус животного - условий его содержания и микроклимата. Все эти моменты, не учитываемые при проведении эксперимента, искажают и даже извращают его результаты.

Лабораторным животным должны быть обеспечены:

- полноценное кормление и уход;
- поддержание нормального состояния здоровья;
- содержание в соответствующих для каждого вида нормативных условиях;
- возможность удовлетворения физиологических и поведенческих потребностей;
- ежедневный контроль условий содержания;
- быстрое устранение недостатков и факторов, могущих повлечь за собой стресс и страдания животных.

Refinement (уменьшение дистресса, боли и страданий) – это 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.

С точки зрения внешних проявлений и физиологии, животные реагируют на непереносимые боль и дискомфорт так же, как и люди. Концепция исследования боли на животных включает в себя представления о том, что животное не должно подвергаться боли в большей степени, чем может выдержать человек (Руководство..., 2010).

Боль – неприятное сенсорное и эмоциональное ощущение, связанное с реальным или потенциальным повреждением ткани.

Различают следующие виды боли:

1) *Кратковременная боль*: боль, которая продолжается недолго, краткая, временная (секунды) и, как правило, низкой интенсивности.

2) *Постпроцедурная/постоперативная боль*: боль длится дольше, чем кратковременная (часы, дни, иногда недели) и возникает после тканевого поражения вследствие хирургической операции или другой процедуры.

3) *Продолжительная боль*: длится дни и недели, встречается при экспериментальном моделировании боли (механизмы боли в этом случае отличаются от механизмов постпроцедурной боли).

4) *Хроническая боль*: боль, длящаяся долго (дни, недели, месяцы), характерна для дегенеративных заболеваний, без облегчения, сложно определяется клинически.

Дистресс – неприятное негативное состояние организма животного, при котором адаптационные механизмы не могут вернуть организм к физиологической и/или психологической норме. Состояние дистресса возникает при воздействии серьезного или продолжительного стрессорного фактора или в результате кумулятивного эффекта, развивающегося при воздействии нескольких стрессорных факторов.

Лабораторные грызуны (мыши, крысы, морские свинки) и лагоморфы (кролики) в природе являются животными-жертвами. Они умеют скрывать

внешние признаки или поведение, сигнализирующие о боли и заболевании, чтобы уменьшить шансы быть съеденными хищниками.

Основные признаки боли и дистресса у лабораторных животных указаны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Некоторые признаки острой боли у животных (Руководство по работе с лабораторными животными..., 2015)

Признак	Описание
Защитная реакция	Попытки защититься, убежать или укусить
Вокализация	Издание звуковых сигналов (писк, крик, стон) при пальпации
Повреждения	Облизывание, кусание, царапание, встряхивание или потирание пораженного участка
Беспокойство	Постоянное движение, смена позы (животное встает/ложится), частая смена веса (животное то худеет, то поправляется)
Неподвижность	Долгие периоды неподвижности
Угнетенность	Отказ двигаться или вставать
Изменения внешнего вида	Пониженная голова, подведенный живот, сгорбленная поза

Таблица 2

Некоторые клинические признаки дистресса у животных (Руководство по работе с лабораторными животными..., 2015)

Признак	Описание
Аномальное дыхание	Поверхностное, затрудненное, частое дыхание
Нарушение груминга, ухудшенное состояние шерсти	Пилоэрекция, сальность, неопрятность шерсти
Изменение положения тела	Сгорбленная поза, животное постоянно прячется в угол клетки, животное лежит на одном боку, животное малоподвижно
Отсутствие реакции, неподвижность	Животное не реагирует на внешние раздражители
Изменение веса	Частые изменения веса тела
Аномалии в функционировании пищеварительной и выделительной систем	Отсутствие или изменение частоты выделения мочи и фекалий, изменение объема, цвета, запаха

	мочи, консистенции фекалий; рвота; изменение потребления корма и воды
Вокализация	Частая и интенсивная вокализация

Особое место занимает выбор методик, позволяющих устранить или, как минимум, сократить боль и дистресс у лабораторных животных. Основными методами облегчения боли и дистресса у лабораторных животных являются использование фармацевтических препаратов, усовершенствование методологии, обогащение среды обитания животных и применение критериев для гуманного завершения эксперимента.

Всегда, когда это не противоречит сути эксперимента, следует выбирать такие экспериментальные процедуры (отбор крови, инъекции и т.д.), которые предполагают наименьшую инвазивность, болезненность и стресс, а также способные уменьшить количество болезненных процедур (например, катетеризация сосудов у животных для частых отборов крови).

При взятии крови следует следовать основным принципам:

1) если большой объем крови отбирать слишком быстро без замещения, животное может испытать гиповолемический шок;

2) если кровь отбирать слишком часто, у животного может развиться анемия (каждые 3-4 недели можно отбирать до 10% объема циркулирующей крови, каждые 24 часа можно отбирать до 1% объема циркулирующей крови);

3) нужно выбирать наиболее подходящий для каждого вида животных способ отбора крови.

Существуют максимально допустимые объемы введения экспериментальных веществ лабораторным животным.

В тех случаях, когда экспериментальное воздействие причиняет животному боль и дистресс, которые нельзя устранить или уменьшить (например, опухолевый рост, заражение инфекциями, токсикологические исследования и т.д.), необходимо определить критерии для гуманного окончания эксперимента, когда все данные уже собраны и нет необходимости продолжать страдания животного.

При обнаружении таких критериев как (большие размеры опухоли – до 10% от нормального веса тела, некротические изменения в опухоли, инфицирование опухоли, изъязвление ее; неспособность животного передвигаться, пить/есть; быстрая потеря веса (>20% от нормального веса тела), кахексия; продолжительная неподвижность; частое или затрудненное дыхание, кашель, хрипы; шок, кровотечения, анафилаксия; непрекращающаяся диарея и рвота; параличи; кружение, слепота, конвульсии; снижение температуры тела на 4-6°C животных следует либо обезболить и провести необходимое лечение (если эксперимент предполагает оставление животного в живых), либо подвергнуть эвтаназии (если эксперимент предполагает смерть животного).

Есть виды исследований, в которых традиционно дожидаются смерти животного: исследование биологии опухолей и эффективности противоопухолевой терапии, исследования инфекционных заболеваний и их

терапии, токсикологические исследования новых веществ. Однако современные международные стандарты рекомендуют даже для таких исследований использовать эвтаназию по достижению животным агонизирующего состояния, а не дожидаться, пока животное умрет самостоятельно.

Для того, чтобы метод умерщвления был признан гуманным, он должен соответствовать следующим требованиям: быть безболезненным; вызывать быструю потерю сознания и смерть; требовать минимального обездвиживания животного (фиксации); не вызывать волнения у животного; соответствовать возрасту, виду, состоянию здоровья животного; минимизировать испуг (страх) и физиологический стресс; быть надежным, необратимым, легким в исполнении (желательно в малых дозах), безопасным и по возможности эстетически приемлемым для персонала, проводящего процедуру.

Такие факторы среды обитания, как шумы, запахи, редкие или внезапные контакты с человеком, скука могут стать источником дополнительного дистресса для животных. Поэтому следует организовывать работу с животными и их содержание таким образом, чтобы свести к минимуму проявление этих неблагоприятных для животных факторов. В частности, следует избегать шумных манипуляций в местах содержания животных. Например, крысы и мыши очень чувствительны к высокочастотным звукам (ультразвуку). Электронное оборудование, которое может испускать такие звуки не следует держать в комнатах для содержания, особенно, когда животные отдыхают.

Среда обитания животных должна быть организована таким образом, чтобы позволить животным по максимуму реализовывать свой естественный поведенческий репертуар.

Не стоит недооценивать и значение социальной среды на благополучие животных. Когда это возможно животных предпочтительно содержать устойчивыми, гармоничными группами.

Отрывок из: В. Вересаев «Записки врача»

«...Я работал над вопросом о роли селезенки в борьбе организма с различными инфекционными заболеваниями. Для прививок возвратного тифа в нашу лабораторию были приобретены две обезьянки макаки. За три недели, которые они у нас пробыли до начала опытов, я успел сильно привязаться к ним. Это были удивительно милые зверьки, особенно один из них, самец, которого звали Степкой. Войдешь в лабораторию, – они бросаются к передней стенке своей большой клетки, ожидая сахара. Оделишь их сахаром и выпускаешь на волю... Степка же держится со мною совершенно по-приятельски. Я сяду на стул, – он немедленно взбирается ко мне на колени и начинает шарить по карманам, брови его подняты, близко поставленные большие глаза смотрят с комичною серьезностью. Он вытаскивает из моего бокового кармана перкуссионный молоточек.

– У-у!! – изумленно произносит он, широко раскрыв глаза, и начинает с любопытством рассматривать блестящий молоточек.

Насмотревшись, Степка бросает молоточек на пол, и с тою же меланхолическою серьезностью, словно исполняя нужное, но очень надоевшее дело, продолжает меня обыскивать; он осторожно берет меня своими коричневыми пальчиками за бороду, снимает пенсне... Но вскоре ему это надоедает. Степка взбирается мне на плечо, вздохнув, оглядывается – и вдруг стрелою перескакивает на стол: он заметил на нем закупоренную пробкою склянку, а его любимое дело – раскупоривать склянки. Степка быстро и ловко вытаскивает пробку, запикивает ее за щеку и спешит удрать по шнуру шторы под потолок; он знает, что я стану отнимать пробку. Я хватаю его на полпути.

– Цци-ци-ци-ци! – недовольно визжит он, втягивая голову в плечи, жмуря глаза и стараясь вырваться от меня.

Я отнимаю пробку. Степка огорченно оглядывается. Но вот глаза его оживились, он вскакивает на подоконник и издает свое изумленное «у-у!». На улице стоит извозчик; Степка, вытянув голову, с жадным любопытством тарачит глаза на лошадь. Я поглажу его, – он нетерпеливо отведет ручонкой мою руку, поправится на подоконнике и продолжает глазеть на лошадь. Пробежит по улице собака. Степка весь встрепенется, волосы на шее и спине взъерошатся, глаза беспокойно забегают.

– У-у! у-у!.. – повторяет он, страшно волнуясь и суетливо засматривая то в одно, то в другое стекло окна.

Собака бежит дальше. Степка, с серьезными, испуганными глазами, мчится по столу, опрокидывая склянки, к другому окну и, вытянув голову, следит за убегающею собакою.

С этим веселым шельмецом можно было проводить, не скучая, целые часы. Сидя с ним, я чувствовал, что между нами установилась какая-то связь и что мы уже многое понимаем друг в друге...

Мне было неприятно самому вырезать у него селезенку, и за меня сделал это товарищ. По заживлении раны я привил Степке возвратный тиф. Теперь, когда я входил в лабораторию, Степка уж не бросался к решетке; слабый и взъерошенный, он сидел в клетке, глядя на меня потемневшими, чужими глазами; с каждым днем ему становилось хуже; когда он пытался вскарабкаться на перекладину, руки его не выдерживали, Степка срывался и падал на дно клетки. Наконец он уж совсем не мог подниматься; исхудалый, неподвижно лежал, оскалив зубы, и хрипло стонал. На моих глазах Степка и окошел.

Безвестный мученик науки, он лежал передо мною трупом. Я смотрел на этот жалкий трупик, на эту милую, наивную рожицу, с которой даже смертная агония не смогла стереть обычного комично-серьезного выражения... На душе у меня было неприятно и немножко стыдно. Мне вспоминалось изумленное «у-у!», с каким Степка рассматривал мой молоточек, вспоминались его оживленные глаза, которые он тарачил на лошадь, совсем, как ребенок, – и у меня шевелилась мысль: настолько ли уже неизмеримо меньше совершенное мною преступление, чем если бы я все это проделал над ребенком?.. Такая сантиментальность по отношению к низшим животным смешна? Но так ли уж прочны и неизменны критерии сантиментальности?».

ЗАНЯТИЕ 12

Психолого-этические проблемы исследователей, связанных с экспериментами над животными

Вызов

Требуют ли животные особого отношения к себе со стороны экспериментатора? Повлияет ли на ход эксперимента отношение экспериментатора к объекту своего исследования (подопечным или все же подопытным животным («средствам»))?

Ответы записывают на доске.

Прорабатываются 2 версии.

1. Участие в экспериментах над животными – угроза психологическому состоянию исследователя.

2. Животные – просто **объекты исследования**, которые избавляют от необходимости экспериментов на людях.

Работа ведётся в парах. Обсуждается, какая версия предпочтительнее.

Обсуждение первой версии «Участие в экспериментах над животными – угроза психологическому состоянию исследователя».

Исследования с участием животных в настоящее время необходимы для развития биомедицины, общества и конкретного человека. Основным требованием для исследователей является соблюдение этических норм и правил при работе с животными. Учитывая эти правила в своих экспериментах каждый исследователь на определенных этапах ухода и содержания животных относится к ним как к подопечным, затем в ходе исследования как к подопытным.

Одним из неизученных аспектов взаимоотношений пары «биолог-объект» является «отрицательная обратная связь» между биологом и объектом его исследования. Этот негативный опыт относится к области рефлексии исследователя относительно собственной деятельности, его самооценки своего труда и его результатов. Речь идет о негативном воздействии на человека отрицательных эмоций, возникающих в ходе исследовательской работы в связи с необходимостью травмировать и умерщвлять исследуемых животных.

Диалектика взаимодействия пары «биолог-объект» этически и психологически (для человека) травматична для обоих. Этот аспект биологической практики остается до последнего времени вне поля биоэтики, хотя каждый биолог знает о ней и очень болезненно реагирует на попытки обсуждения этой темы. В биоэтической литературе эта тема развивается с 1999 г. Любой «этически неблагоприятный» поступок не обходится даром: в ходе работы, приводящей к гибели животного, исследователь неизбежно испытывает отрицательные эмоции, получает психологическую травму. Не случайно большинство биологов и медиков не хотят обсуждать эту тему с кем-либо.

Героиня романа биолога и писателя Л.Е. Улицкой «Казус Кукоцкого» (2001 г.) Таня в 15 лет попадает в биологическую лабораторию и проводит тонкие операции на беременных крысах. В какой-то момент Таня осознает (!), **чем именно** она занимается: фактически она убивает саму крысу и ее не родившихся детенышей. Будучи абсолютно не готовой к этому факту, Таня испытывает эмоциональный шок и навсегда уходит из экспериментальной медицины, которой намеревалась заниматься всю свою жизнь. В результате общество

потеряло будущего прекрасного врача, ибо только человек с подобным отношением к пациенту может называться настоящим врачом (Тирас, 2015).

Студентам, занимающимся проведением биомедицинских исследований с животными объектами, предлагается по желанию высказаться, не испытывают ли они подобные переживания в процессе своей деятельности?

Студентам, которые не занимаются проведением биомедицинских исследований с участием животных в качестве объектов исследования (например, экологам, ботаникам, зоологам), также предлагается подумать, какие эмоции они смогли бы испытать при проведении подобных исследований, затем по желанию высказаться.

«Отрицательная обратная связь» биолога и изучаемого им объекта практически не исследована в прикладной психологии и масштабы проблемы до сих пор не осознаны. Каковы пути решения этой проблемы?

Заслушиваются ответы слушателей.

Во-первых, до начала исследований при выборе темы и направления исследований магистрант должен быть проинформирован о возможных этических рисках, которые имеются в работе, должен работать принцип «предупрежден – значит защищен» – принцип информированного согласия.

Как по-Вашему, что должно быть включено в информированное согласие?

Заслушиваются ответы, с учетом которых составляется возможный перечень сведений информированного согласия для участия в биомедицинских исследованиях с использованием животных (цель и задачи исследований, обоснование использования животных в экспериментах, невозможность замены, количество животных в экспериментах, их виды и модификации, перечень стандартных операционных процедур и роль учащегося в их выполнении, степень боли и страданий животных, пути облегчения этого...).

Вторым решением проблемы может быть принцип постепенности в работе с живыми объектами «от простого к сложному»: наблюдение за легкими в исполнении стандартными операционными процедурами, затем выполнение их под строгим контролем научного руководителя (к сложным стандартным операционным процедурам студенты, как правило, не допускаются). Критически важным является выбор **первого экспериментального объекта**. В ходе накопления первоначального опыта наблюдений и манипуляций животное должно быть достаточно устойчивым к различным повреждениям (например, пресноводные плоские черви – планарии) (Тирас, 2015).

Возможно, третий принцип – распределение «ролей» в процессе выполнения исследований. Человек, который занимается уходом за животными не должен участвовать в проведении каких-либо манипуляций с животными в ходе научного исследования и наоборот. В этом случае для исследователя животные смогут быть больше объектами исследования, а не подопечными. Лишние эмоции в ходе выполнения операционных процедур (разумеется, выполняемых с выполнением всех необходимых требований) могут нанести экспериментальным животным еще больше боли и страданий.

Обсуждение 2-й версии: «Животные – просто **объекты исследования**, которые избавляют от необходимости экспериментов на людях», между экспериментатором и объектом исследования нет никакой обратной связи.

Эта версия широко обсуждается среди противников экспериментов над животными, которые предлагают полностью запретить подобные исследования.

Существует даже мнение, что люди, занимающиеся экспериментированием с животными, страдают душевным заболеванием, являются в какой-то степени садистами, то есть экспериментаторы с удовольствием проводят собственные исследования. «Известно, что вивисекторы спокойно относятся к заявлениям, что они воры: это выражается в проведении жестоких экспериментов лишь ради денег или ученой степени. Но мы не знаем ни одного вивисектора, который бы спокойно отнесся к утверждению, что он садист. Если мнение о том, что все вивисекторы садисты ошибочно, то еще одной ошибкой будет думать, что в экспериментальных лабораториях садизм не цветет пышным цветом. Это так. Какой оплачиваемый род деятельности доставлял бы большее удовольствие мужчинам и женщинам (как правило, чаще мужчинам), страдающим этой серьезной психопатией (душевной болезнью), особенно, ненавидящим животных, чем работа в вивисекционной лаборатории?»

Как реагировать на эти высказывания? Если есть «почва для разговора», может быть это действительно имеет место в настоящем?

Студенты обсуждают эту версию.

В большинстве случаев критикуются сами эксперименты – их необоснованность, нецелесообразность и т.д., например, «Кошек, количество которых не сообщается, подвергали операции по удалению части мозга. Затем животных фиксировали на беговой дорожке и заставляли ходить с имплантированным в оставшуюся часть мозга электродом. Животные не получали никакой анестезии, а некоторым вводили парализующие препараты типа кураре. Результат: интактные животные реагируют на беговую дорожку иначе».

«Животные – просто объекты исследования, которые избавляют от необходимости экспериментов на людях» – с точки зрения экспериментатора такая позиция вряд ли может существовать (отрицательные исключения есть в любой деятельности).

Необоснованные негативные высказывания общественности в отношении людей, занимающихся проведением научных исследований с участием животных, нарушают психологическое равновесие исследователей в большей степени, чем сам эксперимент.

Возможно, этот аспект нужно также проработать в этических документах, регламентирующих научные исследования с участием животных.

Цитированная литература:

1. Киселев В.А. Сборник ситуационных задач по биомедицинской этике. Екатеринбург: УГМА, 2009. 44 с.
2. Тирас Х.П. Этика и практика биологического исследования: 200 лет эволюции // Философия науки. 2015. Т. 20. С. 144-168.

ЗАНЯТИЕ 13

Границы научного поиска. Оценка последствий внедрения результатов биомедицинских исследований в клиническую практику. Биобезопасность

Часто знание не считается опасным в момент его открытия.
К сожалению, мы слишком поздно узнаем об опасности знания.
В.Р. Поттер

Вызов

Обучающиеся читают отрывок произведения А. Солженицына «Раковый корпус» (Приложение 28).

Как вы считаете, справедлив ли упомянутый в последнем абзаце закон для биомедицинских исследований? Имеем ли мы право внедрять новые технологии в клинику, предполагая, что в какой-то степени или для кого-нибудь они окажутся вредными? Ответ обоснуйте (да, потому что..., да, но при условии..., нет, потому что...).

Можем ли мы оценить отдаленные последствия результатов исследований в биомедицине, а результатов собственных исследований? Принесут ли они больше блага, или вреда?

Какое из утверждений Вы считаете более правильным?

1. Новая медико-биологическая технология (метод лечения, диагностики, результат экспериментального исследования и т.д.), должна считаться опасной (для пациента, испытуемого, общества), пока не доказано (в эксперименте, в длительном использовании и наблюдении и т.д.), что она безопасна.

2. Новая медико-биологическая технология должна считаться безопасной, пока не доказано, что она опасна.

3. Новая медико-биологическая технология должна считаться опасной даже если доказано, что она безопасна (Егоренков, 2002).

Заслушиваются ответы.

Осмысление

Чтение текста (Приложение 29).

Вопросы для обсуждения:

Можно ли оценить вред для пациентов новой медико-биологической технологии на стадии доклинических разработок? Какими способами можно снизить риск для пациентов, соблюдая принципы «не навреди» и «делай благо», на этом этапе исследований?

Заслушиваются варианты ответов (тщательный анализ данных литературы по теме исследования, одобрение Этического Комитета, учет мнения всех членов Этического Комитета, особенно не являющихся биологами и медиками – очень важно слышать мнение общественности, выбор адекватной модели (объекта), грамотный статистический анализ полученных результатов, системный подход к обсуждению полученных результатов с указанием

возможных механизмов воздействия новой технологии на организм в целом, отдельные ткани и органы, клетки, гены (если исследования проводились на животных, на отдельные клетки или ткани и предположительно на организм (в экспериментах *in vitro*), опубликование результатов, обсуждение их на конференциях... и др.)

Рефлексия

Магистрантам, которые проводят биомедицинские исследования, предлагается написать рассуждение о возможных рисках внедрения результатов их исследований в клинику, остальным предлагается тема для размышлений: «Апоптоз и некроз в противоопухолевой терапии», «Разработка препаратов против нейродегенеративных заболеваний», возможен выбор темы.

Как оценить и уменьшить степень риска внедрения новых медико-биологических технологий в клиническую практику биологам-исследователям? Предлагается сформулировать 1-2 положения и обсудить их. Предложения обсуждаются сначала индивидуально, затем в группах и в аудитории.

Цитированная литература:

1. Егоренков А.И. Методика изучения биоэтических аспектов проблемы риска внедрения новых биомедицинских технологий // МКО-10. 2002. С.23-41.
2. Киселев В.А. Сборник ситуационных задач по биомедицинской этике. Екатеринбург: УГМА, 2009. 44 с.
3. Солженицын А.И. Раковый корпус. М.: Сэр-Вит. 2001.
4. Цаценко Л.В. Биоэтика и основы биобезопасности: учебное пособие. Санкт-Петербург: Лань, 2018. 92 с. Электронный ресурс: <https://e.lanbook.com/book/103917>.

Отрывок из: А. Солженицын «Раковый корпус»

Глава 7. Право лечить

«Рентгеновские лечения, благополучно, успешно или даже блистательно закончившиеся десять и пятнадцать лет тому назад дачею крупных доз облучения, выявлялись теперь в облучённых местах неожиданными разрушениями и искажениями.

Не обидно было, или во всяком случае оправдано, если те давние облучения проводились по поводу злокачественных опухолей. Тут не было выхода даже и с сегодняшней точки зрения: больного спасали единственным образом от неминуемой смерти и только большими дозами, потому что малые помочь не могли. И, приходя теперь с увечьем, он должен был понять, что это плата за уже прожитые добавленные ему годы и ещё за те, которые оставались впереди.

Но тогда, десять, и пятнадцать, и восемнадцать лет назад, когда не было и названия «лучевая болезнь», рентгеновское облучение представлялось способом таким прямым, надёжным и абсолютным, таким великолепным достижением современной медицинской техники, что считалось отсталостью мышления и чуть ли не саботажем в лечении трудящихся - отказываться от него и искать другие, параллельные или окольные, пути. Боялись только острых ранних поражений тканей и костей, но их тогда же научились и избегать. И – облучали! облучали с увлечением! Даже доброкачественные опухоли. Даже у маленьких детей.

А теперь эти дети, ставшие взрослыми, юноши и девушки, иногда и замужние, приходили с необратимыми увечьями в тех местах, которые так ретиво облучались.

Минувшей осенью пришёл – не сюда, не в раковый корпус, а в хирургический, но Людмила Афанасьевна узнала и тоже добилась его посмотреть - пятнадцатилетний мальчик, у которого рука и нога одной стороны отставали в росте от другой, и так же – кости черепа, отчего он снизу и доверху казался дугообразно искажённым, как карикатура. И, сравнив архивы, Людмила Афанасьевна отождествила с ним того двух с половиной-летнего мальчика, которого мать принесла в клинику медгородка со множественным поражением костей неизвестного никому происхождения, но совсем не опухолевой природы, с глубоким поражением обмена веществ, и тогда же хирурги послали его к Донцовой – наудачу, авось да поможет рентген. И Донцова взялась, и рентген помог! – да как хорошо, мать плакала от радости, говорила, что никогда не забудет спасительницы.

А теперь он пришёл один - матери не было уже в живых, и никто ничем не мог ему помочь, никто не мог взять назад из его костей прежнего облучения.

А совсем недавно, вот уже в конце января, пришла молодая мать с жалобой, что грудь не даёт молока. Она пришла не сюда, но её слали из корпуса в корпус, и она достигла онкологического. Донцова не помнила её, но так как в

их клинике карточки на больных хранятся вечно, пошли в сарайчик, рылись там и нашли её карточку девятьсот сорок первого года, откуда подтвердилось, что девочкой она приходила и доверчиво ложилась под рентгеновские трубки – с доброкачественной опухолью, от которой теперь никто б её рентгеном лечить не стал.

Оставалось Донцовой лишь продолжить старую карточку, записать, что стали атрофичны мягкие ткани и что по всей видимости это есть позднее лучевое изменение.

Ни этому перекобоченному юноше, ни этой обделённой матери никто не объяснил, конечно, что их лечили в детстве не так: объяснять это было бы в личном отношении бесполезно, а в общем отношении – вредило бы санитарной пропаганде среди населения.

Но у самой Людмилы Афанасьевны эти случаи вызвали потрясение, ноющее чувство неискупимой и неисправимой вины – и туда-то, в эту точку, попал сегодня Костоглотов.

Она сложила руки накрест и прошлась по комнате от двери к окну, от окна к двери, по свободной полоске пола между двумя уже выключенными аппаратами.

Но можно ли так? – ставить вопрос о праве врача лечить? Если думать так, если сомневаться в каждом научно-принятом сегодня методе, не будет ли он позже опорочен или отвергнут, – тогда можно чёрт знает до чего дойти! Ведь смертные случаи описаны даже от аспирина: принял человек свой первый в жизни аспирин и умер!.. Тогда лечить вообще нельзя! Тогда вообще нельзя приносить повседневных благ.

Этот закон, вероятно, имеет и всеобщий характер: всякий делающий всегда порождает и то, и другое - и благо, и зло. Один только - больше блага, другой – больше зла».

Разрабатываемые новые медико-биологические технологии, пройдя соответствующие стандартные доклинические, клинические испытания попадают в том или ином виде на «рынок медицинских услуг». На этом пути сегодня возникают ряд проблем. Эти проблемы находятся на стыке таких этических вопросов, как ответственность исследователя за результаты своей научной работы, оценка возможных отдаленных последствий новых разработок. Возникает этическая дилемма между научным и практическими (в том числе и коммерческими) интересами по лечению пациента, с одной стороны, и между локальным по времени успехом в лечении и отдаленными последствиями этого лечения, с другой стороны (Егоренков, 2002).

«Планируя эксперимент с участием пациента, врач обязан тщательно сопоставить степень риска причинения ущерба пациенту и возможность достижения предполагаемого положительного результата», **Этический кодекс российского врача, статья 18**, утвержден 4-ой Конференцией Ассоциации врачей России, ноябрь 1994) (Киселев, 2009).

Как сопоставить риск причинения ущерба и возможность достижения положительного результата, уменьшить степень риска проведения медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого?

Вспомним основные принципы биомедицинской этики.

1. Принцип «не навреди» при проведении терапевтических и исследовательских манипуляций.

2. Принцип «делай благо»: норма поведения врача (исследователя), которая требует (предполагает) позитивных действий специалиста (врача, исследователя) в отношении решения проблем пациента (лечения, диагностики и т.д.),

3. Правило «информированного согласия»: норма, предполагающая перед проведением медико-биологической манипуляции информировать пациента (испытуемого) о всех аспектах этой процедуры (цель, продолжительность, риск, сравнение с альтернативными методами и т.д.) и получить его добровольное согласие на проведение этих манипуляций.

4. Принцип «уважения автономии личности» предполагает, что каждая личность (пациента, испытуемого) обладает безусловной ценностью и в состоянии сама определить свою судьбу.

С учетом первого принципа возможными способами снижения степени риска для пациента могут быть: 1) обязательная предварительная проверка на животных, 2) испытание на пациентах-добровольца, 3) применение в начале только для безнадежных больных, 4) применение при условии, что это окажет хотя бы психологическую поддержку пациенту, 5) применение в первую очередь традиционных (то есть наверняка безопасных) методов лечения, когда это возможно, 6) применение нового метода с осторожностью, которая допустима «Врач должен соблюдать крайнюю осторожность при практическом применении новых для него методов», **Этический кодекс российского врача, статья 19**,

утвержден 4-ой Конференцией Ассоциации врачей России, ноябрь 1994 г.) (Киселев, 2009), 7) постоянное наблюдение за пациентом и принятие экстренных мер, 8) применение при отсутствии даже теоретически возможных негативных последствий.

С учетом второго принципа: 1) наличие собственного понимания исследователем механизмов положительного действия данного метода на конкретного пациента, 2) продолжение профессиональных клинических исследований, 3) наличие поддержки и согласия международного научного медицинского сообщества («Новые медицинские технологии или препараты могут применяться во врачебной практике только после одобрения медицинской ассоциацией», **Этический кодекс российского врача, статья 19**, утвержден 4-ой Конференцией Ассоциации врачей России, ноябрь 1994) (Киселев, 2009)..

С учетом 3 и 4 принципов: 1) применение на пациентах на основе информированного согласия («Любое исследование с участием пациента может проводиться только с его согласия и при условии одобрения этического комитета», **Этический кодекс российского врача, статья 18**, утвержден 4-ой Конференцией Ассоциации врачей России, ноябрь 1994) (Киселев, 2009), 2) применение на пациентах с обязательным оформлением страховки на случай негативных последствий, 3) финансовая поддержка участникам апробирования новых методов (Егоренков, 2002).

На стадии доклинических испытаний нового препарата, нового метода лечения, диагностики и т.д. за безопасность результатов исследования ответственность несут химики, физики и, конечно, биологи, которые в дальнейшем передают результаты врачам. Зная молекулярные механизмы функционирования организма человека в норме и патологии, именно биологи должны задуматься в том числе о возможных отдаленных последствиях внедряемой в практику новой или улучшенной медико-биологической технологии. Именно биологию в настоящее время считают «опасной наукой» (Цаценко, 2018).

ЗАНЯТИЕ 14

Этические аспекты экологических исследований

Часть I

Чтение с пометками.

Вызов

Что является предметом изучения экологической этики, каковы ее направления, какие принципы экологической этики Вам знакомы?

Ответы заслушиваются и обсуждаются.

Осмысление

Предлагается текст Приложения 30, при прочтении которого заполняется таблица 3.

Таблица 3

«Что мне известно об экологической этике?»

Категории информации	«√» Это я знал	«+» Новая информация	«-» Я думаю иначе	«?» Интересно, непонятно, нужно разобраться
Становление, причины				
Эволюция отношений Человека и Природы				
Основные направления				
Предмет, цели и задачи				
Принципы				

При заполнении таблицы каждый работает индивидуально.

Рефлексия

Обсуждение информации в таблице, ответы на вопросы.

II часть

Вызов

Каковы основные принципы и императивы (требования) современной экологической этики? Выскажите свое отношение к ним.

Как эти принципы можно применить к экологическим исследованиям?

Осмысление

С учетом этих принципов в рабочих группах предлагается прочитать материал, где изложены возможные Положения об этической экспертизе

экологических исследований (Приложение 31, при желании их можно дополнить, например, магистрантам-экологам).

Рефлексия

С учетом Положений предлагается провести этическую экспертизу 2-3 исследований по экологии в рабочих группах.

Для обсуждения и этического анализа предлагаются собственные экологические исследования магистров.

Цитированная литература:

1. Борейко В.Е. Прорыв в экологическую этику, издание пятое, дополненное. К.: Логос, 2013. 168 с.

2. Конвенция о биоразнообразии. Электронный ресурс: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml.

3. Положение об этической экспертизе тем и методик научных исследований, экопросветительской деятельности, которые осуществляются в пределах территорий и объектов природно-заповедного фонда Украины от 03.08.2006 г. Киевский эколого-культурный центр. Электронный ресурс: <http://www.ecoethics.ru>.

4. Этика: учебное пособие / Т.В. Мишаткина, Я.С. Яскевич. Минск: Вышэйшая школа, 2017. 334 с. Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850628275.html>.

Становление экоэтики

В системе отношений, регулируемых этикой, особое место в последнее время стали занимать нравственные отношения человека и окружающей его среды. Свои претензии миру человеческих отношений предъявил мир в полном смысле слова *не-человеческий* – природный. В ситуации, когда опасность экологических катастроф из прогнозов и предостережений превращается в неумолимую реальность, он заявил о своих правах и потребовал от человека равноправного диалога с ним; потребовал изменить классическое антропоцентристское представление о мире и поставить вопрос не только о том, что есть добро и зло для человека и человечества, но и о том, что есть добро и зло для триады «человек – общество – природа». Необходимость формирования в этой триаде таких отношений вызвала к жизни становление новой отрасли этического знания – *экологической этики (экоэтики)*, которая расширяет диапазон господствующих моральных принципов до отношения человека к природе, вырабатывает нравственные нормы его поведения.

Процесс становления экологической этики предполагает формирование нового типа морального сознания – инвайронментального, синтезирующего глобальное видение мира с подлинно гуманистическими ценностями. В основе формирования экоэтики лежит переход от прежнего принципа регуляции отношений человека и природы – *антропоцентризма* к новому, *не-антропоцентристскому* подходу.

Эволюция отношений человека и природы: от традиции управления к традиции сотрудничества, от антропоцентризма к не-антропоцентризму

В истории отношений человека и природы прослеживаются две противоположные нравственно-этические традиции: традиция управления и традиция сотрудничества.

Нравственной основой *традиции управления* выступает *антропоцентризм*, который, считая Человека единственным и высшим критерием в шкале ценностей, высокомерно ставил его в центр и над Природой. Антропоцентризм не рассматривает человека как часть природы, а провозглашает особую миссию, особое предназначение человека – управлять вверенной ему природой, что в идеале предполагает бережное и заботливое отношение к ней и как следствие – ответственность за все свои действия и поступки. Однако на практике управление, основанное на антропоцентризме, легко перерождается сначала в господство, а затем и в деспотизм, предполагающий право на произвол человека по отношению к другим живым существам. (Начало антропоцентристской традиции управления в западноевропейской культуре положило антично-христианское высокомерие, направленное на не-людей. Но наибольший вес идеи безоглядного пользования природой и установления господства над всем живым на Земле приобретают в Новое время).

Другая традиция отношения к природе – *традиция сотрудничества*, предполагающая, что человек призван совершенствовать природный мир и раскрывать его нереализованные возможности, которые не могут выявиться и раскрыться сами по себе, без творческого содействия человека. Нравственной основой этой традиции выступает *не-антропоцентристский подход* – неутилитарное и неинструментальное отношение к миру, благодаря которому преодолевается жестокое отношение традиции управления к «не-людям», а также неравноправие человека и природы, ведущее к нравственному оправданию господства над ней. В современных терминах такой подход называется *коэволюцией*, что обозначает процесс совместного развития биосферы и человеческого общества. Концепция коэволюции природы и общества (Н.В. Тимофеев-Ресовский) предполагает оптимальное соотношение интересов человечества и всей остальной биосферы, взаимно скоординированное развитие человека и природы. Она предостерегает от двух крайностей: стремления к полному господству человека над природой и пассивного смирения перед ней. Не-антропоцентристская парадигма выдвигает как высшую ступень в шкале ценностей не человека, а гармоничное и равноправное сообщество людей и всех других живых и неживых компонентов природы. Таким образом, гуманизм человека, согласно этой парадигме, должен в той же мере проявляться в отношении к природе, как и в межчеловеческих отношениях.

Современная экологическая этика ставит вопрос о таком уровне нравственного сознания, которое обеспечивает длительное и устойчивое взаимодействие человека с природой. Концепция коэволюции демонстрирует еще более высокий уровень нравственности исходя из общности человека и природы. В ней соотносятся представления об общности блага для человека и природных существ с идеями об общности целей их взаимодействия и развития. Если сотрудничество с природой имеет целью взаимно скоординированное развитие человека и природы, то совершенствование природы нуждается в совершенствовании самого человека, требует от него особого умения – совершенного мастерства в овладении и господстве. Поэтому противопоставление традиции управления традиции сотрудничества не имеет смысла.

Основные направления современной экологической этики

Сегодня к основным направлениям экологической этики относятся: био- и физиоцентризм, экоцентризм, экофилософия, глубинная экология и др.

Био- и физиоцентризм высшей ценностью признают гармоничное и равноправное сообщество людей, животных, растений, органических и неорганических компонентов природы; уважительное отношение как к людям, так и к природному сообществу в целом (О. Леопольд). Именно биоцентризм настаивает на замене бесчеловечного гуманизма (антропоцентризма) на человеческий гуманизм, который сменит роль человека как завоевателя природного сообщества на рядового его члена и гражданина. Основные *нравственные принципы* биоцентризма: 1) животные и растения имеют право на

жизнь, место обитания, защиту от страданий; 2) животное как существо чувствующее может испытывать боль и радость, иметь потребности, которые должны быть удовлетворены. (В радикальной версии биоцентризма утверждается, что все системы живой и неживой природы являются единым целым – частями морального сообщества, поэтому человек должен иметь непосредственные обязательства перед ними. В консервативном крыле границы морального сообщества суживаются, морально значимыми считаются только животные и растения. Одним из ответвлений биоцентризма выступает *пассиоцентризм* (*сентиментализм*), включающий в систему этической регуляции только чувствующих животных).

Экоцентризм утверждает ценность диких видов и экосистем на основе признания их независимости, сложности и разнообразия, их саморегуляции и длительной эволюции. Присутствие экосистем в природе есть добро, и человек не должен уменьшать количество добра в мире. Экоцентристы видят свою задачу в том, чтобы строить благополучие и процветание человека на идее неинструментальной ценности окружающей среды, согласно которой человеческие ценности должны согласовываться с природными, а не наоборот.

Экофилософия выходит за границы этической проблематики и ставит вопрос о взаимоотношении человека и природы в широком философско-мировоззренческом плане. Современная философия природы основывается на переживании встречи человека с внутренним Я природного мира, в котором человек как существо более глубокое и творческое стремится обрести гармонию и осуществить подлинные отношения со всеми существами, достигая блага для всех. Экофилософия пронизана идеей целостного и системного описания закономерностей и динамики процессов, происходящих в природе, общественной жизни, культуре, человеческом мышлении, что предполагает преобразование самого восприятия мира и этико-экологических ценностей. Это ведет к формированию «экологической духовности», объединяющей в себе осознание единства всей природы, солидарности с ней человека и его ответственности за нее.

Глубинная экология – одна из ветвей экофилософии – исходит из следующих *принципов*: 1) человечество – часть природы, а люди – компонент экосистем; 2) социальная перспектива и ценность экологического поведения людей определяется тем, насколько полно в нем учитываются интересы целостных экосистем, а не только интересы отдельных индивидов; 3) сопереживание другим жизненным формам и уважение их права на жизнь и процветание – базовый принцип экологической морали.

Экологическая этика: сущность, основные задачи, принципы и проблемы

Новое отношение к природе предполагает расширение традиционного предметного поля морали за счет включения в него природы как равноправного субъекта. Экологическая этика организует и обеспечивает процесс моральной регуляции отношений человека и природы. Как элемент прикладной этики экологическая этика включает в себя:

- новое сознание, синтезирующее глобальное видение мира с подлинно гуманистическими ценностями (теоретический уровень);
- этические нормы и принципы, моральные взгляды и чувства людей, выражающие ценностно-мировоззренческое отношение людей к природе (практическая этика);
- безопасные и даже благоприятные для природного равновесия навыки поведения и технологии деятельности человека в природном мире.

Предмет, цели и задачи экологической этики

Экологическая этика – это не этика отдельной личности или даже общества, основанная на экологических императивах (требованиях) культуры, это – универсальная этика человеческой деятельности. Акцентируя внимание на проблемах окружающей среды, экологическая этика создает предпосылки действий, ориентированных на сохранение и развитие и природного, и человеческого бытия. Таким образом, *предмет* экологической этики – это прежде всего отношение человека к природе, предполагающее в то же время и его отношение к самому себе, противопоставление себя окружающей среде или включение в нее. Подлинно этический подход заключается в необходимости отказа от эгоцентризма и признании существования в основах мироздания равных человеку и благорасположенных к нему природных сил.

Нравственный смысл и цель экологической этики, как считает один из ее основоположников Олдо Леопольд (1887-1948), – формирование нравственных ценностей и критериев вокруг двух стержней: чувства времени, перешагивающего рубеж одного человеческого поколения и предполагающего заботу о природных условиях существования будущих поколений, чувства любви к природе и сострадания к ней.

Чувство времени предполагает обращенность в будущее, базирующееся на ряде специфических моральных принципов, норм и ценностей, которые должны лежать в основе наших обязательств перед будущими поколениями, имеющими право на достойную жизнь. Это, в частности:

- принцип хронологической объективности, который запрещает игнорировать интересы индивидуумов из-за их временного и пространственного отдаления или культурно-идеологического противостояния;

- принцип долга перед потомками, предписывающий:

действие, совершаемое в соответствии с моральным долгом, является наиболее ценностным из всех возможных действий; нормы-императивы диалога с будущим, включающие в себя необходимость отказа от любых действий, которые могут подорвать возможность существования будущих поколений; приоритет ответственности перед потомками при принятии решений, касающихся здоровья человека и состояния природной среды; недопустимость нанесения ущерба интересам будущих поколений в интересах ныне живущих людей.

Любовь к природе выступает как внутренний отклик души человека на красоту, гармонию природы в целом – то, что остается за пределами научного

познания. Такая любовь возможна, если человек не одержим жадной самоутверждения, покорения природы, получения от нее максимальной прибыли, а стремится понять природу.

На основе предмета и целей экологической этики, формируются ее основные *задачи*:

- теоретическое обоснование основных принципов и норм моральной регуляции отношения человека к природе;
- поиск практических регулятивов, технологий и институтов взаимодействия человека и природы;
- разработка средств и методов формирования инвайроментального сознания людей, обеспечивающего переход к нравственно-понимающему отношению с природой.

Предмет, цели и задачи определяют *структуру* экоэтики, которая включает в себя исторически обусловленные моральные императивы и традиции, набор правил-обязанностей, систему идеалов и ценностей.

Основанием современной экологической этики может быть только *ценность природных систем*, определяемая на основе широкого человеческого подхода (включающего эстетические, моральные, экологические и другие факторы).

К основным принципам экологической этики относятся:

- **принцип экологизации морали, требующий чтобы** отношение людей к природным объектам детерминировалось не только материально-экономическими, правовыми или административными предписаниями, но и нравственными нормами и принципами; происходила экологизация традиционных моральных норм и принципов, в частности долга и совести, по отношению к природе, которые уже сегодня должны приобретать форму экологического долга и экологической совести; постепенно складывались новые моральные ценности, корректирующие прежние принципы полезности и целесообразности; формировалась нравственно-экологическая ответственность, сфера действия которой расширялась от производственно-профессиональных требований до бытового природопользования.

- **нравственно-экологический императив** – принцип, предъявляющий объективные требования людям, ответственным за использование достижений научно-технического прогресса в практических целях. Он предполагает моральную готовность специалиста соблюдать следующие императивные требования: необходимость учитывать уязвимость природной среды, не допускать превышения ее «пределов прочности»; глубже вникать в суть свойственных природе сложных взаимных связей; не вступать в противоречие с естественными закономерностями, чтобы не вызывать необратимых процессов.

- **принцип благоговения перед жизнью** – принцип, *выступающий* сегодня не столько принципом экоэтики, сколько общеэтическим нормативным принципом. Равное благоговение по отношению как к собственной жизни, так и по отношению к любой другой является характеристикой подлинно

нравственной личности, способной на равноправный диалог человека с природой и другим человеком.

• **принцип субъект-субъектных отношений человека и природы** – принцип, вытесняющий традиционные отношения, в которых природа выступает как объект, принципиально иными отношениями, в которых природа выступает как Иной субъект.

Иногда в качестве принципов и правил экологической этики указывают такие принципы, как не навреди, не вмешивайся, будь порядочным, соблюдай права природы, компенсируй ущерб.

К основным правилам относят:

1. Правило самообороны. Можно нарушить права природы, если мотивацией является необходимость обеспечения пропитанием, а также защита жизни, здоровья или имущества.

2. Правило справедливого распределения. В случае столкновения жизненно важных интересов людей и природы обоим конфликтующим сторонам должна быть предоставлена равная доля благ.

3. Правило пропорциональности. В случае конфликтов жизненно важных интересов природы и нежизненно-важных интересов человека приоритет отдается природе.

4. Правило минимального вреда. В случае конфликтов жизненно важных интересов природы и нежизненно-важных, но существенных интересов человека, возможно нанесения вреда природе, но этот вред должен быть минимальным.

5. Правило справедливого возмещения. Если в случае удовлетворения интересов человека нанесен вред природе, то этот вред должен быть компенсирован.

Экологическая свобода и морально-экологическая ответственность

Экологическая свобода – это возможность, способность и моральная готовность личности действовать в природной среде своего обитания или по отношению к ней в соответствии с мерой собственной экологической культуры, определяющейся степенью познания социоприродных закономерностей, возможного овладения и манипулирования ими. Экологическая свобода коррелирует с морально-экологической ответственностью, которую можно рассматривать как осознание человеком необходимости экологической деятельности, ориентированной на учет принципа коэволюции общества и природы и дальнейшую гармонизацию их взаимодействия.

Морально-экологическая ответственность базируется на принципиальных постулатах, учитывающих не только то, что хорошо или плохо для человеческого сообщества, но и то, что хорошо или плохо для всей системы «человечество плюс природа»:

• необходим переход от модели преобладания человека над природой к модели сосуществования человека и природы, предполагающей установление устойчивого равновесия между нашим современным существованием и

экосистемным прошлым;

- новая концепция охраны окружающей среды должна включать в себя защиту среды обитания и «братьев наших меньших» не столько для человека, сколько от человека;

- необходимо научиться управлять животным, которое находится внутри нас, для чего мы должны развивать в себе такие качества, как самоограничение, ответственность, честность, справедливость; укреплять веру в такие ценности, как любовь, альтруизм, взаимопомощь, права человека и права Иного живого;

- следует стремиться сглаживать конфликты и примирять экономику и производство с экологией, оценивая и то, и другое моральными критериями (Борейко, 2013; Этика, 2017).

Положения об этической экспертизе экологических исследований

Целью проведения этической экспертизы есть оценка неоправданного вмешательства человека в экосистемы, нарушения целостности природной среды, применения неэтичных (негуманных) методов исследований, ограничение изъятия диких животных до минимума, активизация разработки и внедрение альтернативных этических методов использования природных ресурсов, внедрение описательных методов исследований.

Основные задачи этической экспертизы:

- 1) этико-экологическая оценка тем научно-исследовательских работ;
- 2) всесторонняя оценка предложенных методов научных исследований с точки зрения обоснованности и целесообразности их применения;
- 3) прогнозирование последствий выполнения данных работ для экосистем и отдельных групп организмов;
- 4) минимизация возможного вреда экосистемам и сведение изъятия диких животных из природной среды до минимума, охрана их прав на жизнь, свободу и защиту от лишних страданий по вине человека.

Оценка влияния работы на экосистемы и видовое разнообразие осуществляется соответственно таким критериям:

1) Пригодность природно-территориального комплекса для осуществления определенной научно-исследовательской работы, применение определенных методик и методов.

Определяется возможность угрозы разрушения природно-территориального комплекса от применения методики, целостности растительного и грунтового покрова, опасность гибели живых организмов, не привлеченных к исследованиям, ухудшения условий их существования. Составляется прогноз отрицательного влияния на состояние редких охраняемых видов.

2) Приоритетность научно-исследовательской работы (изучение особенностей биологии животных, в том числе, редких видов и таких, что находятся под угрозой исчезновения, разработка методов сохранения и восстановление экосистем, менеджментов-планов, планов регуляционных мероприятий, мониторинговые исследования и т.п.).

3) Целесообразность и альтернативность

Согласно ожидаемым результатам работы, актуальностью получения новых знаний оценивается целесообразность ее проведения, целесообразность вмешательства в экосистемы.

Определяется насколько актуальными есть прогнозируемые результаты работы, превышает ли пользу от проведенной работы тот вред, который может быть нанесен диким животным и экосистемам в целом.

4) Использование гуманных методов исследований

При оценке методов проведения работы определяется, насколько максимально толерантной и этической по отношению к диким животным и

экосистеме в целом является методика исследования, не будут ли использованы неоправданно жестокие, негуманные методы обращения с дикими животными и растениями.

При проведении фаунистических исследований выясняется, насколько необходимым является лишение жизни животных для определения их видовой принадлежности, не существует ли методов их прижизненной идентификации.

При проведении отлова животных разрешенными методами выясняется, насколько профессионально будет организована процедура лова с точки зрения предотвращения гибели животных других видов, не являющихся объектами исследований.

При осуществлении видео- кино-, фотосъемок и аудиозаписи выясняется, не будет ли иметь место жестокое обращение с животными (содержание в капкане, привязывание за ногу, травля жертвы хищниками, причинение боли с целью получения звуковой реакции и т.п.).

Определяется минимальное количество живых объектов в исследовании, которое гарантирует научную достоверность результатов исследования (Положения...).

В качестве дополнения можно обратиться к основным положениям Конвенции о биоразнообразии, к материалам 8-9 статьи (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml).

Статья 8

Сохранение in-situ

Каждая Договаривающаяся Сторона, насколько это возможно и целесообразно:

a) создает систему охраняемых районов или районов, в которых необходимо принимать специальные меры для сохранения биологического разнообразия;

b) разрабатывает, при необходимости, руководящие принципы отбора, создания и рационального использования охраняемых районов или районов, в которых необходимо принимать специальные меры для сохранения биологического разнообразия;

c) регулирует или рационально использует биологические ресурсы, имеющие важное значение для сохранения биологического разнообразия в охраняемых районах или за их пределами, для обеспечения их сохранения и устойчивого использования;

d) содействует защите экосистем, естественных мест обитания и сохранению жизнеспособных популяций видов в естественных условиях;

e) поощряет экологически обоснованное и устойчивое развитие в районах, прилегающих к охраняемым районам, в целях содействия охране этих районов;

f) принимает меры по реабилитации и восстановлению деградировавших экосистем и содействует восстановлению находящихся в опасности видов, в частности, посредством разработки и осуществления планов и других стратегий рационального использования;

g) устанавливает или поддерживает средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых измененных организмов, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также опасности для здоровья человека;

h) предотвращает интродукцию чужеродных видов, которые угрожают экосистемам, местам обитания или видам, контролирует или уничтожает такие чужеродные виды;

i) стремится создавать условия, необходимые для обеспечения совместимости существующих способов использования с сохранением биологического разнообразия и устойчивым использованием его компонентов;

j) в соответствии со своим национальным законодательством обеспечивает уважение, сохранение и поддержание знаний, нововведений и практики коренных и местных общин, отражающих традиционный образ жизни, которые имеют значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, способствует их более широкому применению с одобрения и при участии носителей таких знаний, нововведений и практики, а также поощряет совместное пользование на справедливой основе выгодами, вытекающими из применения таких знаний, нововведений и практики;

k) разрабатывает или осуществляет необходимые законодательные нормы и/или другие регулирующие положения для охраны находящихся в опасности видов и популяций;

l) в случаях, когда согласно статье 7 установлен факт существенного неблагоприятного воздействия на биологическое разнообразие, регламентирует или регулирует соответствующие процессы и категории деятельности; и

m) сотрудничает в оказании финансовой и иной поддержки мерам сохранения *in-situ*, изложенным в подпунктах a)-l) выше, особенно в развивающихся странах.

Статья 9

Сохранение *ex-situ*

Каждая Договаривающаяся Сторона, насколько это возможно и целесообразно, и, в первую очередь, в целях дополнения мер *in-situ*:

a) принимает меры для сохранения *ex-situ* компонентов биологического разнообразия, предпочтительно в стране происхождения таких компонентов;

b) создает и поддерживает условия для сохранения и исследования *ex-situ* растений, животных и микроорганизмов, предпочтительно в стране происхождения генетических ресурсов;

c) принимает меры для восстановления и реабилитации находящихся в опасности видов и для их реинтродукции в места их естественного обитания при соответствующих условиях;

d) регламентирует и регулирует сбор биологических ресурсов из естественных мест обитания для целей сохранения *ex-situ*, с тем чтобы не создавать угрозу для экосистем и популяций видов *in-situ*, за исключением

случаев, когда требуется принятие специальных временных мер *ex-situ* в соответствии с подпунктом *c)* выше; и

e) сотрудничает в оказании финансовой и иной поддержки мерам сохранения *ex-situ*, изложенным в подпунктах *a)-d)* выше, а также в создании и поддержании условий для сохранения *ex-situ* в развивающихся странах.

ЗАНЯТИЕ 15

Генетика и биоэтика. Этические проблемы создания и применения генно-инженерных технологий. Проблемы биобезопасности: как выжить в условиях победы биотехнологии

Перекрестная дискуссия.

Вызов

Развитие концепции **превентивной, предсказательной, персонифицированной и партисипативной** медицины невозможно без научных исследований и экспериментов области генетики и биотехнологии. Современные успехи генетики открыли множество пока не решенных этических проблем.

Какие этические проблемы возникают при проведении генетических исследований?

Заслушиваются устные ответы обучающихся, которые записываются на доске.

Возможные варианты ответов:

1. Может ли человек (ученый, исследователь-генетик, политик) стать соавтором биологической эволюции?

2. Может ли и должна ли реальность биогенетического неравенства (способности, здоровье) стать основанием социального неравенства?

3. Должно ли генетическое обследование стать доступным каждому и охватывать всю популяцию? Должно ли оно стать обязательным для людей, вступающих в брак или при беременности?

4. Этично ли сообщать человеку об имеющейся у него предрасположенности к тому или иному заболеванию? Особенно, если медицина не может еще предотвратить его развитие?

5. Допустимо ли, чтобы данные генетического обследования («генный паспорт») были использованы страховыми компаниями и работодателями?

6. Этично ли создание «запасных частей» для рынка органов, тканей, генов, используя внутриутробные зародыши? Допустимы ли подобные процедуры с эмбриональным материалом вообще?

7. Может ли геном стать критерием оценки личности?

8. Как гарантировать и обеспечить конфиденциальность материалов генетического тестирования?

9. Должна ли информация о результатах генетического обследования быть доведена до всех членов семьи?

10. Должны ли люди знать свое генетическое будущее?

11. Вправе ли они выбирать – знать это или нет?

12. Можно ли информировать их об этом в принудительном порядке?

13. Может ли генетическое тестирование населения стать основанием классификации групп населения и основанием для властей ограничения свобод «неблагополучных» людей?

Эти вопросы составляют суть этической проблематики генных технологий в биомедицине.

Но есть еще проблемы экологические – сохранение биоразнообразия, появление в окружающей среде генетических конструкций и т.д.

Из перечня ответов можно выделить **этические и генетические (исследовательские)** проблемы, возникающие в связи с расшифровкой генома человека, с внедрением генной терапии и возрождением и обновлением евгеники, созданием трансгенных организмов и внедрением их в окружающую среду.

Осмысление

Формируется 4 рабочие группы. Каждая группа представляет из себя Этический комитет. В каждой группе выделяют 2 подгруппы: 3 специалиста (биолога, медика, эколога) и 2-3 человека, представляющих гуманитарные науки и общественность.

Проведение перекрестной дискуссии.

В подгруппах подберите по 2-3 аргумента «за» (1-я подгруппа) и «против» (2-я подгруппа) некоторых направлений генетических исследований (Приложения 33-36).

За ограниченное время (5-10 минут) командам «за» и «против» необходимо продумать, обсудить и суммировать имеющиеся аргументы (по 3 аргумента). Под аргументами подразумеваются логически обоснованные доводы в пользу той или иной точки зрения.

Попеременно каждая группа выдвигает свои аргументы, на который другая группа должна сначала ответить контраргументом, а затем уже выдвинуть свой аргумент в поддержку своей точки зрения.

Рефлексия

После проведения дискуссии каждая группа отмечает ещё раз этические проблемы и возможные пути их решения в настоящем, а также в будущем (по возможности).

Опасности, исходящие из прогресса биологической науки, в первую очередь молекулярной биологии и ее практических применений, таких как генная и белковая инженерия, генная терапия, молекулярное управление развитием, разнообразны.

1) Создание новых рекомбинантных генов, ранее отсутствовавших в природе, и прогрессирующее распространение трансгенных, или генно-модифицированных организмов (организмов с чужеродными генами), используемых в качестве сельскохозяйственных культур и пород, а также в микробиологической промышленности. Потенциальная опасность заключается в возможности неконтролируемого распространения новых видов и генов, нарушающих природное равновесие и живые системы.

2) Еще более серьезную опасность представляет создание методологии для манипулирования человеческой наследственностью. Прогресс в лечении симптомов наследственных дефектов с помощью генной терапии без искоренения самих дефектных генов, как это предполагается всей стратегией генной терапии, будет неизбежно приводить к

накоплению вредных генов в человеческой популяции и, следовательно, к деградации генофонда в будущем. Кроме того, человечество ожидает геронтологический кризис.

3) Прямая, преднамеренная разработка новых видов биологического оружия, в первую очередь вирусного, токсинного и генного. Нельзя не учитывать такие особенности этого оружия, как исключительная массовость поражения при скромности финансовых затрат. Расшифровка человеческого генома и самые последние успехи молекулярной и клеточной биологии привели к возможности создания биологического оружия третьего, «постгеномного», поколения XXI в. – генного и другого молекулярного оружия (в международной литературе обозначается как *Advanced Biological Warfare* – сокращенно АВW). В арсенал этого оружия входят: а) *гены*, молекулы ДНК, проникающие в организм и кодирующие вредные белки, такие как белковые токсины, белки-репрессоры, подавляющие важнейшие функции человека, регуляторы функций, активаторы малигнизации, ингибиторы иммунитета; б) *малые регуляторные РНК (siRNA и miRNA)*, проникающие в организм и избирательно выключающие синтез функционально важных белков в организме; в) *прионы* – инфекционные белки, нарушающие процессы образования пространственной структуры функционально важных белков и др. (Цаценко, 2018).

При использовании достижений современной биотехнологии, генетической инженерии определяющим стал принцип принятия мер предосторожности. По сути, принцип определяет, что перед лицом научной неопределенности или отсутствия необходимых знаний лучше ошибиться в сторону избыточности мер безопасности по отношению к здоровью человека и окружающей среде, чем ошибиться в оценке риска.

В настоящее время этот принцип содержат более 20 международных законов, договоров, протоколов и конвенций, в том числе Картахенский протокол по биобезопасности Конвенции о биологическом разнообразии. Приведенные в них формулировки принципа принятия мер предосторожности не требуют доказательства абсолютной безопасности технологии, но скорее предполагают ее ограничение в случае, если уровень научной неопределенности относительно потенциального риска является значительным, а возможности управления риском – недостаточными. При наличии обоснованных научных предположений о том, что новый процесс или продукт может быть опасным, он не должен внедряться до тех пор, пока не будут получены доказательства того, что риск невелик, управляем и преимущества технологии его «перевешивают».

Для решения этой задачи создана международная структура и структуры биобезопасности отдельных государств, которые включают: 1) законодательную базу, регулирующую генно-инженерную деятельность; 2) административную систему, которая исполняет и контролирует законный порядок осуществления генно-инженерной деятельности; 3) систему обоснованного принятия решений, которая предполагает оценку и предупреждение соответствующего риска генно-инженерной деятельности; 4) механизм информирования и участия общественности в принятии решений о разрешении генно-инженерной деятельности и контроле над их исполнением.

Цитированная литература:

1. Хен Ю.В. Трансформации биоэтики в эпоху глобализации. Философские проблемы биологии и медицины: итоги и перспективы. М.: изд-во «Принтберри». 2011. С.188-196.
2. Цаценко Л.В. Биоэтика и основы биобезопасности: учебное пособие. Санкт-Петербург: Лань, 2018. 92 с. Электронный ресурс: <https://e.lanbook.com/book/103917>.
3. Шамо́в И.А. Биомедицинская этика. М.: ИНФРА-М, 2015. 288 с. Электронный ресурс: <http://znanium.com/bookread2.php?book=453570>.

4. Этика: учебное пособие / Т.В. Мишаткина, Я.С. Яскевич. Минск: Высшая школа, 2017. 334 с. Электронный ресурс: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850628275.html>.

Этические и генетические проблемы клонирования

Теоретические основы клонирования были известны давно, но практическое клонирование низших позвоночных впервые смогли осуществить в 1952 году. Эпоха клонирования высших позвоночных началась в 1996 году после появления овечки Долли, затем были клонированы другие животные. Для животного мира технология клонирования имеет далеко идущие последствия. В настоящее время теоретически можно клонировать вымерших животных, взяв ядро из клеток вымершего животного, сохранившихся в условиях вечной мерзлоты. Теоретически можно клонировать человека. Будет ли клон – идентичной копией человека, у которого взяли клеточное ядро для клонирования? Физически, чисто внешне и по некоторым биологическим реакциям это будет один и тот же человек, ряд реакций, подконтрольных вегетативной нервной системе, у копии могут быть идентичными таковым оригинала. Но интеллект, память, мышление, которые контролируются высшей нервной системой, у копии вряд ли будут сходны с оригиналом. К копии не перейдут знания, переживания, чувства, накопленный опыт и т.д. Даже здоровье будет другим, так как оно зависит от среды проживания, социальных факторов и т.д.

Клонирование порождает целый ряд морально-этических проблем. Во-первых, неопределенность клонированного ребенка по отношению к родителям (кто его отец? его мать? и т.д.). Во-вторых, можно ли воспроизводить человека, у которого неясна самобытность личности и возникает возможность ущерба для его психологического развития? В-третьих, допустимо ли это деяние, если не решены вопросы технической и медицинской безопасности? (при клонировании нарушаются процессы метилирования ДНК, что снижает жизнеспособность клона, на сегодняшнем этапе клонирование животных нельзя вообще считать удачным).

В настоящее время во многих странах репродуктивное клонирование запрещено, однако разрешено терапевтическое. Совет Европы дополнительно к Конвенции о правах человека и биомедицине принял протокол о запрете клонирования человека. Во Всеобщей декларации ООН по геному и правам человека в статье 11 указано: «Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая как практика клонирования человеческой особи». К 2005 году многие государства приняли законы, запрещающие клонирование человека. В марте 2005 года Генеральная Ассамблея ООН также запретила клонирование человека и эмбриональных клеток, но многие страны заявили, что они не будут прекращать терапевтическое клонирование. В нашей стране клонирование человека временно запрещено. Есть мнение, что никакими мораториями остановить клонирование не удастся. Как и в случае с генетически модифицированными продуктами на все вопросы о пользе и вреде клонирования можно ответить, лишь разрешив его (Шамов, 2018).

Следует различать репродуктивное клонирование человека как

самостоятельной особи и так называемое терапевтическое клонирование – клонирование клеток и органов человеческого организма, необходимых для замены их больных аналогов. Правда, и здесь возникает комплекс этических проблем.

Главной целью терапевтического клонирования является получение эмбриональных стволовых клеток. Их источником может быть взрослый организм, кровь из пупочного канатика, ткань зародыша или ткань плода на различных стадиях его развития. Лучшим источником стволовых клеток для терапевтических целей являются эмбрионы. Однако если эмбриональный материал и кровь из пупочного канатика станут источником получения стволовых клеток, то женщины могут попасть под особое давление.

Этическая законность исследований эмбриональных стволовых клеток зависит от статуса, который присвоен эмбриону. Если эмбрион призван человеком, то действия по отношению к нему как действия по отношению к другим людям ограничены, если эмбрион – это лишь множество человеческих клеток, то существует значительно меньше ограничений при его использовании. Кроме того, искусственное воспроизводство предполагает имплантацию двух-трех эмбрионов в надежде на успешное рождение ребенка. Остальные полученные эмбрионы обречены и их можно было бы использовать для получения эмбриональных стволовых клеток.

Вместе с тем отказ от статуса эмбриона как человеческой индивидуальности не должен приводить к занижению этической ценности человеческого эмбриона как такового. Человеческий эмбрион не может и не должен стать подобием лабораторного животного. Если мы ценим человеческую жизнь, то мы должны ценить ее во всех проявлениях и отвергать любые злоупотребления человеческими органами и тканями.

Создание и использование человеческих эмбрионов должно быть строго регламентировано, находиться под постоянным контролем и проводиться с полного согласия родителей (доноров) биологического материала. Пожертвование такого биологического материала должно носить в большей степени альтруистический характер, не исключая определенной оплаты. Однако необходимо предпринять все меры против коммерциализации и финансового стимулирования этого процесса. Обсуждение данной проблемы должно носить демократический характер с предоставлением права высказывать любые точки зрения, а решение должно приниматься на основании знаний, а не эмоций (Этика, 2018).

Генетически-модифицированные организмы и продукты

«Против» ГМО

Причина первая. Работа с ГМО нарушает сразу три принципа экологической этики: принцип непричинения вреда, принцип соблюдения прав природы и принцип невмешательства (как в жизнь нынешних и будущих организмов, так и в жизнь экосистем).

Несут ли страдания и вред искусственные изменения на генном уровне для рыб, овец, свиней, других животных? Как они будут взаимодействовать со своими «чистыми» собратьями?

Что касается принципа соблюдения прав природы, то генные инженеры нарушают одновременно права видов и индивидов (нынешних и будущих) на достоинство, на защиту от ненужных страданий по вине человека, на возмещение нанесенного им ущерба, на дикость, на необходимую для жизни долю земных благ.

Вторая причина состоит в том, что производство ГМО, как неэтичное действие, еще больше провоцирует развитие различных антиэкологических и аморальных экспериментов на живых организмах, обесценивает священное понятие жизни, низводит живое существо до уровня бездушного механизма.

Третья причина состоит в том, что в производстве трансгенных лекарств и продуктов питания содержится риск для нынешних и будущих поколений людей. Последствия их применения для здоровья людей пока не известны и поэтому применяя их, мы нарушаем права будущих и нынешних поколений людей на жизнь и здоровье.

Четвертая причина состоит в том, что в Европейском Союзе и США уже разрешено патентирование новых трансгенных организмов. Компании патентуют новые сорта животных и растений, в которые встроен тот или иной ген, придающий растениям свойство, нужное компании в данный момент для увеличения прибыли. Выгоды патентования будут побуждать их к созданию все новых и новых мутантов. В связи с этим, представляется совершенно безнравственным, когда целый вид живого существа будет находиться в частной собственности какой-либо корпорации или узкой группы лиц. Более того, практика подобного патентирования стирает грань между живой и неживой природой.

Пятая этическая проблема состоит в том, что трансгенные животные болеют чаще, чем их обыкновенные сородичи: они также страдают стерильностью, потерей иммунитета, аппетита, затруднением дыхания, стрессом. Такие страдания животных не могут быть оправданы.

Шестая проблема – существование рисков возможных неблагоприятных эффектов на окружающую среду: разрушительное влияние на биологические сообщества и утрата ценных биологических ресурсов в результате засорения местных видов генами, перенесенными от генетически модифицированных организмов (в результате возможно увеличение численности одних видов и снижение численности других); создание новых паразитов (сорняков), усиление

вредоносности уже существующих на основе самих генно-модифицированных организмов или в результате переноса трансгенов другим видам (появление суперсорняков и супервредителей); выработка веществ – продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными для организмов, живущих или питающихся на генетических модифицированных организмах и не являющихся мишенями трансгенных признаков (например, пчел); неблагоприятное воздействие на экосистемы токсичных веществ, производных неполного разрушения опасных химикатов, например, гербицидов (первые генно-модифицированные организмы были устойчивы к гербицидам) (Цаценко, 2018).

«За» ГМО

Селекция растений и животных идет намного быстрее. Появляются виды, устойчивые к негативным воздействиям окружающей среды, обладающие качествами необходимыми человеку в данный момент.

Удешевление производства. Например, появление генно-модифицированных сортов картофеля, который колорадский жук не ест, позволило не тратить миллионы на пестициды.

Выращивание растений, обогащенных витаминами.

ГМО-растения не боятся транспортировки, лучше хранятся и позволяют получить несколько урожаев в год.

В фармакологии – создание принципиально новых лекарств, опять же удешевление производства.

Опасность трансгенных организмов до сих пор не подтверждена ни единым конкретным фактом, значит с точки зрения науки её нет. Но и безопасность их строго не доказана, значит «кабы чего не вышло» (И. Стафилин).

Генетический скрининг и генная терапия

Генетический скрининг – массовое обследование людей на наличие генетических дефектов и заболеваний. С развитием репродуктивных технологий и генной инженерии появилась возможность воздействия на наследственные заболевания. Например, после оплодотворения яйцеклетки *in vitro* эмбрион до его пересадки в матку может быть протестирован на наличие генетических патологий (генетический скрининг), если таковых нет, эмбрион пересаживают в матку. Генетический скрининг данного типа порождает целый ряд возражений. В основном, высказывается мнение, что в этом случае речь идет о евгенике, а евгенические действия с целью исправления человеческой личности недопустимы с моральной точки зрения.

Евгеника – совокупность социобиологических и политических мероприятий, направленных на улучшение наследственных характеристик человеческих популяций. Термин «евгеника» предложил в 1883 году Френсис Гальтон. Согласно ему, евгеника – это наука, которая призвана разрабатывать методы социального контроля, которые «могут исправить или улучшить качества будущих поколений, как физические, так и интеллектуальные». В настоящее время развитие генетики и методов генной инженерии сделали вопрос о применении евгеники снова актуальным. Современная наука предоставляет возможность изменять последовательность нуклеотидов в ДНК некоторых растений и животных. Так как человек является объектом живого мира, то возникает вопрос о возможности применения данных методов в отношении человека. С позиции большинства деятелей науки и искусства, евгенический подход может кардинально изменить облик современного человека, при этом нет никакой уверенности в том, что эти изменения будут благоприятны (Хен, 2011).

Следует привести аргументы против евгеники, как с позиции современной генетики, так и с этико-моральной позиции.

1. Наличие полимерных генов.

Многие признаки кодируются более чем одной наследственной единицей, например, многие количественные показатели с широкой нормой реакции: вес, рост и т.д. Характер их наследования гораздо удобнее исследовать статистически, чем аналитически. Таким образом, невозможно с достаточной точностью прогнозировать проявление этих признаков.

2. Сложность «уничтожения» рецессивных генов.

Многие мутантные признаки наследуются рецессивно, в популяции образуется группа носителей мутантного гена, которые не проявляют никаких признаков мутации. Даже при использовании методов негативной евгеники, такого как ограничение репродукции обладателей «дефектных» признаков, полное исключение мутантного гена не гарантируется.

3. Сила гетерозигот.

В некоторых случаях организмы, имеющие как рецессивный, так и доминантный ген, более выражено проявляют какой-либо признак. Как и в

предыдущем случае, попытка ограничить репродукцию гомозиготных организмов не приведет к стабильному результату.

4. Влияя на геном человека, мы влияем не на признак, а на белки, контролирующие его. Однако, один белок может влиять сразу на несколько признаков, но в тоже время, один признак может контролироваться множеством белков.

5. Не всегда генотип полностью определяет фенотип.

Не все признаки (особенно поведенческие) полностью зависят от генотипа. В некоторых случаях, обладатель определенного генотипа может не проявлять признака, который должен был проявиться в данном случае: в качестве примера можно привести полидактилию или многопалость, зависящую от доминантного гена. В 20% случаев обладатели доминантного гена многопалости имеют нормальное количество пальцев на руках. Самое главное, что признак, зависящий от генома, может проявляться различным образом. Например, трехцветность кошек, определенная их генотипом, может проявляться в самых разнообразных цветовых узорах.

6. Норма реакции.

Проявление признака варьирует в пределах, заданных генотипом и степень проявления этого признака зависит в некоторой мере от воздействия окружающей среды. Пределы проявления признака, зависящего от генотипа, называют нормой реакции. Некоторые признаки обладают широкой нормой реакции и сильно зависят от условий окружающей среды.

7. Прогресс в лечении симптомов наследственных дефектов с помощью генной терапии без искоренения самих дефектных генов, как это предполагается всей стратегией генной терапии, будет неизбежно приводить к накоплению вредных генов в человеческой популяции и, следовательно, к деградации генофонда в будущем. Кроме того, человечество ожидает геронтологический кризис.

8. Генная терапия создает высокотехнологичную методологию для разработки и применения биологического оружия нового поколения.

9. «Кто хочет стать демиургом?»

Особо жаркие дискуссии возникают при осуждении вопроса о том, какой организации делегировать право на изменение человеческого генома: государству, крупным корпорациям, исследовательским институтам или частным лицам? В любом случае, организация-творец будет стараться извлечь из своего весьма выгодного положения максимальную пользу.

10. «Предопределенность» человеческой судьбы и существования. Внося в геном человека определенные изменения, мы напрямую влияем на судьбу человека, если не детерминируем её. Хорошо, если мы наградим человека нечеловеческой мощью, интеллектом или ловкостью, а если иначе?

При изменении генома зародышевых клеток возникают еще более серьезные моральные проблемы:

- деятельность по изменению зародышевых клеток может быть квалифицирована как проведение исследований на еще не рожденных

индивидах, что само по себе аморально;

- в случае неудачно завершившегося эксперимента с геномом человека устранение ошибок в «конструировании» уже невозможно;
- ошибочно «сконструированный» геном не остается единичным неудавшимся объектом, он способен к распространению (передаче потомству);
- характер взаимодействия «новых» генов с геномом в целом изучен недостаточно, и перестройка генов зародышевых клеток может привести к непредсказуемым последствиям.

Сторонники евгеники утверждают, что она, как метод и научная дисциплина, демонизирована применением её с целью достижения «расовой чистоты» в период правления А. Гитлера в 1933-1945 годах. Предполагается, что снятие запрета на внесение изменений в геном человека позволит увеличить приспособленность человека (как индивидуума, так и общества в целом) к воздействиям окружающей среды. К основным аргументам в пользу евгеники относятся следующие.

1. Снятие генетического груза. Вследствие развития медицины и науки качество жизни человека улучшилось, и благотворное влияние естественного отбора снизилось. В результате чего появились так называемые «болезни цивилизации», такие как ожирение, ишемическая болезнь сердца, гипертония, язвенная болезнь желудка и т. д. Следствием улучшения условий существования человека является накопление в популяции мутантных генов, которые проявляются у потомков в виде неблагоприятных признаков и генетических заболеваний.

2. Возможность влиять на геном человека. Благодаря методам евгеники у человечества появляется возможность контролировать собственное биологическое развитие в том направлении, которое будет казаться ему наиболее оптимальным.

3. Улучшение соматических характеристик человека. Прекрасная память, продолжительная молодость, физическая сила и выносливость – все это, гипотетически, генетика способна подарить человеку уже сегодня.

4. Генотерапия и предотвращение развития генетических заболеваний. Замена определенных генов позволила бы уже в перинатальном периоде полностью избавить человека от таких заболеваний, как хорей Гантингтона, транслокационных лейкозов, синдрома Марфана и других генетических заболеваний, причем внесение изменений в человеческий геном сделало бы бессмысленным аборт по причине наличия у плода генетических аномалий.

5. Увеличение приспособленности человека как биологического вида к окружающей среде. В мудрых руках евгеника позволила бы человечеству быстро и эффективно подстраиваться к меняющимся условиям окружающей среды.

Расшифровка генома человека

В июне 2000 года был закончен проект «Геном человека», расшифрованы более 95% последовательностей нуклеотидов, идентифицировано несколько десятков тысяч генов. Это событие породило целый ряд проблем этического и правового порядка. Прежде всего, проблема собственности полученной информации: она должна принадлежать всему человечеству или компаниям, которые ее открыли (Международный консорциум Human Genom Project и частная американская компания Celera Genomics)? В связи с этим еще до расшифровки генома в 1997 году Генеральная конференция ЮНЕСКО на очередной сессии единогласно приняла Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека. В статье 1 указано, 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», в статье 12 а) «Следует обеспечивать всеобщий доступ к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины, касающимся генома человека, при должном уважении достоинства и прав каждого человека, б) 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».

Эти документы имеют лишь рекомендательный характер, поэтому этическая проблема, касающаяся собственности результатов исследований генома человека, остается открытой (Шамов, 2018).

Существует мнение, что через десятки лет многие лекарства будут генетическими, изменяющими генетическую основу болезни. Например, в генах человека существуют участки, предрасполагающие к диабету, если их заблокировать, то можно избежать традиционных методов лечения этого заболевания. Конечно, не так все просто. Наличие гена не всегда означает его экспрессию, существуют этнические лекарства, наконец, индивидуальные препараты и т.д. Но ведь через 10-20 лет расшифровка генома каждого человека может стать рутинной процедурой. Поэтому, фармацевтические компании заинтересованы в патентовании отдельных расшифрованных фрагментов генома человека для получения колоссальных прибылей. В статье 4 Всеобщей декларации о геноме человека – «Геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов», но...

ЗАНЯТИЕ 16

Этический анализ научно-исследовательской деятельности магистрантов

Часть I

Вызов

Обучающимся предлагается вспомнить этапы биологических и экологических исследований, требующих этической и биоэтической регламентации, международные и отечественные нормативные документы, регламентирующие исследовательскую деятельность.

Ответы записываются на доске.

Осмысление

Для анализа этических аспектов собственной научной деятельности обучающиеся знакомятся с текстом Приложения 37.

Рефлексия

Обсуждается 2-3 примера этического анализа биомедицинских и экологических исследований.

Остальные сдают работы на проверку.

Часть II

Вызов

Отдельные этапы научных исследований (обоснование и выбор темы исследования, проведение исследований, опубликование результатов, взаимодействие с коллегами, научными руководителями и др.) регламентируются принципами и правилами научной, профессиональной этики. Особенностью биологических исследований является необходимость соблюдения при проведении экспериментов основных норм и правил биоэтики и экоэтики.

Этические аспекты профессиональной деятельности отражаются в Этических кодексах (врачей, ученых и т.д.).

Обучающимся индивидуально предлагается сформулировать несколько основополагающих положений Кодекса биолога-исследователя.

Положения записываются на доске.

Осмысление

Формируется 4-5 рабочих групп по 5-6 человек. Каждая группа работает над составлением Этического кодекса биолога-исследователя.

Для работы предлагаются тексты Приложения 7, 14-19, 38.

Рефлексия

Заслушиваются Кодексы, составленные в рабочих группах, после их обсуждения составляется единый документ, основные положения которого записывают на доске.

Основные критерии этического анализа биологических и экологических исследований

Основные критерии этического анализа в биомедицинских исследованиях:

1) обоснование выбора животных и гуманное отношение к ним при проведении экспериментов с использованием животных в качестве объектов исследования – убедительные основания в необходимости планируемых исследований; обоснование выбора модели животного в соответствии с целями и задачами эксперимента и с концепцией гуманного использования животных в экспериментах или «концепцией 3R»; доказательство невозможности замены животных в экспериментах альтернативами (культурой тканей, математическим моделированием и др.); всесторонняя оценка предложенных методов исследований с точки зрения обоснованности и целесообразности их применения; за счет стандартизации условий эксперимента доказано, что животные были использованы в минимальных количествах для получения достоверных результатов; в работе приняты необходимые меры, исключающие страдания животных; животным обеспечен надлежащий уход с учетом особенностей их физиологии и этологии.

2) при проведении исследований с участием человека в качестве испытуемого должны быть учтены и соблюдаться следующие принципы: обоснованность исследований, добровольное осознанное информированное согласие испытуемого; минимизация возможных осложнений; степень риска в исследованиях не должна превышать значимости проблемы для человека и общества; возможность остановить исследования на любой стадии, как по инициативе исследователя, так и испытуемого лица, конфиденциальность, честное сообщение результатов, приоритеты отдельного человека (испытуемого) над приоритетами общества и науки.

3) оценка возможных рисков и негативных последствий внедрения результатов научного поиска в клиническую практику и спортивную медицину.

При проведении этического анализа экологических исследований необходимо оценить влияние работы на экосистемы и видовое разнообразие, соответственно, следующим критериям:

1) целесообразность и актуальность исследования - целесообразность вмешательства в экосистемы, прогнозирование соотношения пользы от результатов работы и возможного вреда, который может быть нанесен отдельным группам организмов и экосистемам в целом.

2) пригодность природно-территориального комплекса для осуществления определенной научно-исследовательской работы – оценка возможности угрозы разрушения природно-территориального комплекса, целостности растительного и грунтового покрова, опасности гибели живых организмов, не привлеченных к исследованиям, ухудшения условий их жизнедеятельности.

3) использование гуманных методов исследований - обоснование выбора в исследовании методики, максимально толерантной и этичной по отношению к

живым организмам (использование по возможности методов прижизненной идентификации, при отлове животных предотвращение гибели животных, не являющихся объектами исследований, отсутствие жестокого обращения с живыми организмами при осуществлении видео- кино-, фотосъемок и аудиозаписи.

4) минимизация живых объектов – определение и обоснование минимального количества живых объектов, задействованных в работе, которое гарантирует научную достоверность результатов исследования.

5) если в научных работах экологов проводились эксперименты с использованием животных в качестве объектов исследования, то анализ этической составляющей научного поиска осуществлялся с учетом критериев для такового при проведении биомедицинских экспериментов с животными.

Этические проблемы, возникающие в ходе проведения исследований можно решать с учетом основных положений Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (Конвенция о правах и достоинствах человека в биомедицине) Совета Европы, Хельсинской декларация Всемирной медицинской ассоциации, Этических принципов медицинских исследований с участием человека, Конвенции о защите позвоночных животных, используемых в экспериментах и иных научных целях, и **Директивы 2010/63/EU** Европейского Парламента и Совета Европейского союза, Международных рекомендаций по проведению медико-биологических исследований с использованием животных Совета международных медицинских научных организаций (CIOMS), Принципов надлежащей лабораторной практики (в том числе, Национального стандарта Российской Федерации) и др.

Рекомендации по добросовестной практике научных публикаций

1. Структура исследований и процедура их одобрения этическими комитетами

Исследование должно быть актуальным, обоснованным и хорошо спланированным, структура исследования должна соответствовать его целям и быть одобренной этическим комитетом. Несоблюдение этих требований может привести к недобросовестной практике научных исследований и публикаций.

2. Анализ данных

Общие положения

Следует внимательно подходить к выбору методов анализа полученных данных, хотя использование несоответствующих методов не обязательно свидетельствует о недобросовестной практике научных исследований и публикаций. На недобросовестность указывает выявление фальсифицированных данных, вымышленных участников и вмешательств.

3. Авторство

Общие положения

Несмотря на сохраняющиеся разногласия по вопросу об авторстве и соавторстве в научных исследованиях и публикациях, общепризнанно, что автор должен нести ответственность за данные, полученные хотя бы на одном из этапов исследования.

4. Конфликты интересов

Общие положения

Конфликты интересов могут быть очевидными или неявными, но в любом случае они способны повлиять на мнение авторов, рецензентов и редакторов. Наличие неявных конфликтов интересов, раскрытых после опубликования отчета об исследовании, может вызвать у читателя ощущение, что его обманывают или вводят в заблуждение. Конфликты интересов могут быть личными, коммерческими, политическими, академическими и др.

5. Рецензирование

Общие положения

Для повышения качества исследований и публикаций редакторы должны привлекать к оценке получаемых материалов независимых экспертов, которые присылают свою рецензию в письменном виде. Правила работы с рецензиями в различных журналах разные, в некоторых из них публикуется полный или сокращенный текст рецензии с именем рецензента.

6. Дублирующие публикации

Общие положения

Недопустимо публиковать в нескольких журналах статьи, содержащие одни и те же материалы (гипотезы, фактические данные, аргументы в разделе «Обсуждение» или «выводы»), но без полных взаимных ссылок.

7. Плагиат

Общие положения

Плагиат может проявляться по-разному: от использования идей, заимствованных из опубликованных и неопубликованных материалов, включая заявки на финансирование новых исследований, до передачи в журнал чужой статьи с измененным списком авторов, иногда на другом языке.

Плагиат может иметь место на любом этапе исследования, в том числе при его планировании и проведении, написании статьи и ее публикации (независимо от того, в каком виде представлен отчет – в электронной или печатной форме).

Заключение

Анализ результатов учебной деятельности магистрантов позволяет сделать заключение, что разработанный учебный курс «Биоэтические проблемы в биологических и экологических исследованиях» способствует формированию биоэтической компетенции и дополняет курс «Биоэтика» в бакалавриате, конкретизируя биоэтические положения в применении к исследовательскому виду деятельности.

Свыше 85% магистрантов считают, что курс интересен, позволяет узнать много важного для себя и проявить некоторые свои способности, в частности, в когнитивной и коммуникативной сферах.

Практически все магистранты отметили, что учитывать биоэтические позиции в своих исследованиях необходимо, они стали увереннее находить биоэтические аспекты в своих исследованиях, возможные пути решения биоэтических проблем. Обучающиеся проанализировали возможные негативные последствия внедрения результатов собственных исследований в практику. В процессе работы над Этическим кодексом биолога-исследователя обучающиеся осознали необходимость учитывать в научно-исследовательской деятельности биолога позиций биоэтики, научной и профессиональной этики.

Активные методы обучения и современные инновационные педагогические технологии обеспечили возможность развития логического и критического мышления, так как магистрантам часто приходилось искать убедительные обоснования и доказательства своей точки зрения при обсуждении биоэтических проблем. Курс способствовал развитию у магистрантов способности находить консенсус при обсуждении этих проблем, так как ни одна биоэтическая проблема не решается под действием давления и силы, а исключительно с учётом разнообразных взглядов на нее. Необходимость находить консенсус способствовала также развитию эмпатии и толерантности у обучающихся.