

УДК 573.6 + 17 + 351.77 + 378

О.Ю. Галкін, А.А. Григоренко

**БІОЕТИКА В УКРАЇНІ: ВІД ТЕОРІЇ ДО ПРАКТИКИ.
НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ТА НАВЧАЛЬНО-НАУКОВІ АСПЕКТИ**

We provide the insight into the background of bioethics and its differentiation at the present stage. Moreover, we consider the approaches to legal regulation in the field of bioethics at the international level and relevant domestic legislation. We also justify that bioethics should be introduced as an academic discipline for training specialists in biology, biotechnology and pharmacy.

Вступ

Трансформація і переосмислення принципів гуманізму призвели наприкінці 60-х рр. ХХ ст. до появи нової течії у філософсько-етичній думці, нового міждисциплінарного наукового напрямку – біоетики. Наукова революція ХХ ст. істотно змінила уявлення про природу людини й особливості її існування. Базисні закономірності життєдіяльності людини, насамперед її життя, смерть і репродукція, стали пріоритетними практичними проблемами в розвитку біології та медицини [1, 2]. В той же час традиційні наукові ідеали і цінності, які були розроблені з урахуванням особливостей потреби науки ХІХ–початку ХХ ст. (з пріоритетом природничих і технічних знань), почали втрачати свої ключові позиції.

Сучасна біоетика має на меті розв'язання етичних питань медицини та біології, а також пов'язаних з ними технологій з урахуванням соціальних, правових та екологічних аспектів. Сучасні вакцини і родючі сорти рослин, ефективні ферменти та антибіотики, харчові добавки і парфумерна продукція – все це на сьогодні неможливе без новітніх біотехнологій, які вимагають належної уваги з точки зору біоетики, адже, як казав Г. Сковорода, “що може бути шкідливіше людини, яка володіє знанням найскладніших наук, але не має доброго серця?”

А перспективи, що відкриваються подальшим розвитком біоетики? Створення штучних органів, розробка ліків, індивідуальних і специфічних не тільки для кожного захворювання, але й для кожного пацієнта, виведення порід тварин і сортів рослин, стійких до більшості хвороб, – все це стає реальністю. Останнім часом виникло ще чимало нових проблем, вирішення яких тісно пов'язане з біоетикою. Найбільш актуальними з них є нанотехнології, біозахист і біобезпека [3, 4].

Біоетика ставить дедалі суворіші вимоги до умов наукових і науково-технічних розробок, що в свою чергу спонукає науковців і промисловців розробляти нові, більш безпечні та прогресивні технології. Наслідком стрімкого розвитку медицини, біотехнології та фармації є очевидна необхідність не тільки менеджменту, але і їх правового регулювання. Останнє ж неможливе без серйозного розроблення біоетичної проблематики [5].

Постановка задачі

Мета дослідження полягає у визначенні сутності біоетики та її сучасної диференціації, систематизації підходів до нормативно-правового регулювання біоетики в Україні, а також в обґрунтуванні змісту біоетики як навчальної дисципліни для студентів-біологів, біотехнологів і фармацевтів.

Передумови виникнення біоетики та її основоположні принципи

Історично першою і найбільш суттєвою передумовою формування біоетики стала ідеологія екологічного руху, який виник як відповідь на загрозу фізичному благополуччю людини. Вплив екологічного мислення на сферу біомедицини особливо посилювався після талідамідової катастрофи 1966 р. Ця трагедія сприяла радикальній зміні структури взаємовідносин між наукою і практичною медициною. Метою біомедичної науки стало не тільки розроблення нових терапевтично ефективних лікарських засобів або медичних технологій, але й запобігання їх побічним негативним впливам, досягненню чого приділяється чимало часу і коштів. У результаті різко збільшився час між синтезом нової терапевтично активної субстанції і початком її клінічного використання. Якщо на початку 1960-х рр. він ста-

новив кілька тижнів, то на початку 1980-х рр. – до 10 років. Одночасно ціна розробки збільшилася в десятки і сотні разів. Безпека, тобто запобігання негативним ефектам дії ліків, перетворилася на один із найбільш динамічних напрямів медичної науки [6].

Біоетична наука є закономірним продовженням екологічної етики, предметом якої виступають найбільш фундаментальні принципи і проблеми моральних взаємовідносин у тріаді Людина–Природа–Суспільство.

На жаль, з'являються все нові й нові загрози фізичному благополуччю людини: близько 3/4 наших сучасників живуть у стані хронічного стресу; тенденція до зниження народжуваності і збільшення смертності, що розцінюється як провісник гуманітарної катастрофи; суспільство і держава не припиняють породжувати все нових і нових бездомних, біженців, безпритульних дітей; наркоманія, токсикоманія, алкоголізм і лудоманія залишаються вкрай актуальними проблемами в Україні та світі; зростає захворюваність населення. Основними причинами такого стану речей є асаногенна позиція суспільства та втрата державою виховної функції [7].

Термін “біоетика” був введений німецьким богословом Фрецем Яхром у статті “Біоетика: огляд етичного ставлення людини до тварин та рослин” ще в 1927 р. [8]. У 1971 р. цей термін був використаний американським лікарем Ван Ренсселером Поттером у книзі “Біоетика: міст у майбутнє” на позначення особливого варіанту екологічної етики [9]. Основна ідея Поттера зводилася до необхідності об'єднання зусиль гуманітарних і біологічних наук для вирішення проблем збереження життя на землі, обліку довгострокових наслідків науково-технічного прогресу (особливо в галузі біомедичних технологій). Проте сталося так, що термін “біоетика” в науковій і навчальній літературі став використовуватися переважно в значенні, яке надав йому приблизно в той же час американський акушер і ембріолог Андре Хеллегерс, який вживав його на позначення міждисциплінарних досліджень моральних проблем біомедицини, пов'язаних перш за все з необхідністю захисту гідності та прав пацієнтів. Таке визначення з'явилося не випадково – воно обумовлене впливом на формування біоетичної ідеології правозахисного руху, який отримав загальне визнання у 1960-х рр.

Правозахисний рух став другою, дуже суттєвою передумовою формування біоетики. Якщо екологічний рух виник у відповідь на загро-

зу фізичному благополуччю людини, то біоетика починає бурхливо розвиватися в результаті виникнення загрози моральній ідентичності людини з боку технологічного прогресу в галузі біомедицини. Людина в біомедицині виступає і як головна мета, і, неминуче, як “засіб” наукового вивчення. До початку 1960-х рр. медичне співтовариство дотримувалося тієї точки зору, що заради блага “людства” майже завжди можна пожертвувати благом окремої людини. Пацієнти легко перетворювалися на “лабораторних тварин” без жодної згоди і без будь-якої компенсації за шкоду, завдану їх здоров'ю. Державні інтереси або інтереси людства в отриманні наукових знань завжди превалювали над інтересом щодо збереження здоров'я окремих осіб. Інтереси індивіда приносяться в жертву інтересам науки і “людства”. Цей парадокс неможливо вирішити механічно. Наука дає користь людству, але при цьому вимагає принести в жертву окремих людей [6, 10, 11].

В результаті бурхливих громадських дебатів 1960-х рр., що охопили США і Західну Європу, відбулося усвідомлення того, що людське тіло не тільки “об'єкт” наукового дослідження або терапевтичної дії, але також і “плоть” конкретної людини – її власника, тому ніхто не має права здійснювати наукові дослідження або здійснювати терапевтичні дії без дозволу самого випробовуваного або самого пацієнта. Саме в цих дебатах був сформульований центральний для біоетики принцип “автономії особистості” пацієнта, що обґрунтовує право кожної людини брати участь як самостійний суб'єкт у прийнятті життєво важливих медичних рішень, що стосуються її особисто. Одночасно було вироблено найважливіше біоетичне правило “добровільної інформованої згоди”, яке на практиці покликане забезпечити реалізацію принципу автономії особистості пацієнта. Воно гласить: ні наукове дослідження, ні терапевтичне втручання не можуть проводитися без добровільної згоди пацієнта або випробовуваного, яка ним дається на основі адекватної інформації про діагноз і прогноз захворювання, цілі та методи передбачуваного втручання або дослідження, можливих негативних побічних наслідків тощо.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації (ВМА) 1964 р. дала перший міжнародний етичний стандарт проведення наукових досліджень на людині, в основі якого лежав принцип автономії особистості пацієнтів і досліджуваних. Публікація Гельсінської декла-

рації стимулювала інтенсивне теоретичне дослідження етичних проблем експериментування на людині, що є одним із найважливіших напрямів сучасної біоетики. Результати цієї роботи акумулює Гельсінська декларація ВМА 2000 р., що є сучасним міжнародно визнаним стандартом проведення наукових досліджень на людині. Вагоме значення в цьому стандарті має вимога незалежної етичної експертизи наукових проектів спеціально створюваними етичними комітетами, які працюють на основі міждисциплінарного підходу.

Розуміння необхідності міждисциплінарного підходу в осмисленні та практичному вирішенні проблем, що породжуються науково-технічним прогресом, можна розглядати як третю ідеологічну передумову формування біоетики [6].

Диференціація біоетики

Розвиток біоетики зумовлений тим, що в сучасному світі біомедична наука зазнала і продовжує зазнавати цивілізаційних перетворень. Науково-технічний прогрес у другій половині ХХ ст. загострив актуальність питання про морально-етичні норми і правила при використанні досягнень науки. Досягнення біології, медицини та фармації істотно впливають на всі етапи і сфери життя людини: планування сім'ї, народження дитини, її ріст і розвиток, профілактика і лікування захворювань, вплив на якість життя, смерть. Медико-біологічна галузь стала якісно іншою: не тільки більш технологічно оснащеною, але і більш чутливою до правових і етичних аспектів свого функціонування. Етичні принципи для нової медицини хоча і не скасовують повністю, але радикально змінюють основні положення "Клятви Гіппократа", яка була еталоном лікарської моральної свідомості протягом століть. Традиційні цінності милосердя, благодійності, незавдання шкоди пацієнтові та інші отримують за умов нової соціокультурної ситуації нового значення і звучання. Саме це і визначає зміст біоетики [7].

Біоетика являє собою галузь міждисциплінарних досліджень етичних, філософських і антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біології, медицини та фармації, а також впровадженням новітніх технологій у практику охорони здоров'я.

Слід зазначити, що питання біоетики розглядаються вченими різних галузей наук: філософами і теологами [12, 13], медиками і біологами [1, 11, 14], фармацевтами і біотехнологами [1,

7, 9]. Для кожної галузі пропонується своя практична реалізація загальних принципів біоетики. Така галузева диверсифікація призвела до розгалуження біоетики за такими напрямками [6].

Медична етика (медична деонтологія) – розділ біоетики, що вивчає проблему взаємовідносин медичних працівників з пацієнтами та колегами.

Біомедична етика – етико-прикладна дисципліна, предметом якої виступає моральне ставлення суспільства в цілому і професіоналів – медиків, біологів і фармацевтів особливо – до людини, її життя, здоров'я, смерті і яка ставить перед собою завдання зробити їх охорону пріоритетним правом кожної людини.

Окремим напрямом є біоетика проведення експериментальних досліджень на тваринах (у тому числі й доклінічні випробування лікарських засобів) – зообіоетика.

Фармацевтична біоетика (біофармацевтична етика) – це розділ біоетики, що вивчає моральні, правові, соціальні, екологічні та юридичні проблеми, що виникають при створенні, клінічних випробуваннях, реєстрації, виробництві, доведенні до споживача і використанні фармацевтичних, парафармацевтичних та інших аптечних товарів, а також при наданні фармацевтичних науково-консультативних послуг з метою захисту здоров'я населення та окремих людей, якості їх життя, фізичної та психічної недоторканності особи, захисту людської гідності та забезпечення доступності фармацевтичної допомоги для широких верств населення.

Слід зазначити, що аналізуючи сучасні роботи, присвячені різним питанням біоетики, ми дійшли висновку, що головні дискусії точаться при осмисленні досягнень та можливостей медико-біологічної науки з урахуванням певних релігійно-конфесійних постулатів [12, 13, 15, 16]. Важливо відзначити, що практичним результатом всіх дискусій і наукових розробок у галузі біоетики є формування відповідної регуляторної бази. Досягнення цієї мети можливе лише за умови спільної роботи спеціалістів різних галузей природничих наук, промисловців, юристів і філософів – із обов'язковим широким громадським обговоренням.

Правове регулювання в галузі біоетики в Україні

З урахуванням тих проблем, які за останні десятиліття виникли у зв'язку з прогресом біомедицини, стала очевидною необхідність осмис-

лення на європейському рівні питань біоетики, особливо в умовах бурхливого розширення міжнародних досліджень [17]. Тому було так важливо закласти єдині стандарти в галузі біоетики, що допомогло б державам у прийнятті або розвитку законодавства, яке охоплює різні аспекти медичної науки [4–6].

Саме з цією метою майже 20 років тому Рада Європи почала дискусію з питань біоетики, завдяки якій з ініціативи Парламентської Асамблеї у квітні 1997 р. була прийнята *Конвенція про права людини та біомедицину* (м. Ов'єдо, Іспанія). Україна підписала її у березні 2002 р. Конвенція стала першим юридично зобов'язуючим документом, що встановлює цілу низку принципів і норм для забезпечення гідності, недоторканності, прав і свобод людської особистості з тим, щоб захистити її від зловживань досягненнями біомедицини.

Конвенція ставить інтереси людини вище інтересів науки і суспільства. Цей принцип має обов'язкову силу, за винятком певних обставин, коли здоров'я та безпека людей опиняються під загрозою або може бути завдано серйозної шкоди боротьбі зі злочинністю, правам і свободам людей. Кожна держава, що підписала Конвенцію, зобов'язана привести своє законодавство у відповідність до неї. В одних випадках це не вимагає зміни чинного законодавства, в інших же з'являється необхідність внесення поправок до існуючих законів або прийняття нових. Європейський суд з прав людини може давати консультативні висновки з питань тлумачення Конвенції.

Слід зазначити, що положення Конвенції стали відправним пунктом для розроблення національних правил багатьох країн, тому більш детально зупинимось на її положеннях.

Генетика. Конвенція забороняє дискримінацію за ознакою генетичного коду людини і допускає проведення прогностичного генетичного тестування лише в лікарських цілях. Застосування методів генної інженерії допускається лише для вирішення завдань профілактики, діагностики або терапії і тільки в тих випадках, коли вона не спрямована на зміну генетичного коду потомства. Конвенція забороняє запліднення *in vitro*, яке дає можливість вибору статі дитини, крім як для запобігання тяжким спадковим захворюванням.

Медичні дослідження. Конвенція детально регулює проведення медичних досліджень з конкретним різновидом захворювань, особливо

стосовно тих випадків, коли пацієнт не здатний дати згоду на ті чи інші маніпуляції. Вона забороняє отримання ембріона людини для дослідницьких цілей і містить вимогу про достатній захист ембріона людини в тих країнах, де дозволено проведення досліджень *in vitro*.

Матеріальна вигода. Конвенція забороняє отримання матеріальної вигоди з використання людських органів.

Згода. Конвенція містить вимогу попереднього отримання свідомої згоди пацієнтів, за винятком надзвичайних ситуацій. Така згода може бути анульована в будь-який момент. Конвенція також містить вимогу про те, щоб застосовуване лікування було спрямоване на користь тих, хто не здатний дати згоду на проведення медичних маніпуляцій, наприклад дітей або душевнохворих.

Право на особисте життя та інформацію. Конвенція встановлює право пацієнта на інформацію про стан свого здоров'я, у тому числі за результатами прогностичного генетичного тестування; визнається право на відмову від отримання інформації.

Пересадка органів. Конвенція накладає заборону на видалення органів та інших тканин, які не можуть бути регенеровані на біоматеріалі людини, нездатної дати на це згоду. Єдиним винятком є використання тканини, зокрема кістково-мозкової, регенерованої на біоматеріалі рідних братів і сестер.

Громадське обговорення. Конвенція містить заклик до проведення громадських обговорень і консультацій. Підготовлено кілька додаткових протоколів до Конвенції. Першим таким протоколом, прийнятим Радою Європи, став Протокол про заборону клонування людини. Він дав відповідь на побоювання громадськості з приводу можливості клонування людини, що з'явилися після клонування вівці Доллі. У Додатковому протоколі про трансплантацію людських органів і тканин містяться загальні принципи та певні положення, що стосуються існуючої практики трансплантації людських органів, яка широко використовується в сучасній медицині.

Ксенотрансплантація. В останні десятиліття здійснено вражаючий прогрес в галузі пересадки органів, завдяки чому врятовано тисячі життів. Але має місце постійний дефіцит донорських органів, і до тих пір, поки не створені їх штучні замітники, широким фронтом ведуться дослідження з проблеми ксенотрансплантації. У зв'язку із застосуванням цієї технології виникає ціла низка етичних, медичних, науко-

вих і організаційних проблем, шляхи вирішення яких наразі широко обговорюються.

Біотехнологія. Для розгляду етичних, соціальних і юридичних аспектів застосування біотехнологій, виявлення можливих напрямів загальноєвропейської співпраці та формування основи для вироблення спільних принципів у цій сфері створена спеціальна група Парламентської асамблеї Ради Європи.

Загальна декларація про геном людини і про права людини, прийнята Генеральною конференцією ЮНЕСКО 11.07.1997 р. (має рекомендаційний характер), вказує на те, що геном людини в її природному стані не має слугувати джерелом отримання доходів, передбачає загальний доступ до досягнень науки, що стосуються генома людини, та забороняє клонування людини.

Фетальна терапія породжує етичні проблеми, пов'язані з високою її вартістю і недоступністю для широких верств населення, а також з обов'язковою інформованою згодою донора. Слід зазначити, що Конвенція про права людини та біомедицину говорить, що тіло людини і його частини не повинні як такі бути джерелом отримання фінансової вигоди, а також накладає обов'язкову вимогу інформованої згоди донора.

Формування вітчизняної нормативно-правової бази та вироблення відповідної регуляторної політики відбувалося на основі принципів гуманності, сформованих у наведених вище міжнародних документах. Пропонуємо огляд сучасної системи біоетики в Україні, розглядаючи окремі її сегменти.

До основоположних *національних документів у галузі біоетики* слід віднести: Етичний кодекс вченого України (прийнятий постановою № 2 загальних зборів Національної академії наук України 15.04.2009 р.); Етичний кодекс лікаря України (прийнятий на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій і X З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства в м. Євпаторії 27.09.2009 р.); Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (прийнятий VII Національним з'їздом фармацевтів України в м. Харкові 17.09.2010 р.).

Біоетичні аспекти доклінічного та клінічного вивчення лікарських засобів і медичної продукції знайшли відображення у таких стандартах.

Стандарт GLP (Good Laboratory Practice, *Належна лабораторна практика*) – система норм, правил і рекомендацій, спрямованих на забезпечення узгодженості та достовірності ре-

зультатів лабораторних (доклінічних) досліджень. Принципи гуманного поводження з лабораторними тваринами розглядаються в Європейській конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 1986 р.).

Стандарт GCP (Good Clinical Practice, *Належна клінічна практика*) – міжнародний стандарт етичних норм і якості наукових досліджень, що описує правила розроблення, проведення, ведення документації та звітності про дослідження, які передбачають участь людини як досліджуваного об'єкта. Відповідність дослідження стандарту GCP говорить про публічне дотримання прав учасників дослідження, правил щодо гарантування їх безпеки, прагнення до ненанесення шкоди, а також вимог до достовірності досліджень. Ці правила були ініційовані в Гельсінській декларації Міжнародної конференції з гармонізації (International Conference on Harmonisation, ICH).

Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують проведення відповідних випробувань, слід назвати такі: Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 р. № 944); Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісію з питань етики (затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690); Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типове положення про комісію з питань етики (затверджені наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 14.05.2010 р. № 56); Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. *Належна лабораторна практика* (Київ, 2009); Настанова МОЗ України 42–7.0:2005. Лікарські засоби. *Належна клінічна практика* (Київ, 2005).

Біоетичні принципи при виробництві та промоції лікарських засобів та медичної продукції, на жаль, доволі нечітко відображені у керівних національних документах. Головним у цій області є стандарт GMP (Good Manufacturing Practice (*Належна виробнича практика*)) – система норм, правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів, медичних пристроїв, виробів діагностичного призначення, продуктів

харчування, харчових домішок і активних інгредієнтів.

До етичних проблем виробництва лікарських засобів слід віднести виготовлення фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів, а також наявність субстандартної продукції, частка якої на ринку фармацевтичних препаратів в Україні становить від 1,0–1,3 (офіційні дані) [18] до 15–25 % (оціночні експертні дані) [19].

До етичних проблем промоції лікарських засобів і медичної продукції слід віднести неетичну та незаконну рекламу (головними регуляторними документами з цих питань є закони України “Про рекламу” та “Про захист від недобросовісної конкуренції”); роботу медичних представників, яка передбачає пряму або непряму фінансову мотивацію лікарів (у т.ч. опініон-лідерів) і провізорів [7].

Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують виробництво, промоцію та реалізацію лікарських засобів необхідно відзначити: Настанова МОЗ України СТ-Н 42–4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика (Київ, 2008); Настанова МОЗ України СТ-Н 42–5.0:2008. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (Київ, 2008); Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (затверджені наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 21.09.2010 р. № 340).

Використання генетично модифікованих організмів (ГМО) породжує ряд етичних питань, пов'язаних із самим фактом використання ГМ-продуктів харчування, а також їх маркування [20–22]. Головним документом, що регулює питання у сфері біобезпеки, є Закон України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” (прийнятий 31.05.2007 р.). Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами ГМО та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають її розроблення, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки. Проте Закон

не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

Етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням. Вимоги до етикетування харчових продуктів встановлено Законом України “Про безпечність та якість харчових продуктів” (ст. 38). Порядок етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 13.05.2009 р. № 468. Розроблено та введено в дію низку підзаконних нормативно-правових актів, що регулюють обіг ГМО та продукції, виробленої з використанням ГМО, зокрема: Порядок видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі (Постанова КМУ від 2.04.2009 р. № 308); Порядок видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань) (Постанова КМУ від 20.08.2008 р. № 734); Порядок видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів (Постанова КМУ від 28.04.2009 р. № 423).

Аналізуючи наведені вище документи, можна дійти висновку, що нормативно-правова база, яка регулює біомедичні дослідження, головним чином клінічні та доклінічне вивчення фармацевтичних препаратів та медичних виробів, представлена низкою ґрунтовних документів, які дають конкретні відповіді на актуальні біоетичні питання. Разом із тим залишається доволі широке поле діяльності щодо розроблення спеціальних правил до просування медичних послуг й продуктів біотехнології та фармації, які б ґрунтувалися на принципах біоетики. Важливим завданням залишається й удосконалення системи державного та громадського контролю за дотриманням біоетичних норм.

Біоетика як навчальна дисципліна

Реалізація вимог біоетики здійснюється спеціалістами, які проводять наукові та науково-технічні розробки – створюють нові технології на молекулярному та клітинному рівнях, розробляють технології промислового випуску біотехнологічної та фармацевтичної продукції, здійснюють її реалізацію. Саме тому невід'ємним складником освітнянської підготовки май-

бутніх біологів, біотехнологів і фармацевтів є вивчення та дослідження низки питань біоетики [23, 24].

Слід зазначити, що Резолюція IV Національного конгресу з біоетики (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.) містить побажання до Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства освіти і науки України щодо розроблення та впровадження сучасної програми навчального курсу "Основи біоетики та біобезпеки" для студентів вищих медичних навчальних закладів і біофаків університетів.

У Національному технічному університеті України "Київський політехнічний інститут" на факультеті біотехнології і біотехніки накопичено чималий досвід викладання предмету "Біобезпека та біоетика" для студентів-біотехнологів – ця дисципліна запроваджена в навчальний план ще у 2001 р.

Дисципліна "Біобезпека та біоетика" є спеціальною у системі підготовки біотехнологів і складається з двох блоків – основ біобезпеки та основ біоетики. В рамках першого блоку розкриваються проблеми біобезпеки в біотехнології при створенні генетично модифікованих організмів; розглядаються різні аспекти біобезпеки при роботі на генетичному, клітинному, тканинному рівнях та рівні цілого організму; акцентується увага на можливих негативних наслідках інтерналізації в ДНК реципієнтної клітини донорського чужорідного гена; велика увага приділяється критеріям, показникам і методам оцінки біобезпеки ГМО та якості одержуваних з них продуктів; розглядаються особливості державного правового регулювання генно-інженерної діяльності при створенні і використанні ГМО в Україні, США та Європейському Союзі [6].

Другий блок – основи біоетики – являє собою важливу точку філософського знання. Формування і розвиток біоетики пов'язується із процесом трансформації традиційної етики взагалі, медичної і біологічної етики зокрема. Розвиток біоетики обумовлюється насамперед різко посиленою увагою до прав людини і створенням нових медичних і біологічних технологій, які породжують безліч проблем, що вимагають вирішення з погляду як права, так і моралі.

Оскільки "Біобезпека та біоетика" є вкрай диверсифікованим курсом, то теоретичні її основи тісно пов'язані із низкою медико-біологічних та суспільно-політичних наук, а саме: теоретичних основ біотехнології, молекулярної

біології та генетики, мікробіології, вірусології, філософії, соціології та основ права тощо.

При вивченні курсу студенти мають одержати знання з таких питань: необхідність появи та розвитку біобезпеки та біоетики як наукових напрямів і навчальних дисциплін; сприйняття (в тому числі й суспільне) біотехнології, біобезпеки та біоетики як нерозривної тріади; потенційна небезпека біотехнологій на різних етапах – від розроблення технології до промислового впровадження; формування і розвиток медичної та біологічної етики; нормативно-правове забезпечення у сфері біобезпеки та біоетики.

Після вивчення курсу студенти повинні вміти: оцінювати потенційні ризики для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані зі створенням, випробуванням, транспортуванням і використанням генетично модифікованих організмів; використовувати сучасну нормативно-правову базу України щодо державної системи біобезпеки для ведення розробок у сфері біотехнології, а також для використання генетично модифікованих організмів у промисловості, сільському господарстві тощо; використовувати сучасну нормативно-правову базу для проведення біомедичних досліджень.

Висновки

Функціонування біоетики неминуче призводить до гуманізації та прогресивного розвитку багатьох сфер життя суспільства, зокрема науково-технічної та соціально-політичної. Біоетика ставить дедалі суворіші вимоги до умов наукових і науково-технічних розробок. Наслідком стрімкого розвитку біологічних та медичних технологій є очевидна необхідність не тільки менеджменту, але і їх правового регулювання. Останнє у свою чергу не можливе без серйозного розроблення біоетичної проблематики.

Нормативно-правове забезпечення біоетики в Україні адресується до питань охорони здоров'я людини, захисту прав пацієнтів, учасників медико-біологічних досліджень і споживачів фармацевтичної допомоги, а також гуманного поводження із лабораторними тваринами. Нормативно-правові акти Україні ґрунтуються на основоположних міжнародних документах. Існує постійна необхідність в удосконаленні регуляторної політики у сфері біоетики через все нові й нові досягнення науково-технічного прогресу та неприйняття части-

ною суспільства біоетичних норм як складника філософії, біотехнологічної, медичної та фармацевтичної діяльності.

Очевидною є необхідність впровадження у навчальні програми підготовки спеціалістів із біології, біотехнології, медицини та фармацевції

навчального курсу, присвяченого питанням біоетики як обов'язкової світоглядної компоненти.

Подальші дослідження можуть бути спрямовані на вивчення взаємозв'язків біоетики та біобезпеки, а також їх впливу на соціальний прогрес.

1. *Korthals M., Bogers R.J.* Ethics for Life Scientists. – Berlin: Springer, 2004. – 220 p.
2. *Beauchamp T., Childress J.* Principles of Biomedical Ethics. – Oxford; New York: Oxford University Press, 2001. – 456 p.
3. *Матеріали VI Нац. конгресу з біоетики з міжнародною участю (20–23 вересня 2010 р., Київ).* – К., 2010. – 236 с.
4. *Галкін О.Ю., Желобецька О.В., Кравченко О.В.* Біобезпека та соціальний прогрес // Наукові вісті НТУУ “КПІ”. – 2006. – № 4. – С. 137–144.
5. *Галкін О.Ю., Соколова В.Г., Кравченко О.В.* Курс біоетики та біобезпеки як складова підготовки сучасних спеціалістів-біотехнологів // II Нац. конгрес з біоетики з міжнародною участю (29 вересня–2 жовтня 2004 р., м. Київ). – К., 2004. – С. 209.
6. *Біобезпека та біоетика: Конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 “Промислова біотехнологія” та 7.05140105 і 8.05140105 “Екологічна біотехнологія та біоенергетика” / Укл. О.Ю. Галкін, О.М. Дуган.* – К.: НТУУ “КПІ”, 2011. – 72 с.
7. *Лопатин П.В., Карташова О.В.* Биоэтика: Учеб. для вузов. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 272 с.
8. *Goldim J.R.* Revisiting the beginning of bioethics: The contributions of Fritz Jahr (1927) // *Perspect Biol Med.* – 2009. – 52, N 3. – P. 377–380.
9. *Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / А.П. Ермишин, В.Е. Подлиских, Е.В. Воронкова и др.; под ред. А.П. Ермишина.* – Минск: Технология, 2005. – 430 с.
10. *Антологія біоетики / За ред. Ю. Кундієва.* – К.: Мрія, 2003. – 592 с.
11. *Москаленко В.Ф., Попов М.В.* Биоэтика. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 224 с.
12. *Kilner J.F., Cameron N.M.S., Schiedermayer D.L.* Bioethics and the Future of Medicine: A Christian Appraisal. – Grand Rapids, Mich: Wm. B. Eerdmans Pub. Co, 1995. – 316 p.
13. *Matters of Life and Death: A Jewish Approach to Modern Medical Ethics.* – Philadelphia: Jewish Publication Society, 1998. – 456 p.
14. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research // E.J. Emanuel, R.A. Crouch, J.D. Arras et al.* – Baltimore; London: Johns Hopkins University Press, 2003. – 490 p.
15. *Ebrahim Abul Fadl Mohsin.* Abortion, Birth Control and Surrogate Parenting. An Islamic Perspective. – Indianapolis, 1989. – 220 p.
16. *Firth S.* End-of-life: a Hindu view // *The Lancet.* – 2005. – 366, N 9486. – P. 682–686.
17. *Вук С.* Bioethics, law and European construction // Abstract book of the 1st international conference “Fritz Jahr and European roots of bioethics: establishing an international scholars’ network” (Rijeka (Croatia), March 11–12, 2011). – University of Rijeka, 2011. – P. 15.
18. *Долина Н.* “Зелена” вулиця для підпільних провізорів // Урядовий кур’єр. – 2011. – № 81.
19. *Павлов П.В.* Система контролю в аптечних закладах комунальної форми власності // Сталий розвиток економіки. – 2010. – № 3. – С. 227–231.
20. *Современные биотехнологии – вызов времени / Я. Блюм, Н. Берлоуг, Л. Суржик и др.* – К.: РА NOVA, 2002. – 120 с.
21. *Робинсон К.* Технологии генетических модификаций и продукты питания. Здоровье и безопасность потребления. – К.: РА NOVA, 2002. – 112 с.
22. *Сельскохозяйственная биотехнология / Под ред. В.С. Шевелухи.* – М.: Высш. шк., 2003. – 470 с.
23. *Шинкаренко Л.М., Галкін О.Ю.* Місце та роль біоетики та біобезпеки у підготовці спеціалістів з медичної біотехнології // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Матеріали VI Нац. з’їзду фармацевтів України (28–30 вересня 2005 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2005. – С. 379.
24. *The current state of bioethics education in the system of medical education in the CIS member countries: analytical review / Ed. O.I. Kubar.* – SPb.: Pasteur Institute, 2010. – 68 p.