



---

*Smetanina Kateryna Ivanivna, Suprunovych Serhiy Vasylivych*

---

**DER STAND DER ENTWICKLUNG VON  
WISSENSCHAFT UND TECHNIK IM XXI  
JAHRHUNDERTS**  
BIOETHIK UND BIOSICHERHEIT AUS SICHT DER PHARMAZIE  
*THE LEVEL OF DEVELOPMENT OF SCIENCE AND  
TECHNOLOGY IN THE XXI CENTURY*  
BIOETHICS AND BIOSAFETY FROM THE POSITION OF PHARMACY

---

*Monographic series «European Science»  
Book 14. Part 1.*

*In internationalen wissenschaftlich-geometrischen Datenbanken enthalten  
Included in International scientometric databases*

**MONOGRAPHIE**  
*MONOGRAPH*

*Authors:*

Smetanina Kateryna Ivanivna  
Suprunovych Serhiy Vasyliovych

*Reviewers:*

Gromovyk B.P., Doctor of Pharm.Sc., Prof., Lviv National Medical University named after  
Danylo Halytsky  
Duchymynska T. I., Ph.D., Assoc. Prof., Lesya Ukrainka Volyn National University

**Der Stand der Entwicklung von Wissenschaft und Technik im XXI  
Jahrhunderts:** Bioethik und Biosicherheit aus Sicht der Pharmazie.  
Monografische Reihe «Europäische Wissenschaft». Buch 14. Teil 1. 2022.

**The level of development of science and technology in the XXI  
century:** Bioethics and biosafety from the position of pharmacy.  
Monographic series «European Science». Book 14. Part 1. 2022.

**ISBN 978-3-949059-64-3**

**DOI: 10.30890/2709-2313.2022-14-01**

**Published by:**

*ScientificWorld-NetAkhatAV*

*Lußstr. 13*

*76227 Karlsruhe, Germany*

e-mail: [editor@promonograph.org](mailto:editor@promonograph.org)

site: <https://desymp.promonograph.org>

Copyright © Authors, 2022

Copyright © Drawing up & Design. ScientificWorld-NetAkhatAV, 2022



## Inhalt / Content

Introduction ..... 5

### CHAPTER 1

### BIOETHICS AS A MODERN DIRECTION OF MEDICINE AND PHARMACY

1.1. Basic principles of bioethics ..... 6

1.2. Differentiation of bioethics ..... 7

1.3. Legal regulation of bioethics in Ukraine and the world ..... 8

1.4. Bioethics of relationships in the "Doctor-Patient" system..... 14

1.5. Problems of pharmacovigilance from the point of view of bioethics..... 15

1.6. "Life" and "death" in the modern philosophy of bioethics ..... 18

1.7. Transplantology from the point of view of bioethics..... 19

1.8. The problem of euthanasia ..... 21

1.9. Psychosomatics in the interpretation of bioethics..... 23

1.10. Suicidal behavior of a patient as a result of a psychosomatic disorder:  
a view of bioethics ..... 30

1.11. Bioethical and social problems of medical genetics, genetic  
engineering and gene therapy, genetic technologies of modifications  
of human and animal nature..... 31

1.12. Medical and ethical problems of cloning..... 34

1.13. Human reproduction and new reproductive technologies ..... 35

1.14. Contraception. Natural methods of family planning:  
a moral assessment..... 36

1.15. Bioethical assessment of abortion..... 38

1.16. Experiment and clinical research in the interpretation of bioethics..... 42

1.17. Drug testing and bioethics..... 47

1.18. Scientific principles of evidence-based medicine and their bioethical  
assessment ..... 55



**CHAPTER 2**

**A MODERN VIEW OF THE ISSUE OF BIOSAFETY**

2.1. Regulatory and legal base of biosafety in Ukraine .....	59
2.2. Biorisks from the point of view of biosafety .....	64
2.3. Laboratory biosafety .....	68
2.4. Biosafety when working with genetically modified organisms.....	72
2.5. Medical-ethical and legal problems and biosafety of prevention of HIV-infected persons.....	75
2.6. Medico-ethical and legal problems and biosafety of prevention of persons with tuberculosis.....	77
2.7. Bioterrorism and biosecurity issues .....	78
2.8. Signs of safety and health protection .....	84
List of references .....	97
Appendices .....	100



## *Einleitung / Introduction*

Сучасний етап розвитку медичної та фармацевтичної галузей охорони здоров'я характеризується активним розвитком, реформуванням, трансформацією з запровадженням новітніх медичних технологій та репродукції людини, трансплантології, генної інженерії, нанофармакології, вдосконаленням та постійним поповненням арсеналу сучасних лікарських засобів (ЛЗ), що відповідають вимогам європейської стандартизації і сертифікації. При цьому важливого значення набувають біоетичні проблеми оцінювання новітніх медико-біологічних досягнень в перерізі визначення ступеня їх небезпеки для людини безпосередньо та суспільства загалом, формування знань щодо законодавчих документів, які регламентують захист людини від небажаних наслідків впровадження нових біомедичних технологій. Актуальними є питання поваги до життя людини, захисту її та гідності, безпечного застосування ліків, біобезпеки й біозахисту, відповідальності за збереження життя. Питання фармацевтичної етики і деонтології на сучасному етапі розвитку суспільства слід розглядати через призму понять «біоетика» та «біобезпека», що значно впливають на загальні показники якості життя (ЯЖ).



**KAPITEL 1 / CHAPTER 1**  
**BIOETHICS AS A MODERN DIRECTION OF MEDICINE AND**  
**PHARMACY**  
*БІОЕТИКА ЯК СУЧАСНИЙ НАПРЯМОК МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ*

### 1.1. Основні принципи біоетики

Біоетична наука є закономірним продовженням екологічної етики, предметом якої виступають найбільш фундаментальні принципи і проблеми моральних взаємовідносин у тріаді «Людина - Природа – Суспільство». Термін «біоетика» був введений німецьким богословом Фрецем Яхром у статті «Біоетика: огляд етичного ставлення людини до тварин та рослин» ще в 1927 р. У 1971 р. цей термін був використаний американським лікарем Ван Ренсселером Поттером у книзі «Біоетика: міст у майбутнє» на позначення особливого варіанту екологічної етики з акцентуванням уваги на 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 термін «біоетика» в науковій і навчальній літературі став використовуватися переважно в значенні, яке надав йому в той же час американський акушер і ембріолог Андре Хеллегерс, з розкриттям моральних проблем біомедицини, пов'язаних з необхідністю захисту гідності та прав пацієнтів під впливом ідеології правозахисного руху, який отримав загальне визнання у 1960-х рр. і став суттєвою передумовою формування біоетики. Відбулося усвідомлення того, що людське тіло - не тільки «об'єкт» наукового дослідження або терапевтичної дії, але також і «плоть», індивідуальна власність самої людини - її власника, тому ніхто не має права здійснювати наукові дослідження або здійснювати терапевтичні дії без дозволу самого випробовуваного чи пацієнта.

*Біоетика* – це наука, що вивчає та аналізує моральність людських дій в біологічно-медичній галузі та в охороні здоров'я, стосовно її відповідності моральним нормам та принципами. Студенти-медики та фармацевти, лікарі-організатори, слухачі циклів підвищеної кваліфікації вивчають загальні питання біоетики та способи вирішення проблем, а також питання *вартості і якості життя* людини, яке починається з моменту запліднення, включаючи в собі: святість, гідність, недоторканість, відповідальність за життя людини та



його охорону, адміністрацію людського життя та аморальність маніпуляції ним.

З часом був сформульований центральний для біоетики *принцип «автономії особистості»* пацієнта, що обґрунтовує право кожної людини брати участь як індивідуума 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. Його сутність полягає в наступному: «ані наукове дослідження, ані 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. Власне, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації (ВМА) 1964 р. й озвучила перший міжнародний етичний стандарт проведення наукових досліджень на людині, в основі якого лежав принцип автономії особистості пацієнтів і досліджуваних. У Гельсінській декларації ВМА 2000 р. окрім наведеного вище, акцент робиться на необхідності незалежної етичної експертизи наукових проектів спеціально створюваними етичними комітетами, які працюють на основі міждисциплінарного підходу. Це становить основу сучасних міжнародно визнаних стандартів проведення наукових досліджень на людині.

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

## 1.2. Диференціація біоетики

*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. Питання біоетики розглядаються вченими різних галузей наук: філософами і теологами, медиками і біологами, фармацевтами і біотехнологами. Для кожної галузі пропонується своя практична реалізація загальних принципів біоетики. Тому сучасна біоетика поділяється на:*



- *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 спеціалістів - 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 т.ч. й доклінічні випробування ЛЗ) – *зообіоетика*;

- *фармацевтична біоетика (біофармацевтична етика)* - розділ біоетики, який вивчає моральні, правові, соціальні, екологічні та юридичні проблеми, що виникають при створенні, клінічних випробуваннях, реєстрації, виробництві, доведенні до споживача і використанні фармацевтичних, парафармацевтичних та ін. 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.

### **1.3. Правове регулювання біоетики в Україні та світі**

З ініціативи Парламентської Асамблеї Ради Європи 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 низку принципів і норм для забезпечення гідності, недоторканості, 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. Положення Конвенції вважаються основними для розробки національних правил багатьох країн.

*Основні положення Конвенції:*

- *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 й лише в тих випадках, коли вона не спрямована на зміну генетичного коду нащадків. 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 конкретними різновидами захворювань, особливо стосовно тих випадків, коли пацієнт не спроможний дати згоду на проведення ряду маніпуляцій. 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 т.ч. 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*. 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 прогрес в галузі пересадки органів. Але має місце постійний дефіцит донорських органів, і до того часу, поки не створені їх штучні замітники, активно проводяться дослідження з проблем ксенотрансплантації. У зв'язку із застосуванням цієї технології виникає ціла низка етичних, медичних, наукових і організаційних проблем, шляхи вирішення яких нині 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.

*Вітчизняна нормативно-правова база біоетики*. До основоположних національних документів у галузі біоетики слід віднести: Етичний кодекс вченого України (прийнятий Постановою №2 загальних зборів Національної академії наук (НАН) 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 ряді стандартів:

- *Стандарт GLP (Good Laboratory Practice, Належна лабораторна*



практика) - система норм, правил і рекомендацій, спрямованих на забезпечення узгодженості та достовірності результатів 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 не нанесення 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 (МОЗ) 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) тощо.

*Біоетичні принципи при виробництві та промоції ЛЗ та медичної продукції* відображені у керівних національних документах, зокрема, *стандарті 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 ЛЗ слід віднести виготовлення фальсифікованих (контрафактних)



ліків, а також наявність субстандартної продукції, частка якої на ринку фармацевтичних препаратів в Україні становить від 1,0 -1,3 до 15 -25 % (оціночні експертні дані).

До етичних проблем *промоції ЛЗ 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. Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують виробництво, промоцію та реалізацію ЛЗ 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. Головним документом, що регулює питання у галузі біоетики та 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, імпорту, експорту, 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 (КМУ) 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) та ряд інших.

Важливим документом є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. - нормативний документ, що присвячений регулюванню відносин у сфері охорони здоров'я (ОЗ). Цей закон є своєрідною декларацією прав людини у сфері охорони здоров'я, який визначає правові, організаційні, економічні й соціальні засади ОЗ України і регулює суспільні відносини у цій галузі. Документ відображає державну політику у галузі охорони здоров'я, принципи ОЗ, визначає структуру права на охорону здоров'я й обов'язки громадян, встановлює державні гарантії щодо юридичного захисту права на ОЗ, визначає політику світового співтовариства у цій сфері, регулює питання проведення медичної експертизи, закріплює гарантії ОЗ матері і дитини, передбачає основи правового статусу медичних і фармацевтичних працівників тощо. Норми Закону конкретизують, деталізують і розширюють конституційні положення, зокрема, ст.49 Конституції України, яка безпосередньо закріплює конституційне право на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування. Цей законодавчий акт також передбачає формування державної політики охорони здоров'я, основу якої забезпечує Верховна Рада України. Серед численних заходів, які повинен здійснювати законодавчий орган у цьому напрямі, є затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.



## **1.4. Біоетика взаємовідносин у системі «Лікар-пацієнт»**

Особливістю лікарської діяльності є встановлення особливого рівня довіри пацієнта до лікаря. Останньому пацієнт добровільно вручає своє здоров'я, а деколи і життя, розкриває свої таємниці.

Початкові аспекти діяльності лікаря зводилися до правил вигляду, характеру та поведінки лікаря (фізична витривалість, моральна стійкість, інтелігентність, тактовність у відносинах з хворими, колегами, учнями, колегіальність). Подальший розвиток біоетики пов'язують з працями Гіппократа, з погляду якого для лікаря повинні бути характерні: «...презирство до грошей, совісність, скромність, простота в одязі, повага, відраза до вад, рішучість, чистота та багатство думок, знання усього того, що необхідно для життя». Принципово нові досягнення науки та техніки в корені змінили історично складені умови професійної діяльності лікаря та взаємовідносини з пацієнтом. Наприклад, такий метод лікування, як трансплантація органів, принципово відрізняється від інших видів оперативних втручань. По-перше, у цей процес втягується третя особа – людина, у якої «забирають» орган для трансплантації. По-друге, при цьому порушується принцип медицини – «не нашкодь» - адже видалення органу у здорового донора для пересадки не є для нього абсолютно нешкідливим і супроводжується певним ризиком для здоров'я і життя, як у момент трансплантації, так і у подальшому. По-третє, протиріччя між метою трансплантації та реанімації ставлять перед сучасною медициною складну етичну проблему про можливість вилучення органу у пацієнта з зареєстрованою так званою «смертю мозку» до появи ознак біологічної смерті.

Безпосереднім результатом впливу науково-технічного прогресу є якісні зміни особистості пацієнта. Стрімке проникнення досягнень науки і техніки в усі сфери життя людини – управління, виробництво, побут, відпочинок – супроводжується зростанням загальної та гігієнічної культури населення. З'являється новий тип особистості пацієнта, який цікавиться власним соматичним та психічним здоров'ям, прагне розібратися в суті наявних в його організмі фізіологічних і патологічних процесів, мати повну інформацію про стан свого здоров'я, характер захворювання, рівень ризику для життя, можливі підходи до лікування, позитивні та негативні наслідки кожного із існуючих методів, механізм дії призначуваних ліків, їх ефективність, побічні прояви. Такий тип пацієнта вже не підпорядковується лікареві «всліпу». Виник й інший



тип - «войовничо-налаштований» пацієнт, який, прагне диктувати лікареві план свого обстеження та лікування в результаті впливу ЗМІ або начитавшись спеціальної літератури. Такий пацієнт доволі часто займається самолікуванням і самопрофілактикою. Виокремлюють і третій тип пацієнта у системі «лікар-пацієнт» - т.з. «бували» пацієнти, які встигли побувати у багатьох клініках і перепробувати на собі чимало форм та методів лікування. Такі хворі створюють певну небезпеку як для лікарів, так і для їх пацієнтів, сіючи зерна невпевненості в правильності діагнозу та призначеного лікування для пацієнта та є причиною послаблення комплаєнсу між лікарем та хворим.

Минулий принцип «лікар-пацієнт» замінений натепер принципом «лікар – прилад – пацієнт». В лікувальних закладах широко використовуються прилади не тільки для визначення окремих параметрів життєдіяльності людини, але й існують цілі кабінети та діагностичні відділення функціональної діагностики. Зважаючи на це, можна стверджувати про позитивний розвиток медичних технологій з одного боку, і негативний бік такого процесу - роздрібнення медицини як цілої науки на ряд вузьких спеціальностей, де вивчають стан і лікують один орган або систему, втрачаючи при цьому поняття цілісності організму. Це, в свою чергу, викликає певне незадоволення пацієнта, коли він за апаратами та аналізами не бачить свого лікаря, не може поділитися з ним своїми переживаннями, страхами, проблемами, і сприяє загостренню потреби пацієнта в чуйному, уважному відношенні лікаря та його рекомендаціях. У розмові, коли пацієнт відчуває, що лікар вкладає у процес фармакотерапії свою душу і знання, пацієнт повірить у правильність призначеного лікування, безапеляційно виконає усі лікарські рекомендації.

### **1.5. Проблеми фармаконагляду з позицій біоетики**

Необхідність впровадження системи фармакологічного нагляду за лікарськими засобами пов'язана з етичними проблемами, оскільки спрямована на виконання основного завдання – захист здоров'я і прав людини. Тому ще на етапі клінічного дослідження ЛЗ інформація про будь-які негативні властивості досліджуваного препарату повинна реєструватися дослідником, замовником (виробником), повідомлятися в етичні комітети та регуляторні органи. Виявлені побічні реакції мають належним чином систематизуватися та аналізуватися.



Підтвердження наявності толерантності до лікарського засобу можна отримати лише в ході його апробації у клінічній практиці. У разі накопичення повідомлень про побічні реакції ЛЗ може виникнути необхідність вжиття певних адміністративних заходів або прийняття відповідних рішень регуляторного характеру, наприклад, включити до Інструкції нові дані про побічні реакції, виправлену інформацію відносно показань та протипоказань до застосування, обмеження використання ЛЗ і навіть заборону маркетингу.

Застосування ліків тісно пов'язане з низкою медико-біологічних, суспільних, економічних, геоecологічних та інших факторів. Найважливішою вимогою, що її ставлять до лікарських засобів, є забезпечення високої ЯЖ людини. Тому головними критеріями оцінки якості лікарських засобів, згідно з рекомендаціями ВООЗ, є ефективність, безпека, доступність та прийнятність їх для пацієнта. Ключовим завданням фармакотерапії є попередження смертності або зниження її показників, а також *поліпшення якості життя пацієнта*. Відсутність очікуваної клінічної ефективності фармакотерапевтичних заходів може негативно позначитися на загальній життєдіяльності організму та погіршити результати лікування. Призначення пацієнтові неефективного ЛЗ може призвести до зниження ефективності фармакотерапії (до рівня плацебо-ефекту), погіршення перебігу захворювання, збільшення частоти госпіталізації, витрат на лікування, показників смертності тощо. Тому, вирішуючи питання про призначення того чи іншого препарату, необхідно враховувати співвідношення користь/ ризик.

*Проблеми безпеки лікарських засобів в біоетиці.* Із кожним роком проблеми безпеки ЛЗ набувають все більшої актуальності і потребують уваги як з боку громадськості, так і з боку медпрацівників. На сьогодні використовується близько 9 тис. зареєстрованих препаратів. Відповідно до розрахунків інспекторів ВООЗ, приблизно 10-30% від загальної кількості виписаних практикуючими лікарями препаратів дають побічні дії.

В Україні з 1996 р. заснована *служба фармакологічного нагляду* — система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні дії ЛЗ. Результатом діяльності фармаконагляду є низка прийнятих регуляторних рішень щодо заборони чи обмеження медичного застосування певних ліків. Відповідно до наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» збір первинної інформації





(моніторинг) покладається на медичний персонал закладів ОЗ незалежно від форми їх власності та підпорядкування, а контроль та відповідальність за його виконання - на керівників цих закладів. При виникненні побічних реакцій лікар заповнює форму 137/о і направляє її фахівцям регіонального відділення фармаконагляду (обласного інформаційно-аналітичного центру медичної статистики).

В сучасних умовах моніторинг побічної дії ЛЗ - це вимога ВООЗ.  
*Моніторинг побічної дії ліків:*

- не акція, спрямована проти лікарів, а можливість відстежити ті побічні ефекти ліків і результати їхньої взаємодії, що не були виявлені під час проведення клінічних досліджень;

– виявлення недоброякісних ЛЗ, що з'являються на фармацевтичному ринку України;

– з'ясування можливостей дублювання асортименту препаратів під час їх реєстрації.

*Ускладнення лікарської терапії називають по-різному:* побічною дією (ПД), фармакологічною алергією, непереносимістю лікарського препарату, медикаментозною патологією, тощо. Небажані реакції, які викликані окремими ЛЗ, об'єднують поняттям «побічна дія», або «ускладнення фармакотерапії». У клініко-фармакологічному аспекті ПД лікарських засобів поділяють на 7 груп: алергічні реакції негативного і сповільненого типу; фармакотоксичні реакції (зумовлені абсолютним або відносним передозуванням лікарських речовин, що виявляється симптомами, зумовленими фармакодинамічними властивостями речовин); зміна імунобіологічних властивостей організму (ослаблення імунних реакцій – імуносупресія, що виявляється суперінфекцією, частими рецидивами інфекційних захворювань, дисбактеріозом, кандидозом, стафілококовим ураженням шкіри тощо); ускладнення, зумовлені генетичними ензимопатіями; синдром відміни (розвивається у випадках тривалого застосування і раптової відміни окремих препаратів); побічна дія хронофармакологічного генезу; ускладнення внаслідок фізико-хімічної та фармакологічної взаємодії лікарських засобів.

*Для збору інформації про побічну дію ЛЗ використовують наступні методи перед-/постмаркетингового етапів дослідження (Д.Р. Лоуренс, П.Н. Бенітт, 1991):*

- офіційні клінічні випробування - дозволяють виявляти тільки часто



виникаючі побічні реакції - проводяться на обмеженому контингенті хворих (до 300); частота побічних реакцій складає 1:200;

- *епідеміологічні дослідження* - проводяться після дозволу до широкого застосування ЛЗ (включають 5000-10000 та більше хворих), виявляють побічні ефекти, які не очікуються;

- *система реєстрації окремих повідомлень про побічні ефекти*;

- *загальнонаціональні статистичні дослідження*;

- *контрольовані клінічні дослідження* (при вивченні нових ЛЗ).

В Україні при МОЗ було створено центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету (ФК) МОЗ України як науково-експертний підрозділ ФК. Мета та головне завдання центру полягають в систематичному зборі, аналізі інформації та наданні її Фармакологічним комітетом стосовно безпеки застосування ліків для оперативного інформування установ системи охорони здоров'я України про побічну дію ліків: вивчення механізмів побічної дії ліків, їх причини, розповсюдження та профілактики; проведення заходів (конференцій, семінарів, виставок), які б сприяли широкому ознайомленню фахівців та медичної громадськості з сучасними проблемами побічної дії ЛЗ та їх прикладному вирішенню в Україні; центр бере участь в проведенні експертиз як на до- так і клінічному етапі вивчення нових (чи відомих) вітчизняних та закордонних препаратів; проводить експертизу дослідження щодо біоеквівалентності ЛЗ і роботу з населенням України по роз'ясненню шкідливих наслідків самолікування. Центр взаємодіє з усіма підрозділами Фармакологічного комітету МОЗ України, структурами та установами МОЗ України, АМН України та ін. згідно з метою та завданнями своєї діяльності.

## **1.6. «Життя» та «смерть» у сучасній філософії біоетики**

«Життя» та «смерть» є фундаментальними філософськими категоріями, які складають основу біологічної етики. Сучасна біоетика переглядає як негативне ставлення до смерті і вмирання, так і варіанти необґрунтованого абстрактно-оптимістичного ставлення до життя, без урахування психологічних, тілесних, соціальних вимірів та якостей останнього. Акцентується увага на розумінні смерті як біомедичного феномену.

Розвиток науки зумовив переверот у системі цінностей людини. Відомо,



що до середини ХІХ ст. констатацією смерті займалися священослужителі або наймані люди. Але з часом представники медичної професії отримують право, а потім і обов'язок констатування смерті. Одночасно з цим виникає проблема встановлення, власне, моменту смерті. Упродовж тисячоліть на практиці як критерії смерті використовувались зупинка серцевої діяльності, припинення дихання, відсутність чутливості тощо. При цьому відсутність функцій окремих органів ототожнювалась зі смертю всього організму. З 1965 р. було виокремлено два стани вмирання: *тривала кома (coma prolonge)* і *незворотна кома (coma depasse)*. Перша – позначає такий стан, за якого вегетативні функції організму збережені. Тривала кома може або регресувати до незворотної, або поступитися місцем нормалізації стану хворого. У другому випадку визнається безповоротна втрата вищих регулюючих функцій мозку, а стан організму діагностується як «смерть мозку», що прирівнюється до смерті людини. В подальшому, на засіданні ВООЗ і ЮНЕСКО (Женева, 1968 р.) був прийнятий та затверджений новий критерій «смерть мозку». Смерть, як медичний і психологічний феномен з урахуванням особливостей нового критерію, постає як процес, що складається з двох стадій: вже здійсненої події – власне *смерті (death)* та передуючої їй, проміжною між життям та смертю стадії *вмирання (dying)*.

За всіх труднощів і недоліків сучасної медичної допомоги, люди хочуть бачити в лікареві насамперед милосердного благодійника, цілителя тілесних недуг та утішителя в стражданнях. І якщо завдяки спільним зусиллям лікаря й пацієнта смерть відсувається чи взагалі замінюється одужанням, поверненням до життя, це характеризує рівень професіоналізму лікаря. Накопичення величезного об'єму даних у різних галузях науки призвело до появи нової галузі медичної практики – *реаніматології* – науки про закономірності помирання й оживлення організму.

## 1.7. Трансплантологія з погляду біоетики

*Трансплантологія* – сучасний науковий напрямок з пересадки людських органів. Основоположником експериментальної трансплатології життєво важливих органів, зокрема серця, є Алексіс Каррель, лауреат Нобелівської премії 1912 р. (розробив основні принципи консервації донорського органу, його перфузії). Першу трансплантацію органу від людини до людини в 1933 р.



у м. Херсоні виконав Ю.Ю. Вороний. Інший вчений – В.П. Деміхов - у 1951 р. розробив пересадку донорського серця собаці. У 1967 р. хірург з ПАР Крістіан Барнард, пройшовши попередньо стажування у В.П. Деміхова, вперше здійснив успішну трансплантацію серця людині. З того часу зроблено вже більше 40 тис. таких операцій. Пересадку серця за новими стандартами здійснив академік В.І. Шумаков 12 березня 1987 р. У червні 2008 р. була проведена перша пересадка людського органу (трахеї), вирощеного із стовбурових клітин, проф. Паоло Макіаріні в клініці Барселони.

Сьогодні лише в економічно розвинених країнах близько 250 тис. людей потребують пересадки органів та тканин. В Україні, згідно з опитуваннями, проведеними Інститутом хірургії і трансплантології ім. О. Шалімова, встановлено лише один випадок з восьми, коли родичі, які втратили близьку людину, погоджуються на трансплантацію, тоді як у США готовність дати згоду висловлюють до 90% опитаних.

*Презумпція згоди/незгоди.* Розвиток трансплантології та її ефективність багато в чому залежить від законодавчого закріплення презумпції згоди чи незгоди на вилучення органів після смерті. Презумпція згоди передбачає, що потенційний донор ще за життя погодився бути донором. Вона діє в таких країнах як Фінляндія, Швеція, Бельгія, Франція, Італія. Презумпція незгоди полягає в тому, що особа, не давала згоди на вилучення власних органів після смерті. Презумпції незгоди діють в США, Німеччині, Великобританії та деяких країнах Латинської Америки.

На думку більшості трансплантологів, найбільш прогресивною є модель, яка передбачає можливість для кожного громадянина у письмовій формі відмовитися від забору його органів після смерті. Таку відмову заносять у базу даних. Якщо такої відмови не існує, то вважається, що людина за життя не відмовлялася бути донором. В такому випадку думку родичів як правило не беруть до уваги. У країнах Європи існують спеціальні комп'ютерні центри, де зберігається інформація про тих, хто відмовився бути донором, а також параметри реципієнтів. Це забезпечує більшу оперативність в екстрених випадках, адже, наприклад, серце після забору «живе» максимум 5 годин. Так, у Німеччині намагаються ввести наступну норму: якщо людина погоджується стати потенційним донором, то їй видають відповідний документ, і, при необхідності, вона, в свою чергу, має переважне право на отримання донорського органу.



## **1.8. Проблематика евтаназії**

Успішне лікування й одужання не виключають в особливо тяжких і безнадійних випадках звернення хворого до лікаря з проханням проведення евтаназії. «Евтаназія» (грец. εὖ – добре, θάνατος – смерть) – практика припинення (або скорочення) лікарем життя людини з невиліковним захворюванням, яка відчуває нестерпні страждання, на задоволення прохання хворого в безболісній або мінімально болісній формі припинення таких страждань.

Термін «евтаназія» вперше вжито Ф. Беконом у XVII ст. для визначення «легкої смерті». Лікарі нерідко стоять перед необхідністю прийняття непростих рішень, пов'язаних насамперед із безперспективністю подальшого лікування. Уперше евтаназія набула законності в 1994 р. в американському штаті Орегон. На даний час евтаназія у формі асистованого суїциду легалізована в Нідерландах (2001 р.), Австралії (1997 р.), ряді штатів Америки, Бельгії (2001 р.).

В інших країнах, незважаючи на статистичні дані про існування широкої практики нелегальної евтаназії, будь-які форми останньої офіційно визнаються злочином, і це питання в юридичному відношенні залишається відкритим. *Кримінальний кодекс багатьох країн прирівнює евтаназію до вбивства людини.* У США, у штаті Орегон, відповідно до закону «Смерть і гідність», прийнятого 1997 р., будь-яка доросла людина, яка перебуває при ясному розумі і має офіційний медичний висновок спеціальної комісії лікарів про те, що не проживе більше місяця, може звернутися в медичну установу з проханням надати їй препарат, який дозволяє «припинити муки й піти з життя гуманним і гідним чином». Лікар, який виписав такий ЛЗ, не проводить його введення. Прийняти їх пацієнт має самостійно. Однак це не означає, що в США евтаназія дозволена. У більшості штатів цієї країни закони передбачають серйозну карну відповідальність тих, хто допомагає іншому вчинити самогубство. У деяких країнах, таких як Італія або Україна, незважаючи на заборону евтаназії, життя підтримуюче забезпечення хворого, який перебуває в комі, може бути відключене за рішенням близьких родичів або на підставі медичних показань.

Страждання пацієнта, який помирає, виходять далеко за рамки фізичного болю. Втрата мобільності, активності, у поєднанні зі зростанням відчуття безнадійності й залежності від оточення, можуть викликати тяжкий стрес.



Більшість пацієнтів зі смертельними захворюваннями (насамперед на рак), котрі бажають піти з життя, перебувають у стані депресії, нав'язливої ідеї самогубства. Тому важливо розуміти, що ідея суїциду не те ж саме, що прохання пацієнтом евтаназії. Ще одним компонентом страждань є втрата відчуття власної гідності. За результатами досліджень, проведених у Нідерландах у 1990 р., пацієнти просили евтаназії з таких причин: втрата відчуття власної гідності – 57% випадків, біль – 46%, недостойне помирання – 46%, залежність від оточення – 33%, втома від життя – 23%. Лише в 10 із 187 випадків біль було наведено єдиною причиною. Ці результати перегукуються з даними інших досліджень, також проведених у Нідерландах, відповідно до яких, біль був найважливішою причиною лише в 5% випадків. Виявилося, що пацієнти, які звикли терпіти біль, меншою мірою прагнуть евтаназії, ніж пацієнти, які страждають від депресії. На прикладі Нідерландів очевидно, що головними причинами прохань евтаназії є втрата відчуття власної гідності й недостойний людини процес вмирання, що його пацієнт вважає абсолютно неприйнятним.

В теорії розглядають *два види евтаназії: пасивна евтаназія* (зумисне припинення медиками підтримуючої терапії хворого) і *активна евтаназія* (введення помираючому ліків або інші дії, які викликають швидку смерть). Активною евтаназією часто вважають і самогубство з лікарською допомогою (надання хворому на його прохання препаратів, які вкорочують життя). Як певну альтернативу евтаназії можна розглядати *паліативне лікування*, яке використовують тоді, коли з терапевтичної точки зору вже нічого не можна вдіяти для того, щоб зупинити хворобу, в лікарів ще залишаються засоби, які вони можуть і повинні застосовувати вже не заради оздоровлення, але з відчуття професійної етики та поваги стосовно пацієнта і в ім'я боротьби за якість життя, яке ще залишається в ньому.

Прихильники евтаназії обґрунтовують свою позицію тим, що: з філософської точки зору – перехідна стадія від життя до смерті не повинна бути такою страждальницькою і принизливою для людської гідності; з правової - існування права на життя передбачає право на прийняття рішення щодо власного тіла, в т.ч. і права на смерть; з медичної – якщо безнадійно хворого чекає важка, нестерпна, недалеко в конкретно визначений термін смерть, то чи не краще такого хворого позбавити страждань природного умирання, полегшивши йому смерть. Противники евтаназії доводять її неприпустимість



ані з моральної, ані з юридичної точки зору: ніхто не може позбавити людину життя, яке повинне підтримуватися в усіх випадках до природного кінця; завжди не виключена помилка у прогнозі стану хворого; можливе зловживання евтаназією з боку лікаря чи інших суб'єктів; згода, чи письмова згода на легку смерть не має ніякої сили, оскільки може бути вирвана у людини у несвідомому стані. Більшість дослідників ґрунтують своє негативне ставлення до евтаназії принципами традиційної медичної практики, скріпленими клятвою Гіппократа.

Право на смерть в контексті сучасної біоетики постає як захист і збереження гідності та вільного виявлення волі автономної особистості, які з етичного погляду не менш важливі за психофізіологічний аналіз причин смерті. Біоетика визнає за кожною людиною право (й особисту відповідальність) на унікальність як свого життя, так і своєї смерті.

## **1.9. Психосоматика в трактуванні біоетики**

В процесі багатовікової медичної практики склались особливі норми взаємовідносин між хворим (пацієнтом) та медиками (фармацевтами) в колективі, сформувались особливості професії, яка дозволяє глибоко вникати в людське життя, в його біологічні, психологічні і соціальні сторони. Ці норми і принципи стали основою для формування медичної (фармацевтичної) етики і деонтології та справляють великий вплив на стан психічного здоров'я пацієнтів, медичних (фармацевтичних) працівників і їх психологічну сумісність, яка створює сприятливий мікроклімат для співпраці і ефективності лікувального процесу. Поняття «лікарської етики» запроваджено до виконання ще у 1903 р. Основні засади сучасної вітчизняної медичної деонтології розробив ще у середині ХХ ст. М. Петров.

Термін «деонтологія» походить від грецьких слів «*deon*» - обов'язок і «*logos*» – учення. *Медична деонтологія* – це вчення і практичне втілення морально-етичних принципів професійної діяльності медичних працівників, спрямоване на створення максимально сприятливих умов для ефективного лікування хворих і профілактики захворювань. У вузькому розумінні, це вчення про обов'язок лікаря, етичні норми поведінки з хворим, яких він повинен дотримуватись при виконанні своїх професійних обов'язків. *Фармацевтична етика* розглядає вищезазначені постулати в аптечному колективі, де ключову



роль відіграє фармацевт як спеціаліст «7 зірок», який тісно співпрацює з лікарем в плані покращення показників якості життя та здоров'я пацієнта. *Основними завданнями медичної (фармацевтичної) деонтології є:* вивчення принципів поведінки персоналу, спрямованих на досягнення максимальної ефективності лікування хворих і профілактики захворювань; аналіз взаємовідносин між ним і хворим та його родичами, а також між медичними (аптечними) працівниками в колективі; попередження і виключення несприятливих факторів у медичній (фармацевтичній) діяльності та усунення шкідливих наслідків неякісної роботи.

Суттєвою особливістю медичної (фармацевтичної) деонтології є її тісний зв'язок із загальною і медичною психологією. Медичний (фармацевтичний) спеціаліст повинен не лише дотримуватись таких категорій, як високий професіоналізм, обов'язок, совість, любов до хворого, але і розуміти людей, володіти достатніми знаннями в галузі психології, керувати власними психічними процесами, щоби тактовно впливати на психіку пацієнта. При цьому виділяють *основні якості особистості медичного (фармацевтичного) працівника:*

1. *Морально-вольові* – співчуття, доброзичливість, совість, щирість, оптимізм, чесність, самовідданість, працелюбство, терпіння, ввічливість, уважність, ніжність, лагідність, мужність, рішучість, скромність, принциповість, почуття власної гідності, ініціативність, дисциплінованість, вимогливість до себе та інших.

2. *Естетичні* – акуратність, охайність, потяг до краси, непримирення до огидного і «сірості» в побуті, прагнення покращити умови, в яких перебуває хворий.

3. *Інтелектуально-пізнавальні* – ерудованість, спостережливість, логічність, прагнення пізнати сутність явища, систематичне підвищення рівня професійних знань і кваліфікації, вміння бути уважним співрозмовником, комунікабельним у спілкуванні з пацієнтами та їх родичами, здатність осмислювати отриману інформацію з виділенням головного й ефективно використовувати її в лікувально-профілактичному процесі.

Окремо вирізняють *психологічні аспекти медичної (фармацевтичної) деонтології:*

1. *Спостережливість.* Принципи медичної (фармацевтичної) деонтології вимагають, щоб спостереження за хворим були глибоко осмисленими і стали





переконливими. Фармацевт повинен помічати, що відбувається в душі людини, розуміти її внутрішній стан, відгадувати її думки. Важливим психологічним принципом є єдність професійної спостережливості, усвідомлення сутності явища і переконання у своїй правоті.

2. *Емоційне забарвлення отриманої і осмисленої інформації.* Фахівець повинен відчувати біль і переживання іншої людини як свої власні. Це допоможе зрозуміти стан хворого і розділити з ним його переживання, що має важливе значення для хворого.

3. *Гуманізм.* Він впливає із самої сутності професії, бо не можна любити професію медика (фармацевта), не люблячи людину.

4. *Милосердя.* Хворий вбачає в людині в білому халаті надійного помічника в процесі подолання недуги, шукає в ній риси доброти, співчуття, милосердя.

5. *Доброта.* Медична (фармацевтична) деонтологія вимагає бути добрим до хворих, його родичів і близьких. На ній базуються гуманізм і милосердя з одного боку, та твердість і рішучість у тактиці поведінки з пацієнтом, з іншого боку.

6. Доброта, гуманізм і милосердя повинні органічно поєднуватись з *рішучістю і принциповістю, делікатністю і тактовністю.* Делікатність і тактовність є проявом внутрішньої інтелігентності людини, яка досягається вихованням. Виховання - це не лише гарні манери, це ще й повага до людей, уміння встановити з ними контакти (*комунікабельність*).

7. *Совість* – «внутрішній суддя» вчинків людини. Моральний критерій совісті тісно пов'язаний з розумінням людиною сутності добра і зла, обов'язку та іншими моральними категоріями. Саме совість і почуття обов'язку не дозволять халатно ставитись медику (фармацевту) до своїх обов'язків.

8. *Скромність і акуратність* повинні бути і в стилі поведінки, і в зовнішньому вигляді медичного (фармацевтичного) працівника. Відповідний стиль одягу і поведінки створює належний імідж «людини в білому халаті», який повинен психотерапевтично впливати на хворого і допомагати його одужанню.

9. *Ввічливість і увага до хворого* – це не лише правила етикету. Неввічливе, а тим більше презирливе чи неповажне ставлення до пацієнта, фамільярність травмують його психіку, що негативно впливає на перебіг захворювання.

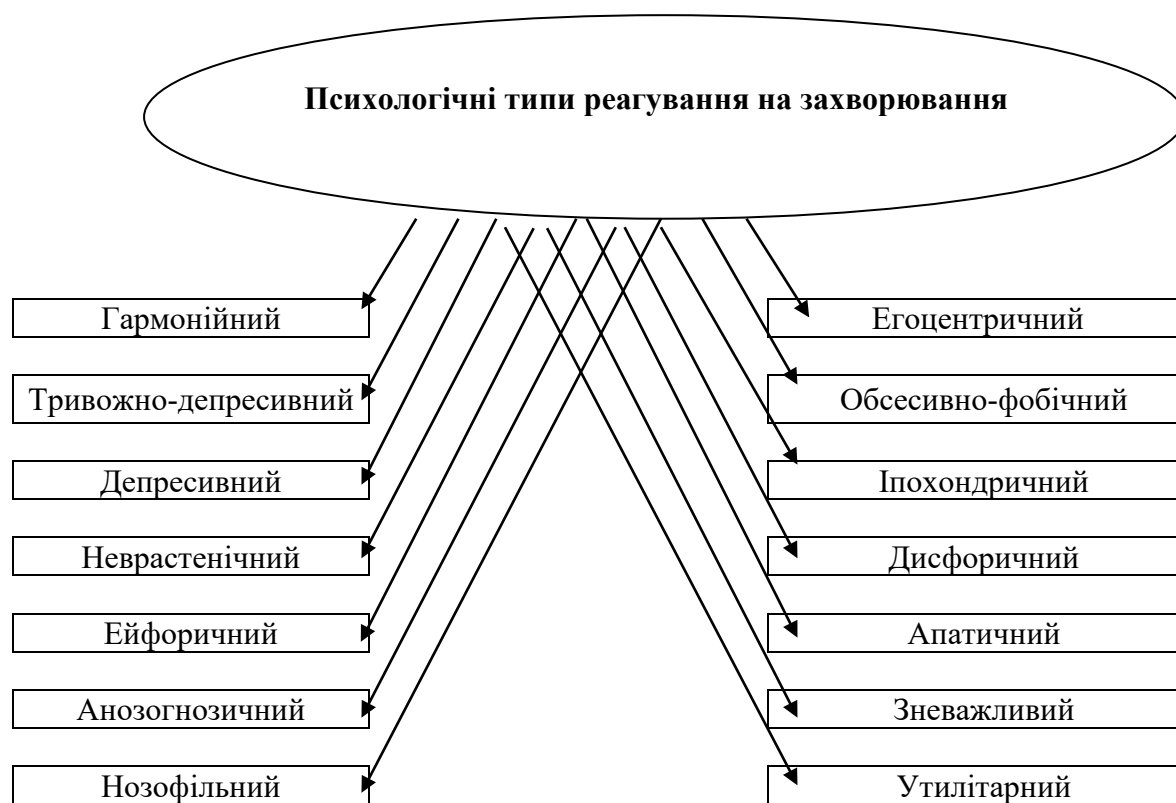


10. *Оптимізм* є невід'ємною частиною діяльності спеціаліста. Медику (фармацевту) доводиться брати участь у лікуванні дуже тяжких хворих. При цьому медичні (фармацевтичні) працівники повинні вселяти у пацієнта надію, переконливо та аргументовано доводити хворому можливість сприятливого результату. Без віри в надію, що ґрунтується на оптимізмі, цього важко досягти.

11. *Мужність* – це властивість не боятись труднощів у роботі, не ухилятися від відповідальності. Мужність повинна поєднуватися з *рішучістю* та *ризиком*. Але частка ризику повинна бути адекватною обставинам, а сам ризик дозволений лише в межах наявних знань і досвіду.

12. Спілкування з хворим є могутнім засобом психологічного впливу на його стан. При захворюванні потреба у душевному підбадьорливому спілкуванні здебільшого зростає, лише у важких випадках спілкування обтяжує хворого і він уникає його. Необхідно уважно слухати хворого, відповідати на його запитання або коментувати його думки чітко, *переконливо і професійно*. Потрібно вміти вислухати пацієнта та зрозуміти його «з пів слова». Хворі обачливо сприймають слова і невербальні прояви спілкування лікаря. Кожне слово, жест, погляд медиків (фармацевтів) по-різному тлумачиться пацієнтом, що залежить від особливостей його характеру, фізичного і психічного стану, установки і ступеня медичної обізнаності. Тому завжди потрібно пам'ятати про *можливість ятрогенії* (різновид психогенії, що виникає внаслідок спілкування хворого з медичними (фармацевтичними) представниками при недотриманні ними принципів деонтології). Необхідно пам'ятати, що внаслідок самої недуги у значної кількості хворих мають місце прояви *псевдоятрогенних переживань* (уявне перебільшення неприємностей, пов'язаних із хворобою). Необережно сказане слово може різко погіршити стан пацієнта.

13. Медик не має права демонструвати, що стан хворого безнадійний. *Незалежно від душевного стану, на роботі він повинен бути врівноваженим, бадьорим, логічним і рішучим*. Важливо інтуїтивно відчувати душевний стан підопічного й адекватно впливати на нього психотерапевтично. В одній ситуації потрібно продемонструвати опіку і ласку, в інших – суворість і рішучість, оскільки в патогенезі багатьох соматичних захворювань важливу роль відіграють психологічні фактори. *Психосоматика* – важливий компонент медичної психології, що вивчає вплив психологічних факторів на виникнення психосоматичних захворювань. В роботі медиків (фармацевтів) важливими є знання різних психологічних типів реагування хворих на хворобу (рис.1):



**Рисунок 1 - Психологічні типи реагування хворих на захворювання**

- *гармонійний тип* – характеризується правильним, раціональним ставленням до хвороби;

- *тривожно-депресивний* – відзначається перевагою тривоги та пригніченості;

- *депресивний*– пригніченість супроводжується песимістичними поглядами;

- *неврастенічний* – для хворих характерні спалахи дратівливості при появі болю та стражданнях;

- *ейфоричний* – підвищений настрій хворих сприяє легковажному ставленню до недуги та лікування;

- *анозогнозичний* – для хворих характерне активне відкидання думки про недуги та можливі наслідки;

- *нозофільний* – пов'язаний з певним заспокоєнням і приємними відчуттями при недугі, оскільки хворий не повинен виконувати свої обов'язки;

- *егоцентричний* – хворобливі прояви цієї групи виставляються на показ близьким з метою оволодіти їх увагою до себе;



- *обсесивно-фобічний* або (нав'язливо-тривожний) – тривожна нерішучість в більшій мірі стосується не реальних, а можливих ускладнень хвороби;

- *іпохондричний* – відзначається постійною зосередженістю на хворобливих відчуттях;

- *дисфоричний* або (гнівливий) – хворі відзначаються пригнічено-злісним настроєм;

- *апатичний* – хворим властива повна байдужість до хвороби, своєї долі та наслідків лікування;

- *зневажливий* – хворий недооцінює ступінь серйозності захворювання;

- *утилітарний* – є вищим проявом нозофільної реакції.

*Психологічні і психічні прояви окремих соматичних захворювань:*

- *Серцево-судинні захворювання.* Серцево-судинні захворювання доволі часто супроводжуються психологічним дискомфортом у пацієнта. Наприклад, при інфаркті міокарду, особливо в передінфарктний період, з'являється відчуття неясності у голові, труднощі концентрації уваги, передчуття неминучої безпеки, тривога; в гострий період – безсоння, ілюзії, галюцинації, рухове збудження, тривога, страх смерті, втрата критичності, ейфорія. Надалі розвиваються стійка іпохондрія, кардіофобія, астенодепресивні і невротичні реакції, стійка фіксація уваги на соматичних відчуттях. При артеріальній гіпертонії найчастіше спостерігається гармонійна, іпохондрична, істерична внутрішня картина хвороби. Згодом виникають астенія, зміни настрою, плаксивість, іпохондрія, образливість, кардіофобії, реєструється нав'язливість, емоційна лабільність та дратівливість.

- *Захворювання органів травлення.* Для виразкової хвороби характерні дратівливість, гарячковість і конфліктність, депресія, апатія, істеричні реакції. Хворі образливі, стурбовані, конфліктують вдома та в лікарні з персоналом, що утруднює стосунки з ними.

- *Ендокринні захворювання.* При цукровому діабеті виражені дратівливість, астенізація, висока емоційна лабільність і невірноваженість, конфліктність, уразливість і образливість. При тиреотоксикозі розвивається психопатизація особистості з дратівливістю, непосидючістю, різкими коливаннями настрою, поспішністю, що поєднуються із вираженою астенізацією.

- *Бронхолегеневі захворювання.* У випадку бронхіальної астми емоційне напруження у хворих сприяє виникненню нападів ядухи. За умов хронічного



перебігу бронхіальної астми характер хворих змінюється за іпохондричним та істеричним типами внутрішньої картини хвороби.

- *Шкірно-венерологічні захворювання.* Хворим властиві сором'язливість, скутість, особливо у разі висипань на відкритих частинах тіла. Венеричні хвороби мають глибокий психотравмуючий характер і зумовлюють розвиток у пацієнтів страху перед прогнозом захворювання та необхідністю тривалого лікування. До того ж, негативний соціальний зміст деяких хронічних інфекцій (СНІД, туберкульоз та ін.) може спричинювати дисимулятивну поведінку хворих, уникання ними лікування, вороже ставлення до оточуючих, демонстративну байдужість до свого здоров'я, за якою часто приховується панічний страх перед майбутнім.

- *Онкологічні захворювання.* У початковій стадії захворювання погіршується настрій, увага хворих прикута до власних відчуттів та результатів клініко-лабораторних досліджень, часто «загострюються» окремі риси характеру, серед яких основними є астенічні і депресивні стани, суїцидальні вислови тощо. У термінальній стадії розвиваються розлади свідомості.

Для позначення будь-яких фактів поведінки щодо речовин і агентів, що викликають залежність, у сучасній науці вживається термін «*адиктивна поведінка*» (від англ. *addiction* – пристрасть, згубна звичка, схильність до чого-небудь). Цей термін має широке значення. Так, різновидом адиктивної (залежної) поведінки, для якої властивим є прагнення досягти мети за допомогою хімічних, «психоактивних» речовин, є *алкоголізм і наркоманія*. Особистість таких хворих у більшості випадків є незрілою, з нездатністю соціальної адаптації, особливо помітні труднощі міжособистісних стосунків. У разі алкоголізму II стадії настає алкогольна деградація особистості зі значним зниженням інтелекту. Крім хімічної залежності, розрізняють залежність від азартних ігор, комп'ютерну та інтернет-залежність, залежність від релігійних культів і тоталітарних сект, сексуальну залежність тощо. При цьому адиктивну поведінку визначають як одну з форм деструктивної поведінки, що виражається в прагненні до відходу від реальності шляхом зміни свого психічного стану за допомогою прийому деяких речовин або постійної фіксації уваги на певних предметах або видах діяльності, із надмірно емоційним супроводом.

При наявності соматичних та психосоматичних захворювань, пацієнтові пропонується проводити заходи з реабілітації. *Реабілітація* – система медичних, психологічних, педагогічних і соціально-економічних заходів, які



спрямовані на усунення або можливо більш повну компенсацію обмежень життєдіяльності людини, що викликані порушенням здоров'я зі стійким розладом функцій організму. Реабілітація спрямована на відновлення соціального статусу хворого, тобто ресоціалізацію. Конкретні реабілітаційні задачі визначаються особливостями захворювання, характером і ступенем порушення функцій, обмежень життєдіяльності і соціальної недостатності. При цьому важливе місце приділяється психологічним аспектам, які є складовою програм медичної, професійної та соціальної реабілітації.

### **1.10. Суїцидальна поведінка хворого як наслідок психосоматичного порушення: погляд біоетики**

Словники дають таке визначення *суїциду (самогубства)*: «добровільне позбавлення себе життя будь-яким способом». На даний час виділяють два види суїциду: *істинні та демонстративні* самогубства. Перший, в основному, є психопатологічним, може здійснюватися психічно нездоровими людьми, часто без повного усвідомлення. *Істинний суїцид є добре спланованим*. Продіагностувати передсуїцидальний стан іноді можливо, спостерігаючи депресивні стани, слова чи думки про беззмістовність існування. *Демонстративний, або псевдосуїцид*, є невдалою спробою вести діалог з суспільством, бажанням привернути увагу. Суб'єктом такого самогубства є людина, яка не отримує емоційного відгуку на свої проблеми. Доволі часто такі самогубства носять демонстративний характер. Якщо у підлітковому віці самогубства є способом привернути увагу, то в похилому віці - наслідком кризи середнього віку.

При наявності ознак суїцидальної поведінки у людини, необхідно притримуватись декількох *основних правил*:

- не сприймати потенційного самогубця як психічно хворого (можливо людина просто слабка чи впала у відчай;

- постійно розмовляти з пацієнтом (відверто, не шкодуючи слів і красномовства; «розкрутити співрозмовника на сльози»), оскільки суїцид є наслідком невикazanого негативу;

- якщо перед вами демонстративний суїцидент – найкращий спосіб не жаліти, а «вести» такого хворого, проявити максимум співучасті, але в жодному



разі не жалості, бути рішучими у досягненні мети психотерапії (суїцидальник – провокатор, який вмiє маніпулювати психікою співрозмовника);

- не використовувати у практичній діяльності слів «самогубство», «безвихідність», частіше наголошувати на сенсі життя, універсальні цінності типу сім'ї;

- у випадку, якщо з якихось причин не вдається відвернути хворого від думки про суїцид, слід звертатись до спеціаліста служби екстреної психологічної допомоги.

### **1.11. Біоетичні та соціальні проблеми медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних технологій модифікацій природи людини та тварин**

Досягнення генетики, особливо з розшифруванням геному людини, впливають як на діагностику і лікування, так і на профілактику вроджених вад розвитку і спадкової патології. Для медичної генетики притаманні усі аспекти клінічної медицини: деонтологія (діяльність лікаря з точки зору інтересів пацієнта і його родини), етичні взаємовідносини учасників діагностичного процесу, конфіденційність даних про родину, гуманізм та терпимість лікаря, його ерудиція, професіоналізм, практичний досвід, тощо. З розвитком медичної генетики, впровадженням нових технологій, з'являються і нові етичні проблеми:

- масовий і селективний скринінг вроджених вад розвитку, особливо у пренатальному періоді - піднімає питання про «ціну-вигоду», коли лікар, встановивши діагноз того чи іншого захворювання, повинен пояснити генетичну ситуацію, що склалася, та можливі її наслідки;

- раннє розпізнавання, діагностика і вчасне лікування дітей з цією патологією, яке, на жаль, не завжди буває вчасним;

- профілактика вроджених вад і попередження аномалій розвитку, лікування дітей з генетичною патологією;

- проблема генотерапії при спадковій патології і, особливо, при мультифакторних захворюваннях з дотриманням принципу «non nocere»;

- визначення ризику при медико-генетичному консультуванні та збереження таємниці відносно кожного обстеженого родича пацієнта;



- дотримання норм законодавства щодо впровадження сучасних допоміжних технологій при лікуванні вад розвитку та генетично зумовлених аномалій;

- захист генетичного апарату від впливу факторів навколишнього середовища, ліків, дієтичних добавок, пестицидів та ін. (передбачає розширений генетичний експеримент, оцінку на мутагенність і канцерогенність).

*Генна інженерія* – це комплекс технічних прийомів, направлених на перенесення в структуру клітини живої істоти деяких видів генетичної інформації, якої попередньо там не було. Генна інженерія використовує знання молекулярної генетики до виконання змін в секвенції ДНК багатьох організмів *in vitro*. В частинці ДНК вирізняють співдіючі між собою структури - гени. *Ген (спадковий фактор)* – функціонально неподільна одиниця генетичного матеріалу. Матеріальним носієм гену є ділянка молекули ДНК, яка кодує первинну структуру білка (поліпептид), молекулу т-РНК чи РНК. Сукупність усіх генів даної клітини або організму складає його *генотип*. Тому ДНК є носієм генетичної інформації, яка передається з покоління в покоління. Генна інженерія полягає у вирізанні з одного генотипу фрагменту ДНК і вставлення його до частинки ДНК іншого організму, тобто фактично є створенням бажаних мутацій та рекомбінацій штучним способом. Генна інженерія:

- надає можливість ідентифікації патологічних генів або для діагностики генетичного захворювання, яке розвивається, або для виявлення їхньої присутності ще до появи хвороби;

- сприяє відтворенню молекул, важливих для людини (інсулін, людський хоріонічний гонадотропін, гормони росту, вакцини);

- допомагає створенню рослин і тварин з особливими характеристиками, отриманих шляхом включення визначених генів до соматичних або зародкових клітин, або запліднених яйцеклітин (селекція, культивування, генна інженерія);

- вивчає структури і саму природу генів (наприклад, локалізації в хромосомах, дослідження протеїнів, захворювань).

Розрізняють різні рівні втручання в структуру генів і різні цілі, з якими проводяться генетичні втручання: на рівні соматичних клітин – втручання направлені на виправлення будь-якого дефекту; на рівні репродуктивних клітин - втручання з метою зміни зародкових клітин (може впливати на репродукцію і спадковість); на рівні самих ембріонів протягом початкових стадій їхнього





розвитку (втручання в генотип несе високий ступінь ризику нанести шкоду життю ембріона або його біологічному майбутньому в генетичному плані).

Генна інженерія сприяє розвитку фармацевтичної промисловості, може допомагати в покращенні певних видів рослин та тварин, а також в «реконструкції» винищених видів, заморожуючи клітини при температурі рідкого азоту. Генна інженерія є також фундаментом для генної терапії.

*Генна терапія* – це введення до людського організму або клітини гену, тобто фрагменту ДНК з метою попередження або лікування патологічних станів. Бажане використання: при захворюваннях, викликаних дефектом одного структурного рецесивного гену, таких, що підлягають повномувиліковуванню навіть з одним здоровим геном; захворюваннях з малою надією навиліковування; захворюваннях, для яких на сьогодні не існує терапії (наприклад, дефіцит ферменту аденозидіаміну (АДА). При генній терапії обов'язково має бути згода пацієнта, з огляду на ризик, який існує. У випадку неповнолітніх пацієнтів таку згоду дають особи, відповідальні за них.

Метою державної політики в галузі біоетики є гарантування громадянам особистих прав і свобод, забезпечення поваги до їх людської гідності, тілесної цілісності та індивідуальності, в процесі розробки, впровадження та використання результатів наукової і практичної діяльності людства, а також дотримання етичних норм у відносинах суспільства до живої природи та її окремих складових, а також збереження навколишнього природного середовища. В Україні розвиток медичної генетики законодавчо підтримано розпорядженням Кабінетом міністрів (КМ) України від 25 серпня 2004 р., яким затверджено заходи щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на подальші роки. Міжнародно-правовим стандартом вважається Положення про генетичне консультування та генну інженерію, прийняту Всесвітньою медичною асамблеєю в Мадриді в 1987 р., згідно з яким мають проводитись дослідження перед зачаттям дитини майбутніх батьків на генетичну захворюваність для оцінки ймовірності зачаття хворої дитини та внутрішньоутробні дослідження після зачаття для визначення стану плода. Обов'язком лікаря, який провів генетичне діагностування, є попередження батьків щодо майбутнього стану здоров'я дитини та прийняття ними свідомого рішення про народження. Виявлення генетичного дефекту плода для батьків є підставою вимагати штучного переривання вагітності, а лікарю – за власними моральними переконаннями рекомендувати чи ні використання методів



стерилізації, контрацепції, переривання вагітності тощо. Лікар, який вважає, що контрацепція, стерилізація, переривання вагітності не сумісні з його моральними цінностями і совістю, має право не надавати генетичних послуг. Однак за певних обставин зобов'язаний попередити майбутніх батьків про існування генетичних проблем і направити пацієнта на спеціальну медичну консультацію.

## **1.12. Медико-етичні проблеми клонування**

*Клонування* – це метод, за допомогою якого можна отримати сукупність суб'єктів, отриманих з одного організму, генетично ідентичних з ним. *Клонування* (від грец. «*klon*» («галузка», «гілка») – це форма асексуальної репродукції, в результаті якої отримується індивід з генетичним кодом, який є ідентичний до того, хто дає генетичний матеріал. Клонування можна досягнути: переносом ядра клітини суб'єкта, якого хочуть клонувати (дублювати) (ядро клітини має повний генетичний код даного організму і саме це дозволяє «відтворити» ідентичний генетично організм); штучним розщепленням ембріонів (монозигот) в перших стадіях розвитку (до 14 днів після запліднення). У перспективі клонування передбачається створення ідеальних індивідів, з неперевершеними можливостями; продукція здорових індивідів без ризику спадкових хвороб; створення великої кількості генетично ідентичних суб'єктів для проведення наукових досліджень; можливість дати дитину безплідній парі; можливість мати дитину з такими, а не іншими рисами (з вибраним завчасно генотипом, наприклад якоїсь особистості, такої а не іншої статі); створення пар ембріонів, щоб зберігати їх замороженими, як резерв запасних органів для пересадки генетично тотожному близнюку.

Резолюція Європейського Парламенту від 1989 р. клонування визнає серйозним порушенням фундаментальних прав людини. Воно суперечить принципу рівності людських істот, оскільки допускає расову та євгенічну селекцію людського роду, принижує гідність людини і веде до проведення експериментів на людських ембріонах. Тому в більшості країн світу клонування заборонено на юридичному рівні.



### **1.13. Репродукція людини та нові репродуктивні технології**

У світі, зокрема в Україні, з кожним роком зростає число неплодних подружніх пар, що збільшує попит на використання репродуктивних технологій. У 70-х роках ХХ ст. виник і почав розвиватися напрям екстракорпорального запліднення для вирішення проблем неплодності.

Сьогодні існують допоміжні прокреативні технології, які цілком виправдані з морально-етичної точки зору: стимуляція овуляції, хірургічна корекція фаллопієвих труб, лікарська допомога при заплідненні в лоні матері тощо. З позицій персоналістичної біоетики ці технології не засуджуються, адже вони не порушують права людини бути зачатою у гідний спосіб.

Однак є такі репродуктивні методи, застосування яких викликає багато морально-етичних питань. До них належать:

- запліднення у пробірці з перенесенням ембріона в організм матері (техніка FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer) - штучне гомологічне екстракорпоральне запліднення);

- ін'єкції сперматозоїдів до цитоплазми яйцеклітини (ICSI – Intra-Cytoplasmic Sperm Injection – трансцитоплазматична мікроін'єкція сперматозоїдів);

- донорство яйцеклітини від здорової жінки;

- штучна інсемінація спермою донора (гомологічна штучна інсемінація і гетерологічне запліднення – без участі одного з подружжя, коли використовується для запліднення сім'я донора);

- сурогатне материнство – виношування ембріонів здоровою жінкою;

- технології інтракорпорального запліднення GIFT (Gamet Intra Fallopian Transfer) – перенесення гамет всередину маткової труби;

- ембріональна редукція та ряд інших.

Нині лікарів турбує здоров'я «дітей з пробірки». За даними численних досліджень встановлено, що у народжених «дітей з пробірки» виникають такі розлади як: затримка розвитку (30%), асфіксія при народженні (80%), неврологічні порушення (54%). «Діти з пробірки» нечасто виживають. Не можна забувати і про те, що застосування репродуктивних технологій пов'язане із загрозою розвитку онкологічних захворювань у жінок (у результаті гормональної гіперстимуляції овуляції).

Критерієм біоетичної дозволеності репродуктивних технологій людини



слід вважати подружній акт, запліднення в живому організмі із допоміжною функцією техніки. Інші методики, особливо ті, що намагаються вплинути на хромосомну і генетичну спадковість людини шляхом генетичних маніпуляцій, які не є терапевтичними, а націлені на продукування людських істот, відібраних щодо статі чи інших наперед визначених якостей, суперечать особистій гідності людини, її цілісності та ідентичності, тому вони жодним чином не можуть бути виправдані можливими корисними наслідками для майбутнього людства.

#### **1.14. Контрацепція. Природні методи планування сім'ї: моральна оцінка**

*Контрацепція* є свідомою та цілеспрямованою діяльністю щодо позбавлення статевого акту властивої йому за його природою дітородної функції. Найчастіше контрацепцію використовують як метод планування сім'ї. В загальнодержавних масштабах різні методи контрацепції пропагандують для вирішення демографічних проблем країни, а також як метод боротьби з розповсюдженням штучних абортів.

Контрацептивного ефекту можна досягти різними способами: блокуючи звільнення яйцеклітини з яйників (за допомогою гормональних засобів, наприклад, естропрогестинової таблетки); створюючи перешкоду для зустрічі яйцеклітини і сперматозоїду під час статевого акту (для цього використовуються контрацептиви, що створюють механічну перепону - презерватив, матковий ковпачок, сперміцидні (знищуючі сперматозоїди засоби); перерваний статевий акт (перериванні статевих зносин безпосередньо перед еякуляцією); стерилізація (повне позбавлення людини плідності); хімічними методами (з використанням сперміцидних засобів, вагінальних губок, тампонади та ін.). При цьому слід пам'ятати, що усі контрацептивні засоби викликають ряд побічних змін в організмі, що згубно впливають на здоров'я жінки.

*Природні методи планування сім'ї* (ПМПС) ґрунтуються на спостереженнях за фізіологічними ознаками плідної (коли можливе запліднення) та неплодної (коли запліднення малоімовірне) фаз менструального циклу, що дає змогу подружній парі визначити період, коли варто утриматись від статевих зносин, якщо вона прагне уникнути вагітності, або вступати у статеві зносини, якщо вагітність бажана. На даний час відомі чотири ПМПС :



ритмічний (календарний, метод Огіно – Кнауса); спостереження за цервікальним слизом (овуляційний, метод Біллінгса); температурний метод (вимірювання базальної температури тіла вранці натще відразу після пробудження); симптотермальний (спостереження за кількома ознаками – базальною температурою, змінами цервікального слизу, чутливістю молочних залоз, болями в низу живота в середині циклу, збільшенням ваги, мінливістю бажань, настрою, апетиту тощо).

Обов'язок лікаря, який веде сімейну пару, що використовує (або має намір) контрацепцію, полягає в інформуванні про відносну небезпеку та шкоду використання протизаплідних засобів для здоров'я жінки; переконанні пари в можливості використання природних методів. Морально припустимим є призначення лікарського засобу (ЛЗ), рекомендованого як протизаплідний засіб, лише у терапевтичних цілях, наприклад, при лікуванні дисфункцій.

*Стерилізація* – це медична маніпуляція, метою якої є позбавлення плідності. Стерилізації можна досягти шляхом: кастрації (усунення залози сім'яного пухирця у чоловіка (castratio) та яйників у жінок (ovariectomy); підв'язанням каналів, через які рухаються яєчко у жінки (salpingectomy) і сім'я у чоловіка (vasectomy); накладанням зажимів на сім'яні протоки (передбачає можливість відновлення генеративної функції); опроміненням репродуктивних клітин, завдяки чому вони втрачають свою запліднювальну здатність.

Для моральної оцінки стерилізації найважливішим є вирішення питання: чи стерилізація має безпосередній чи посередній характер. Окрім того, слід відрізнити добровільну стерилізацію від примусової та терапевтичної. Остання (лікувальна стерилізація) не викликає особливих моральних проблем. У разі хірургічного лікування пухлин, чи інших патологічних станів, які не піддаються іншому лікуванню, побічним наслідком може стати стерилізація. Основна мета при цьому – лише лікування організму. Етична проблема виникає у випадку стерилізації, проведеної заради контрацептивної мети і добровільно, тобто за згодою зацікавленого індивіда. Стерилізацію, якщо вона має контрацептивний намір, треба назвати більш неморальною, ніж саму контрацепцію, так як у випадку стерилізації проходить обезпліднення не лише одного статевого акту, а й назавжди людина є позбавлена репродуктивної функції. Етичною проблемою є також примусова стерилізація (порушує фізичну цілісність людської особистості, а також суперечить свободі).

У 1952 р. була створена Міжнародна федерація планування сім'ї (МФПС).



Метою діяльності МФПС є контроль за народжуваністю в усіх регіонах земної кулі. Реалізація мети передбачає вирішення основних завдань, серед яких:

1. Пропаганда концепції планування сім'ї та забезпечення послуг у цій галузі в широкому масштабі з тим, щоб всі охочі могли добровільно, на основі отриманої інформації, вибрати і застосовувати метод планування сім'ї, який їм підходить.

2. Повага права особистості і подружжя на вільний вибір методу планування сім'ї в інтересах їхнього власного здоров'я та здоров'я дітей.

3. МФПС твердо виступає проти застосування будь-яких форм примусу (прямого або непрямого) у виборі застосування методів планування сім'ї.

4. МФПС не розглядає аборт як метод планування сім'ї, контрацепція є єдиний метод проти небажаної вагітності.

5. Дотримання культурних традицій при проведенні політики планування сім'ї забезпечується шляхом вивчення місцевих особливостей добровольцями з числа населення, які потім розробляють і здійснюють програми і складають основу національних асоціацій.

6. МФПС надає підтримку програмам асоціацій - членів, що працюють паралельно або спільно з урядами своїх країн.

МФПС, працює з урядами на рівні асоціацій в 134 країнах світу. Умовою членства в МФПС є принцип Конституції Регіональної Ради: «асоціація або особи, що її представляє, не бере часті в дискримінаційній політиці щодо раси, віросповідання, кольору шкіри, політичних переконань чи статі».

## **1.15. Біоетична оцінка аборту**

*Аборт* (лат. *abortus* – викидень) – переривання життя зачатої, але ще не народженої дитини, переривання вагітності і видалення дитини з матки до того, як вона зможе жити самостійно. Народження дитини після 28 тижня вагітності називається передчасними пологамі. Аборт може бути мимовільним (викидень) і медичним або штучним (пряме втручання – хірургічне чи медикаментозне). Під штучним аборті розуміють звільнення вагітної матки від плодового міхура за допомогою будь-якого діяння безпосередньо на плодовий міхур, на матку або на організм вагітної в цілому.

Згідно з даними ВООЗ, у цілому світі щороку здійснюється близько 53



млн. абортів. Аборти і пов'язані з ними ускладнення забирають життя майже кожної десятої жінки, що померла під час вагітності. Рівень абортів в Україні залишається найбільш високим серед країн Європи і складає близько 200 тис. на рік.

З огляду на моральні чинники розрізняють кілька *видів абортів*: мимовільний (викидень, спонтанний аборт) – незумисна і ніким не спровокована втрата плода всупереч волі матері; аборт при ектопічній (позаматковій) вагітності (така патологія вагітності практично не залишає для дитини жодного шансу, щоб вижити; до того ж, позаматкова вагітність може спричинити смерть жінки); терапевтичний (безпосередній, прямий) аборт (ситуація, коли вважають, що жінка перебуває у фізичній чи психічній небезпеці, яка ускладнюється вагітністю і може призвести навіть до смерті матері); опосередкований (непрямий) аборт (якщо вагітна жінка тяжкохвора, коли і матір, і дитина приречені на смерть); селективний (евгенічний) аборт (виконують, щоб запобігти народженню дитини з генетичними відхиленнями); аборт як наслідок згвалтування; суспільний (соціальний) аборт (коли до абортів вдаються з різноманітних суспільних мотивів).

У ХХ ст. на законодавчому рівні більшості країн світу відбулося скасування законодавчої заборони абортів та його ослаблення: в Швеції (1946), Англії (1967), Франції (1979), США (1973), Італії (1978), Іспанії (1978), Нідерландах (1981), Норвегії (1978). У той же час залишаються ще держави, в яких аборт нелегалізований. *Усі держави щодо допустимості абортів можна розділити на чотири групи:*

1. *Повна заборона.* Аборт розглядається як злочин проти внутрішньоутробного життя і прирівнюється до вбивства. Аборти повністю заборонені в: Афганістані, Анголі, Бангладеші, Венесуелі, Гватемалі, Гондурасі, Єгипті, Індонезії, Іраку, Ірані, Ірландії, Ємені, Колумбії, Лівані, Лівії, Мавританії, Малі, Непалі, Нікарагуа, Об'єднаних Арабських Еміратах, Омані, Парагваї, Папуа-Новій Гвінеї, Сальвадорі, Сирії, Чилі, на Філіппінах.

2. *Аборт за медичними показаннями і у виняткових випадках.* В Алжирі, Аргентині, Болівії, Бразилії, Гані, Ізраїлі, Кенії, Коста-Ріці, Марокко, Мексиці, Нігерії, Пакистані, Перу, Польщі, Уругваї дозволені аборти лише за загрози життю і здоров'ю жінки, лише за медичними показаннями.

3. *Аборт з медичних та соціально-економічних показань.* В Англії, Індії, Ісландії, Люксембургу, Фінляндії, Японії аборти дозволені тільки за медичними



та соціально-економічними показниками, а також у випадках згвалтування. У Великобританії для медичного аборту потрібні висновки двох лікарів про його необхідність відповідно до закону про аборт 1967 р.

4. *Свобода аборту.* У більшості сучасних держав вважається, що тілесна автономія жінки дає їй право розпоряджатися своїм організмом, а поява нової особистості, яка володіє правами, відбувається тільки в момент появи на світ. Тому у всіх розвинених країнах аборт дозволений. Караються тільки позалікарняні і пізні аборти. Аборти «за бажанням» на ранніх стадіях вагітності дозволені на території СНД і Балтії, у колишніх югославських республіках, Австралії, Австрії, Албанії, Бельгії, Болгарії, Угорщини, В'єтнамі, Німеччини, Греції, Данії, Італії, Камбоджі, Канаді, КНР, на Кубі, в Монголії, Нідерландах, Норвегії, Румунії, Сингапурі, Словаччині, США, Тунісі, Туреччині, Франції, Чехії, Швеції, ПАР.

Згідно чинного законодавства України, хірургічний аборт проводиться в акредитованих закладах охорони здоров'я при вагітності до 12 тижнів. На терміні вагітності від 12 до 22 тижнів штучний аборт проводиться тільки у випадку виявлених показань згідно законодавства (ст. 50 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ, ст. 281 Цивільного кодексу України). Проведення штучного перериванні вагітності у пацієнтки віком до 14 років або у недієздатної особи здійснюється за заявою її законних представників.

На сучасному етапі можна виділити три головні точки зору на проблематику абортів: ліберальну, консервативну та помірну.

1. *Ліберальний підхід до проблеми абортів.* Сучасні законодавства, що легалізують аборти, мають своєю підставою ліберальну ідеологію. Ліберальне виправдання абортів базується на принципах: право жінки розпоряджатися своїм тілом і заперечення особистісного статусу плода. З першої позиції абортів визнається право жінки бути абсолютно автономною в ухваленні рішення про переривання вагітності незалежно від причин, які можуть бути як медичними, так і соціальними. Другий принцип полягає в тому, що плід – це не людина, а тільки «згусток тканин» або «кривава маса»; «право жінки на аборт» перетворюється в судження «право тіла на власне тіло» або «право тіла розпоряджатися функцією свого тіла» і прийняття рішення про аборт – це результат обчислення тих чи інших інтересів, балансу життєвих обставин, але ні в якому разі не моральний вчинок.





2. *Консервативний підхід до проблеми абортів.* Полягає у крайній антиабортній позиції, яка не визнає жодних винятків чи обставин, що можуть виправдати аборт. Аборт неприпустимий, навіть якщо вагітність і пологи небезпечні для життя матері. Жодна людина не має права вирішувати, чиє життя варте порятунку (цінність життя та право на життя як для матері, так і для дитини однакові). Лікар повинен організувати лікування так, щоб рятувати обох: і матір, і дитину. Консервативний підхід до проблеми абортів ґрунтується на моральних цінностях релігійної культури. Аборт засуджується головними деномінаціями трьох основних релігій, – християнством, ісламом та юдаїзмом – і вважається в них формою вбивства.

Осуду підлягають також законодавці, які підтримали й затвердили закони, що допускають абортів; керівники медичних закладів, де переривають вагітність; ті, хто сприяв поширенню сексуальної свободи і легковаженню материнством; політики, які мали б виробити дієву соціальну політику на допомогу сім'ї, – особливо багатодітній або обтяженій матеріальними труднощами; міжнародні установи, фонди й товариства, які провадять послідовну боротьбу за легалізацію і розповсюдження абортів у світі.

3. *Помірний підхід до проблеми абортів.* Намагається поєднати в собі елементи обох крайніх точок зору і уникнути небажаних висновків, які можуть бути зроблені з них. В основі – пом'якшена антиабортна позиція – аборт неприпустимим, але як виняток, у тих випадках, коли виникають медичні протипоказання або коли мова йде про зґвалтування, допускається. Допустимість винятків аргументується необхідністю враховувати бажання і інтереси матері. У першому випадку – при медичних протипоказаннях – порушується право матері на життя (і здоров'я). У другому – при зґвалтуванні – відсутня добровільна згода жінки.

Моральний обов'язок лікарів повідомити жінці правду про аборт, пояснити, що в лоні матері від моменту запліднення перебуває живий організм з усіма ознаками індивідуальності людської особи і що аборт – це вбивство дитини, а також попередити вагітну жінку про всі можливі наслідки абортів: перфорація матки під час операції, що веде до сильної кровотечі та запалення черевної порожнини; алергічна реакція на наркотичні засоби; порушення в подальшому менструального циклу (12% жінок); гінекологічні захворювання (кожна 5-та жінка після абортів); порушення роботи ендокринної і нервової систем, зниження опірності організму; безпліддя, пізні викидні на терміні 18-24



тижня; психологічний стрес та ін.

У 1983 р. Всесвітня Медична Асоціація прийняла спеціальну декларацію про медичні аборти, основними положеннями якої є:

- основоположний моральний принцип лікаря - повага до людського життя з моменту його зачаття;

- обставини, що протиставляють інтереси потенційної матері інтересам її ненародженої дитини, ставлять лікаря перед необхідністю вибору: зберегти вагітність або її перервати;

- неоднозначність вибору визначається різними релігійними і моральними позиціями, причому будь-яке з рішень вимагає поваги;

- визначення ставлення до цього питання і правил його рішення в даній державі або громаді лежить поза компетенцією медицини; лікарі повинні лише забезпечити захист своїм пацієнтам і відстояти власні права в суспільстві;

- у тих країнах, де медичні аборти дозволені законом, компетентні фахівці можуть робити їх на легальній підставі;

- якщо особисті переконання не дозволяють лікарю рекомендувати або зробити медичний аборт, він повинен передоручити пацієнта іншому спеціалісту.

## **1.16. Експеримент та клінічні дослідження в трактуванні біоетики**

*Експеримент* (від лат. *experimentum* – проба, досвід) в науковому методі – метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об'єктом, що вивчається. Звичайно експеримент проводиться в рамках наукового дослідження і служить для перевірки гіпотези, встановлення причинних зв'язків між феноменами. Існує декілька *видів експерименту*: фізичний, комп'ютерний, психологічний, уявний, критичний.

*Фізичний експеримент* – спосіб пізнання природи, що полягає у вивченні природних явищ в спеціально створених умовах. На відміну від теоретичної фізики, яка досліджує математичні моделі природи, фізичний експеримент покликаний досліджувати саму природу. Один з видів фізичного експерименту, найбільш актуальний в контексті біоетики – *досліди на тваринах*. Досліди відносяться до генетики, біології розвитку, етіології і прикладним дослідженням типу біомедичних, ксенотрансплантації, тестування ліків,



токсикологічних дослідів (зокрема тестування косметики, побутової хімії). Тварин використовують для навчання студентів і в оборонних дослідженнях. «Досліди на тваринах» часто називають «вівісекцією». Проте термін «вівісекція» буквально означає «розрізання живих істот» і історично відноситься тільки до експериментів, пов'язаних з дісекцією (розтином) живих тварин.

Суперечки навколо дослідів на тваринах сходять до XVII ст. У 1822 р. Британський парламент прийняв перший закон про захист тварин, у 1876 р. – перший закон про досліди на тваринах. Опозиція до дослідів на тваринах виникла у США в 1860-х, коли Генрі Берг заснував «Американське суспільство по запобіганню жорстокості до тварин» (ASPCA) і «Американське суспільство проти вівісекції» (AAVS) у 1883 р. Найбільшого успіху ці організації досягли в 1966 р., коли в США був прийнятий закон про благополуччя тварин.

Тварин використовували впродовж всієї історії науки. У 1880 р. Луї Пастер довів мікробну природу деяких хвороб, штучно викликавши сибірську виразку у вівці. У 1890 р. І.Павлов використовував собак для вивчення умовних рефлексів. Інсулін вперше виділили з собак у 1922 р., що провело революцію в лікуванні цукрового діабету. 3 листопада 1957 р. собака Лайка перша з багатьох інших тварин побувала на орбіті Землі. У 1970-х з використанням броненосців були розроблені антибіотики і вакцини проти лепри (прокази). У 1974 р. Рудольф Яніш створив першого генетично модифікованого (ГМ) ссавця, інтегрувавши ДНК з вірусу SV40 у геном миші. Ще один прорив в генетиці був зроблений 1996 р., коли народилася овечка Доллі (перший клонований з соматичної клітки ссавець).

Підраховано, що щорічно в світі використовується 50-100 млн. хребетних тварин. Більшість тварин після застосування в дослідах усипляються. Переважно лабораторних тварин спеціально розводять, проте деяких ловлять в дикому середовищі або купують на аукціонах і в притулках. Не дивлячись на те, що безхребетних в експериментах використовується значно більше, чим хребетних, їх використання в більшості випадків практично не контролюється. Найчастіше використовують дрозофіл (*Drosophila melanogaster*) і круглих черв'яків (*Caenorhabditis elegans*). Тіла черв'яків містять всі відомі види тканин. На плодових мушках перевіряється величезна кількість генетичних інструментів. Безхребетні мають перевагу порівняно з хребетними з-за короткого життєвого циклу і легкості в розведенні. Проте слабо розвинена



імунна система і простота органів не дозволяє використовувати їх для розробки вакцин, тому мухи найчастіше не придатні для прикладних медичних досліджень, оскільки їх імунна система сильно відрізняється від людської. Захворювання хребетних і безхребетних також сильно різняться. Широко використовують хребетних тварин: мишей (*Mus*) - характеризуються невеликим розміром, низькою вартістю, легкістю роботи з ними і високою швидкістю розмноження (широко застосовуються для вивчення спадкових захворювань людини, оскільки 99% генів мишей схожі з людськими); щурів (*Rattus norvegicus*) - використовують в психологічних дослідженнях, тестах на токсичність і у вивченні ракових захворювань. Із земноводних частіше за інших експерименти проводять на рибках даніо-реріо (*Danio rerio*) і гладкій шпорцевій жабі (*Xenopus laevis*). Кролики-альбіноси (*Blanc de Popielno*) знайшли місце в експериментах на роздратування слизистої ока. Очі кроликів в порівнянні з іншими тваринами виділяють менше сліз, що дозволяє в сукупності з відсутністю очного пігменту у альбіносів легше побачити ефект досвіду. Кроликів також використовують для виробництва поліклональних антитіл. Кішок (*Felis silvestris catus*) найчастіше застосовують в неврологічних дослідженнях. Собаки (*Canis lupus familiaris*) приймають участь в різних дослідженнях, а також для навчання студентів. Звичайно досліди ставлять на гончих, оскільки вони володіють урівноваженою психікою, і з ними легко поводитися. Собаки широко залучені в дослідженнях людських захворювань в області кардіології, ендокринології, кісток і суглобів, тощо. Над людиноподібними мавпами (*Macaca mulatta*) ставлять експерименти в токсикологічних тестах, для вивчення СНІДу, гепатиту, ксенотрансплантації, процесів розмноження, неврологічних, психологічних, генетичних дослідженнях. У 2001 р. була виведена перша генетично-модифікована (трансгенна) мавпа. Трансгенні технології необхідні для пошуку способів лікування спадкових захворювань. Мавп також використовували для розробки вакцини проти поліомієліту і методів глибокої стимуляції мозку.

Часто тварин піддають евтаназії («усипляють») в кінці дослідження, наприклад, через необхідність подальшого розтину, або якщо в процесі експерименту страждання тварин досягли неприпустимого рівня (сильна депресія, невиліковна інфекція, нездатності їсти довше п'яти днів) або коли вони не підходять для подальшого розведення або з інших причин.

Фундаментальні дослідження полягають в дослідженні функціонування,



поведінки і розвитку організму. У таких дослідженнях використовується більше тварин, ніж в прикладних; велику частину тварин складають плодові мушки, нематоди, щури, миші. *Приклади таких досліджень:*

- Вивчення онтогенезу і біології розвитку - створюються мутанти шляхом впровадження транспозонів в геноми або генетичним вицелюванням (gene targeting). За змінами, що відбуваються в результаті, вчені намагаються прийти до висновку як організм розвивається в нормі і що може бути порушено в цьому процесі.

- Поведінкові досліді – для розуміння, як організми взаємодіють один з одним і навколишнім середовищем. У дослідженнях функцій мозку (пам'ять і соціальна поведінка) часто застосовують щурів і птахів.

- Досліді по розмноженню для вивчення генетики і еволюції. Щури, мухи, риби, черв'яки піддаються інбридингу впродовж безлічі поколінь для отримання порід з певними властивостями.

*Прикладні дослідження* направлені на рішення специфічних і практичних проблем. На відміну від чистих досліджень, прикладні частіше проводяться у фармацевтичній галузі або університетах комерційних товариств. Дослідження можуть включати застосування тварин для вивчення хвороб; це може бути раннім етапом в розробці ліків. *Приклади:*

- Генетична модифікація тварин для імітації певних випадків типу спадкового захворювання, наприклад – хвороби Хантінгтона. У інших випадках імітуються складні, багатофакторні захворювання з генетичними компонентами (діабет, рак). Таке моделювання дозволяє зрозуміти процес і причини розвитку хвороб, а також розробляти і випробовувати нові ліки. Переважно використовуються різні миші, оскільки генетичні модифікації найефективніше діють на них. Менше застосовують щурів, свиней, овець, птахів, риб, амфібій.

- Дослідження природно виникаючих захворювань і умов. Певні тварини мають природну схильність до деяких умов, що і людина: кішки необхідні для розробок вакцин від вірусу імунодефіциту і вивчення лейкемії; деякі породи собак можуть страждати від нарколепсії; броненосці можуть хворіти на лепру, і, оскільки бактерії, що викликають це захворювання, поки не можуть бути вирощені штучно, броненосці є їх джерелом для отримання вакцини.

- Вивчення тварин зі штучно зробленими розладами. У тварини викликається захворювання з симптомами і патологією, відповідною людському. Серед подібного – припинення потоку крові в мозок для провокації



інсульту, введення нейротоксинів для виклику пошкоджень, схожих з ними при хворобі Паркінсона.

*Ксенотрансплантація* включає трансплантацію тканин, органів від одного виду до іншого, щоб подолати брак людських органів для трансплантації. Поточні дослідження займаються трансплантацією органів ГМ-свиней приматам для зменшення ними імунного відторгнення свинячих тканин.

*Токсикологічні дослідження (дослідження з безпеки)* проводяться фармацевтичними компаніями, що тестують медикаменти, або контрактними заводами на дослідженнях на тваринах. Дослідження проводяться без анестезії, оскільки взаємодія препаратів може вплинути на знешкодження тваринами речовин, отже – на результати. На тваринах тестують кінцеві продукти, такі як лікарські засоби, харчові добавки, пестициди, пакувальні матеріали, освіжувачі повітря. У більшості дослідів тестують інгредієнти продукту.

Шляхи введення під час експериментів можуть бути різні: речовини наносять на шкіру або очі, вводять внутрішньо, підшкірно або внутрішньом'язово; у вигляді інгаляцій (за допомогою маски або цілого приміщення); вводять в шлунок зондом або з їжею. Досліджувані препарати можуть давати як одноразово, так і безліч разів, аж до прийому протягом всього життя тварини.

Медикаменти і харчові вироби тестують особливо ретельно. Певне число тестів до місяця часу називають «гострі», від 1 до 3 місяців – підхронічні, більш тривалі – хронічні - використовують для визначення загальної токсичності (пошкодження органів), роздратування шкіри і очей, мутагенності, канцерогенності, тератогенності, дії на функції розмноження. Вартість повного проведення (до 3-4 років) дослідів може скласти декілька мільйонів доларів за речовину.

До слова, дослідження, що проводяться в США, включають перевірку загальної токсичності, роздратування шкіри і очей, мутагенності і світлотоксичності. Вони заборонені з 2002 р. в Нідерландах, Бельгії і Великобританії. ЄС поступово вводить майже повну заборону продажу косметики, що пройшла тестування на тваринах. У 2009 р. французький монополіст косметичної продукції L'Oréal, подала справу до Суду Європейських співтовариств на відміну заборони. Європейська федерація косметичних інгредієнтів, яка представлена 70 компаніями в Швейцарії, Бельгії, Франції, Німеччині і Італії, теж виступила проти нього.



### 1.17. Тестування ліків і біоетика

На сьогоднішній день усі препарати проходять суворі випробування на тваринах перед ліцензуванням на використання людиною, а саме:

- *метаболичні досліді*: засвоєння, введення ліків при прийомах орально, внутрішньовенно, дом'язово, внутрішньопорожнинно, трансдермально;

- *токсикологічні досліді*: вимірюють гостру, хронічну, підгостру токсичності. Гостра токсичність виявляється збільшенням дози до появи видимих ознак токсичності. За вимогами європейського законодавства, проведення тестів гострої токсичності має проводитись на мінімум 2-х видах ссавців, що належать до різних видів, при хоча би 2-х способах введення ЛЗ. Підгостра токсичність виявляється подачею препарату протягом 4–6 тижнів в дозах, не здатних викликати швидке отруєння, щоб з'ясувати, чи утворюються токсичні метаболіти ЛЗ з часом. Тести хронічної токсичності можуть тривати до 2-х років і повинні проводитися на двох видах ссавців, один з яких не є гризуном;

- *вивчення ефективності*: чи працює препарат, якщо викликане відповідне захворювання тварини. ЛЗ вводиться методом подвійного сліпого контрольованого дослідження, що дозволяє визначити його дію і криву відповіді на дозу.

*Етичність дослідів на тваринах* є предметом численних дебатів. Домінуючою точкою зору сьогодні є необхідність дослідів заради прогресу в науці за умови, що страждання тварин були мінімізовані (як і взагалі кількість лабораторних тварин). У центрі біоетичних концепцій, моральних та юридичних норм і правил перебуває людина, необхідність захисту її гідності, прав і здоров'я. Водночас біоетика бере під свій захист тварин і все біологічне розмаїття середовища, в якому живе людина, в разі, якщо біотехнологічна, медична і дослідницька діяльність становлять для них реальну загрозу. На сьогодні законодавством більшості країн експерименти над тваринами є заборонені. Водночас, без їх допомоги неможливо подекуди довести ефективність, безпечність та нетоксичність досліджуваного ЛЗ. У дослідях на тваринах моделюють вплив на організм отрут, травм, іонізуючого випромінювання, збудників інфекційних хвороб та інших патогенних чинників, оскільки проведення таких експериментів на людині неприпустиме.

Основні етичні принципи експериментів над тваринами викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються



для експериментальних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентація експериментів на тваринах визнана обов'язковою у багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована Королівська комісія з використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки. Загальноприйнятим стандартом є *принцип трьох R*:

1. *Refinement* - поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту;
2. *Reduction* – скорочення кількості використовуваних тварин;
3. *Replacement* – заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.

*Загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах є наступними:*

1. Експерименти на тваринах припустимі тільки в тих випадках, якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, поліпшення здоров'я людини і тварин, збереження живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання та підготовки фахівців, проведення тестування, судово-медичної і криміналістичної експертизи, не становлять загрози для здоров'я людини.

2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватися на одержання таких результатів, які істотно сприятимуть досягненню хоча б однієї з перелічених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин в експерименті, якщо ці цілі можуть бути досягнуті іншим шляхом.

3. Варто уникати буквального дублювання вже проведених досліджень на тваринах, якщо це не диктується необхідністю експериментальної перевірки результатів.

4. Вибір тварин, їхня кількість, методика дослідження мають бути детально обґрунтовані до початку експериментів і схвалені уповноваженою особою або органом біоетичної експертизи.

5. Тварини для експериментів повинні надходити із сертифікованого розплідника. Використання бродячих тварин суперечить принципам біоетики.

6. При проведенні дослідів на тваринах варто виявляти гуманність,





уникати дистресу, болю, не завдавати тривалої шкоди їхньому здоров'ю і полегшувати їх страждання. Необхідно прагнути максимально скорочувати кількість тварин і використовувати там, де це можливо, альтернативні методи, які не потребують участі тварин.

7. Експерименти на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі здійснюється під наглядом спеціаліста-викладача.

8. Лабораторії, наукові і навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліди на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх відповідність стандартам «належної лабораторної практики» (GLP), що є міжнародною вимогою до розробки лікарських засобів.

Біоетична складова наукових проектів в Україні є обов'язковою вимогою при використанні в ході експериментів тварин. Інформація про умови утримання і використання тварин, а також про результати експериментальних робіт має бути доступною, за винятком тих випадків, коли вона не може розголошуватися в інтересах зберігання державної, патентної, слідчої або комерційної таємниці. Доступ до такої інформації повинен був відкритим для зареєстрованих в Україні громадських організацій, статутами яких передбачений захист тварин і навколишнього середовища.

На особливу увагу заслуговують *альтернативні методи*. До них відносять моделі, що імітують пристрої, комп'ютерні програми, інтерактивні відеодиски, відеофільми. Ефективними способами навчання є клінічна практика і операція трупів тварин, померлих природною смертю, дослідження *in vitro* на культурах клітин, мікроорганізмів. На жаль, поширення в Україні методу тканинних і клітинних культур стримується дорожнечою необхідних матеріалів, устаткування, сучасних культуральних середовищ. Недостатньо ще застосовується в дослідженнях математичне і комп'ютерне моделювання.

- *Моделі, що імітують пристрої*. До цього типу альтернатив відноситься цілий ряд розробок: від недорогих моделей і хірургічних тренажерів до комп'ютеризованих манекенів. Основні моделі можуть допомогти у вивченні анатомії і фізіології, оволодіти навичками внутрішньовенних ін'єкцій, інтубації, катетеризації, торакоцентезу і надання іншої медичної допомоги. Різноманіття існуючих хірургічних тренажерів включає: моделі шкіри, внутрішніх органів і кінцівок. Ці моделі надають студентам можливість оволодіти такими



основними навиками, як координація медичних прийомів, використання інструментів і техніка накладення швів та проведення операцій.

- *Фільми і відеофільми.* Як пасивний, але ефективний метод в процесі навчання, фільми і відеофільми можуть дати хороші початкові відомості і служити хорошою візуальною альтернативою. Відеофільми часто передають студентам достатньо багато інформації, яка буде їм потрібна в їх майбутній практичній роботі.

- *Мультимедійне комп'ютерне моделювання.* Використання комп'ютерної техніки і програмного забезпечення дозволяють ефективно проводити навчання на віртуальних моделях. Такі альтернативи дозволяють проводити на екрані комп'ютера візуальне анатомування, проведення хірургічних операцій, моделювання клінічної техніки. Навчання за допомогою комп'ютера припускає також велику глибину і широту навчання: одержувати дані про морфологію і гістологію тканин, лабораторні дані, відомості з інших областей наук. Картинка на моніторі може бути легко збільшена або зменшена, кровносна або нервова системи прибрані з картинки, або, навпаки, виділені в тривимірному зображенні, м'язи приведені в дію, і навіть такі якості, як затіненість органів контролюються з тим, щоб чіткіше оцінити структуру і структурні співвідношення. Деякі програми включають віртуальні лабораторії з вибором роботи над різними експериментами. Інші програми можуть бути налаштовані викладачами з метою адаптації їх до ситуації і певної мети навчання. Студенти можуть працювати самостійно, наскільки це дозволяє програма курсу навчання.

- *Експериментування здобувачів освіти над собою.* Ефективне і повноцінне розуміння фізіологічних процесів може бути набути лише з досвіду роботи з живим тілом. Експериментування над собою використовується часто як частина нормальної практики. Такі практичні роботи дозволяють відпрацьовувати навички проведення медичних діагностичних досліджень, накладення пов'язок і лонгет, вивчення фізіологічних, біохімічних, психологічних реакцій організму тощо. Такі методи навчання роблять їх такими, що легко запам'ятовуються.

- Достатньо ефективною методикою навчання є *вивчення анатомії і проведення операцій на трупах тварин, одержаних з етичних джерел.* Це означає, що ці тварини не були вирощені і убиті для того, щоб забезпечувати трупами або тваринною тканиною учбові заклади, а також те, що такі придбання не створюють і не підтримують ринок трупів тварин. Приклади



етичних джерел включають тварин, померлих природною смертю або в результаті нещасного випадку, а також тварин, що підлягали евтаназії за серйозними медичними показами.

- *Клінічна практика.* Навчання студентів повинне супроводжуватися досвідом роботи зі справжніми пацієнтами. Такий підхід припускає освіту, яка за своєю природою набагато ближче до професійної клінічної практики, яка показує студенту реальну картину фармакотерапевтичного процесу.

- *Лабораторні роботи in vitro.* Швидкий розвиток і підйом технології *in vitro* в дослідженнях і тестуванні потребує підтримки шляхом ознайомлення студентів вищих закладів освіти з цією методикою. Практичні роботи *in vitro* (експерименти на культурі кліток) є альтернативою дослідженням *in vivo* (експерименти на живому організмі). При цьому, використання тваринних тканин в деяких практичних роботах може бути замінено рослинними матеріалами: наприклад, для вивчення дихання клітки або переміщення електронів, мітохондрії можуть бути вилучені з цвілі, картоплі та ін. замість традиційної печінки щура.

*Клінічне дослідження* - наукове дослідження за участю людей, яке проводиться з метою оцінки ефективності і безпеки нового ЛЗ або розширення показань до застосування уже відомого препарату. Клінічні дослідження у всьому світі є невід'ємним етапом розробки ЛЗ, який передує його реєстрації і широкому медичному застосуванню. Аналіз доклінічних досліджень (що передують клінічним) дуже важливий для оцінки вірогідності розвитку і характеру побічних ефектів, розрахунку стартової дози для вивчення властивостей ліків у людини. Клінічні дослідження можуть бути ініційовані тільки після того, як отримані обнадійливі результати в ході доклінічних досліджень (досліджень на біологічних моделях і лабораторних тваринах), а також є схвалення етичного комітету і позитивне рішення уповноваженого органу охорони здоров'я тієї країни, де планується проводити дослідження.

На початку експериментальний лікарський засіб вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів і/або здорових добровольців. Згодом, як накопичуються дані про його безпеку і ефективність, чисельність пацієнтів, залучених до дослідження, зростає, а сам препарат порівнюється з вже відомими і широко використовуваними в медичній практиці ЛЗ. На підставі даних про ефективність, безпечність та нетоксичність препарату, уповноважений орган охорони здоров'я (ОЗ) ухвалює рішення про його



реєстрацію або відмову в реєстрації. Препарат, що не пройшов клінічних досліджень, не може бути зареєстрований і виведений на ринок. За даними американської Асоціації розробників і виробників лікарських препаратів (PhRMA), з 10 тис. ліків-кандидатів, узятих американськими фармацевтичними компаніями в розробку, на стадію доклінічних досліджень виходять в середньому 250. З них на стадію клінічних досліджень потрапляють лише 5. Тільки 1 з кандидатів стає лікарським засобом – поступає в широку медичну практику. Лише 11% препаратів для лікування порушень обміну речовин, 14% - для лікування захворювань ЦНС, 15% кардіологічних препаратів, 20% препаратів для лікування захворювань дихальної системи, 27% онкологічних препаратів і 40% антибіотиків, що перейшли на етап клінічних досліджень, одержують в США дозвіл на маркетинг.

До планування клінічного дослідження завжди залучають фахівців у галузі біомедичної статистики. Вони розробляють методики збору і аналізу інформації, що дозволяють зробити результати дослідження репрезентативними. Перш, ніж почати повномасштабні клінічні дослідження, звичайно проводять серію пошукових досліджень, необхідних для правильного планування подальших досліджень. Рішення про те, з чим – одним ЛЗ, декількома чи плацебо – слід порівнювати препарат, що вивчається, які групи пацієнтів слід привернути до участі в дослідженні, приймається з урахуванням рекомендацій експертів – учених, що вивчають це захворювання, а також фахівців у сфері клінічних досліджень. Клінічні дослідження можуть проводитися на базі одного дослідницького центру в одній країні, а можуть бути багатоцентровими і проходити одночасно в багатьох країнах. Під час дослідження лікарі-дослідники набирають пацієнтів відповідно до наперед певних характеристик (за критеріями відбору) і збирають інформацію про їх здоров'я під час участі в дослідженні (результати лабораторних аналізів, інформація про концентрацію ліків в крові, про наявність або відсутність змін в стані здоров'я тощо). Згодом вчені направляють зібрану інформацію в центр обробки даних, де її аналізують і статистично узагальнюють. Аналіз даних – завершальний етап клінічного дослідження. Мета, завдання, дизайн, методологія, статистичні аспекти і організація дослідження описуються в документі, який називається протоколом клінічного дослідження. Протокол – це своєрідна інструкція для лікарів, що проводять дослідження. Лікарі-дослідники зобов'язані строго слідувати протоколу – це служить гарантією



того, що дослідження у всіх центрах проводиться правильно. Недотримання протоколу може привести до виключення науковця дослідницького центру з програми досліджень.

Клінічні дослідження проводяться на засоби спонсора – фармацевтичної компанії, наукової установи, державного органу та ін. Сьогодні проведення клінічних досліджень, що спонсоруються фармацевтичними компаніями, часто доручається контрактним дослідницьким організаціям.

Сучасна медична практика виділяє ряд клінічних досліджень. Так, за наявності втручання в звичайну тактику ведення пацієнта, тобто в стандартні процедури обстеження і лікування хворого, розрізняють:

- *Дослідження, обсервації (наглядове)*, – клінічне дослідження, в якому дослідник збирає дані шляхом простого спостереження подій в їх природній течії, не втручаючись в них активно.

- *Неінтервенційне, «дослідження без втручання»* – дослідження, в якому ЛЗ призначається звичайним способом відповідно до умов, викладених в дозволі на ринкову реалізацію; інші процедури діагностики або моніторингу для пацієнтів не застосовуються, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.

- *Інтервенційне дослідження* – дослідження нових, незареєстрованих лікарських препаратів, імунобіологічних засобів, медичної техніки, або експерименти, в яких ЛЗ, імунобіологічні препарати, вироби медичного призначення використовуються в інший спосіб, ніж це задекларовано в інструкції по застосуванню (новий показ, призначення, дозування, шлях введення, спосіб застосування ЛЗ чи ж нова категорія пацієнтів).

*Критерієм іншого способу класифікації є ціль дослідження.* Цей спосіб класифікації був запропонований Національним інститутом здоров'я США (The U.S. National Institutes of Health (NIH)). Виділяють 6 різних типів клінічних досліджень:

1. *Профілактичні дослідження (prevention trials)* - проводяться, щоб знайти найкращі способи попередження захворювань у людей, які ніколи ними не страждали, або попередити рецидив захворювання у пацієнтів. У таких дослідженнях можуть вивчатися ліки, вакцини, вітаміни, мінерали, зміни в способі життя.

2. *Скринінгові дослідження (screening trials)* - проводяться, щоб знайти найкращий спосіб виявлення певних захворювань або станів.



3. *Діагностичні дослідження (diagnostic trials)* - проводяться, щоб знайти найкращий спосіб діагностики певного захворювання або стану.

4. *Терапевтичні дослідження (treatment trials)* - проводяться, щоб вивчити ефективність і безпеку експериментальних препаратів, нових їх комбінацій або нових методів в хірургії чи променевої терапії.

5. *Дослідження якості життя (quality of life trials)* - проводяться, щоб вивчити способи підвищення якості життя пацієнтів, страждаючих хронічними захворюваннями.

6. Програми розширеного доступу (за винятковими обставинами – *compassionate use trials* або *expanded access*) - припускають використання експериментального препарату у пацієнтів з серйозними або загрозливими життя захворюваннями, які не можуть бути включені в клінічне дослідження, оскільки не відповідають критеріям включення. Звичайно до таких програм залучають пацієнтів, для лікування яких не існує ефективної фармакотерапії, або тих, кому стандартні підходи з лікування певної патології не допомагають або не можуть бути використані в силу індивідуальних причин.

Захищати права, безпеку і благополуччя всіх учасників дослідження повинен незалежний етичний комітет - незалежний орган (експертна рада або комітет, що діє на рівні організації, регіональному, національному, міжнародному рівнях). Комітети з етики повинні бути незалежні від дослідника, спонсора і будь-якого іншого недоречного впливу. Перед початком дослідження протокол дослідження повинен бути направлений для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики. Комітет з етики повинен здійснювати моніторинг поточних досліджень. Лікар-дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію, необхідну для моніторингу, особливо інформацію про серйозні небажані явища. Ніякі зміни в протокол дослідження не можуть бути внесені без розгляду і схвалення комітету з етики. Комітет з етики повинен оцінювати відповідність наукової кваліфікації дослідника пропонованому дослідженню, а також порядок і розмір виплат учасникам дослідження, щоб переконатися у відсутності необгрунтованої зацікавленості або примушення учасників дослідження.

Кожен пацієнт перед залученням до експерименту повинен одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-яких інших значущих аспектах дослідження, а також про



джерела його фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів, афіліацію дослідника з конкретними організаціями. Пацієнт повинен бути проінформований про те, що він у будь-який момент може відмовитися від участі в експерименті або відкликати свою згоду без пояснення причин. Переконавшись у тому, що потенційний учасник зрозумів надану йому інформацію, дослідник повинен одержати його добровільну інформовану згоду на участь в дослідженні.

Одна з головних функцій комітетів з етики полягає в тому, щоб упевнитися, що пацієнти в повному об'ємі і в доступній формі проінформовані про ризики і користь, які їм може принести участь в дослідженні. Комітет з етики може зажадати, щоб пацієнтам була надана додаткова інформація, якщо, на його думку, це дозволить підвищити рівень захисту їх прав, безпеки, благополуччя. Особлива увага комітети з етики повинні приділяти дослідженням за участю уразливих категорій пацієнтів – неповнолітніх, недієздатних осіб, пацієнтів, що знаходяться в невідкладних станах, інших осіб.

### **1.18. Наукові принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка**

*Доказова медицина* (англ. *Evidence-based medicine* – медицина, заснована на доказах) – підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів ухвалюються, виходячи з наявних доказів їх ефективності й безпеки, і такі докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню і широкому розповсюдженню для використання на користь хворих. Термін «evidence-based medicine» впроваджений в практику у 1990 р. групою канадських учених з Університету Мак Майстра в Торонто.

Принципи доказової медицини дозволяють розробляти найбільш ефективні, безпечні і економічні сучасні терапевтичні стратегії, які можуть бути реалізовані на державному, регіональному, популяційному, субпопуляційному і індивідуальному рівнях, сприяючи вибору оптимального варіанту в кожному конкретному клінічному випадку. Важливим аспектом доказової медицини є визначення ступеня достовірності інформації: результатів досліджень, які беруть за основу при складанні систематичних оглядів. Центр доказової медицини в Оксфорді розробив наступні ступені (рівні) достовірності інформації:

A. *Висока достовірність* – інформація ґрунтується на результатах



декількох незалежних клінічних випробувань (КВ) із збігом результатів, узагальнених в систематичних оглядах.

*В. Помірна достовірність* – інформація ґрунтується на результатах щонайменше декількох незалежних, близьких по цілях КВ.

*С. Обмежена достовірність* – інформація ґрунтується на результатах одного КВ.

*Д. Суворі наукові докази відсутні* (КВ не проводилися) – якість твердження засноване на думці експертів.

Згідно думки Шведської ради з методології оцінки в охороні здоров'я, достовірність доказів з різних джерел не однакова і убуває в наступному порядку (Li Wan Po, 1998):

- ↓ рандомізоване контрольоване КВ;
- ↓ нерандомізоване КВ з одночасним контролем;
- ↓ нерандомізоване КВ з історичним контролем;
- ↓ когортне дослідження;
- ↓ дослідження типу «випадок-контроль»;
- ↓ перехресне КВ;
- ↓ результати спостережень;
- ↓ опис окремих випадків.

Для аналізу доказової інформації використовують такі спеціальні методи роботи з інформацією, як *систематичний огляд і метааналіз*. *Систематичний огляд (systematic review, systematic overview)* – особливий вид наукового дослідження, виконаний за спеціально розробленою методикою, об'єктом якого є результати інших, оригінальних наукових досліджень. Аналіз і узагальнення результатів досліджень, включених в огляд, можна проводити із застосуванням статистичних методів і без них. *Метааналіз (meta-analysis)* – застосування статистичних методів при створенні систематичного огляду в цілях узагальнення результатів, включених в огляд досліджень.

Основою сучасної доказової медицини є так звана *Кокранівська Співпраця* – міжнародна організація, метою якої є пошук і узагальнення достовірної інформації про результати медичних втручань. Кокранівська Співпраця створена у 1992 р. Дж. Чалмерсом (Chalmers J. et al., 1994). На даний час налічує понад 3000 організацій-учасників. Мета Кокранівської Співпраці – створити вичерпний реєстр усіх рандомізованих КВ, необхідних для складання систематичних оглядів.





## КАРІТЕЛ 2 / CHAPTER 2

### A MODERN VIEW OF THE ISSUE OF BIOSAFETY

### СУЧАСНИЙ ПОГЛЯД НА ПРОБЛЕМАТИКУ БІОБЕЗПЕКИ

Невід'ємним елементом загальної ідеї сталого розвитку держави є екологічна безпека, а одним із основних завдань такого розвитку є її досягнення. Узагальнено *екологічною безпекою* можна назвати створення таких умов та заходів, які забезпечують мінімальний ризик для об'єкта (частіше за все - людини) шкідливих факторів навколишнього середовища. Наразі одним із найбільш актуальних її аспектів є *біологічна безпека*. Сучасний стан зумовлює вузьке трактування термінології. В силу цього, біобезпеку слід розуміти як відсутність загрози, спричиненої біологічними об'єктами, які зазнали змін від безпосереднього, або опосередкованого антропогенного впливу.

*Біологічна безпека (біобезпека)* – це стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників на біологічну структуру і функцію особистості в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Біологічна безпека передбачає оптимальні умови життєдіяльності, що виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.

На законодавчому рівні регулюються питання із забезпечення біологічної безпеки. Процес вступу України до Світової організації торгівлі (СОТ) зобов'язує від держави створення законодавчої бази в сфері біотехнологій та біобезпеки відповідно до міжнародних норм та принципів: забезпечення та зміцнення кадрового та матеріально-технічного потенціалу інституцій, залучених до створення та впровадження системи біобезпеки в державі; завершення, розроблення нормативно-правової основи державного регулювання й контролю; стимулювання впровадження систем екологічного управління, зокрема, з питань зберігання, перевезення, використання, знищення, знешкодження й захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин (БАР) та продуктів біотехнології; удосконалення дозвільної системи тощо.

У багатьох країнах світу з 90-х років минулого століття було прийнято ряд законодавчих і нормативно-правових актів з питань біобезпеки. Так, на



важливості забезпечення екологічної безпеки при використанні біотехнологій акцентувалася увага у Порядку денному на XXI сторіччя, прийнятому на Конференції ООН по навколишньому середовищу і розвитку (Ріо-де-Жанейро, 3-14 червня 1992 р.); на рівні ЄС було прийнято ряд директив щодо використання живих генетично змінених організмів (ЖГЗО), які заклали підвалини «Міжнародних керівних принципів безпеки в галузі біотехнології», прийнятих на Глобальній консультації експертів, призначених урядами держав, у грудні 1995 р. Ці принципи стосуються охорони здоров'я людини й екобезпеки при використанні біотехнологій – від наукових розробок до збуту біотехнологічної продукції, які містять організми з новими властивостями, рекомендацій щодо проведення науково обґрунтованої оцінки ризиків.

В Україні важливим кроком у забезпеченні використання міжнародного досвіду в провадженні основ біобезпеки було зроблено 12 вересня 2002 р., із прийняттям Закону України «Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття». Картахенський протокол про біобезпеку – це перший міжнародний документ із питань врегулювання безпечного використання ЖГЗО для здоров'я людини та довкілля. Приєднання до зазначеного Протоколу дає Україні змогу застосовувати у її відносинах з іншими державами норми цього документа, які погоджені майже усіма державами-членами ООН, у т.ч. Європейським Союзом, Канадою, Японією, державами Центральної та Східної Європи, а також, керуючись положеннями Картахенського протоколу, вдосконалювати своє власне законодавство з питань біобезпеки. На сьогодні таке законодавство в Україні лише починає формуватися. Проведений аналіз свідчить, що значна група законодавчих актів лише опосередковано регулюють питання біобезпеки через загальні правові вимоги щодо охорони здоров'я людини, довкілля від впливу небезпечних факторів фізичної, хімічної та біологічної природи. До цих актів відносяться «Основи законодавства про охорону здоров'я», Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів», Закон України «Про пестициди та агрохімікати», Закон України «Про екологічну експертизу» тощо.



## 2.1. Нормативно-правова база біобезпеки в Україні

Правове забезпечення біологічної безпеки – це комплексний інститут, який характеризується наявністю великої за обсягом нормативно-правової бази (окрім наведених вище): Закони України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини», «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про ветеринарну медицину», «Про тваринний світ», «Про заборону репродуктивного клонування людини» та ряд інших.

У Законі України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» № 1103-V від 31 травня 2007 р. (із змінами, внесеними згідно із Законом № 1804-VI від 19.01.2010 р.) регулюються відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів (ГМО) та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки. Цей Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму. Закон дає визначення ряду термінів:

- *біологічна безпека* – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини;

- *генетична безпека* – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній будь-який неприродний вплив на людський геном, відсутній будь-який неприродний вплив на геном об'єктів біосфери, а також відсутній неконтрольований вплив на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи у них негативних та/або небажаних властивостей.



Загальні вимоги забезпечення біобезпеки визначаються ст. 53 Закону «Про охорону навколишнього природного середовища»: юридичні особи зобов'язані забезпечувати екологічно безпечне виробництво, зберігання, транспортування, використання, знищення, знешкодження і захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин (БАР) та предметів біотехнології, а також інтродукцію, акліматизацію й реакліматизацію тварин і рослин, розробляти і здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого впливу біологічних чинників на довкілля та здоров'я людини. Створення та виробництво нових штамів мікроорганізмів та БАР здійснюється на підставі дозволів МОЗ (спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів при наявності оцінки їх впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людей). При створенні цих організмів і речовин повинні розроблятися нормативи гранично допустимих концентрацій (ГДК), методи визначення цих організмів і речовин у довкіллі та продуктах харчування. Відповідно до ст. 57 зазначеного Закону, при проведенні фундаментальних та прикладних наукових, науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт обов'язково повинні враховуватися вимоги забезпечення екологічної безпеки. Забороняється впровадження, застосування нової техніки, технологій і систем, якщо вони не відповідають вимогам екологічної безпеки.

Україна є учасницею Конвенції про заборону розробки, виробництва та нагромадження запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення. Запобігання створенню біологічної зброї передбачає здійснення державного контролю відповідно до Закону «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання».

Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя» (ст. 9) передбачається гігієнічна регламентація будь-яких небезпечних факторів біологічного характеру, визначення центрального органу виконавчої влади, відповідального за проведення робіт із гігієнічної регламентації небезпечних факторів, ведення Державного реєстру небезпечних факторів (в якому зазначаються назви небезпечних хімічних речовин і біологічних чинників, дані про їх призначення, властивості, методи індикації, біологічну дію, ступінь небезпеки для здоров'я людини, характер поведінки у



навколишньому середовищі, виробництво, гігієнічні регламенти застосування тощо), встановлюється вимога щодо використання в народному господарстві та побуті будь-якого небезпечного фактора хімічної та біологічної природи лише за наявності сертифіката.

14 грудня 2004 р. прийнято Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини». Ст. 2 цього Закону визначає: клонування людини – це створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини. Згідно ст.1 цього Закону, в Україні забороняється репродуктивне клонування людини.

Порядок трансплантації органів та кісткового мозку, в т.ч. клонованих, регулюється Законом «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Ст.18 Закону передбачає заборону торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини, крім кісткового мозку, який дозволяється брати у однієї особи кілька разів. Закон регулює застосування для трансплантації людині фетальних матеріалів (абортантів), біоімплантантів (від померлих донорів), ксенотрансплантантів (від тварин).

Законодавство нашої країни неоднозначно ставиться до розвитку вітчизняних технологій генної інженерії. З одного боку, передбачається сприяння подальшому розвитку вітчизняних біотехнологій. Так, спільним наказом Української академії аграрних наук було затверджено програму «Сільськогосподарська біотехнологія – 2001–2005 рр.». Програма передбачала прискорений розвиток в Україні аграрних біотехнологій генної та клітинної інженерії, зокрема, клонування тварин і рослин, виведення трансгенних порід тварин і сортів рослин, ЖЗО, захисних штамів мікроорганізмів тощо. Водночас у ст.7 Закону «Про основи національної безпеки України» відзначається, що однією з екологічних загроз національній безпеці України є неконтрольоване ввезення в Україну екологічно небезпечних технологій, трансгенних рослин, екологічно необґрунтоване використання ЖЗО і похідних продуктів; посилення впливу шкідливих генетичних ефектів у популяціях живих видозмінених організмів та використання біотехнологій.

«Концепція збалансованого (сталого) розвитку агроєкосистем в Україні до 2025 р.», затверджена наказом Міністерства аграрної політики та продовольства (МАП) України, передбачає створення механізму державного контролю за ввезенням і розповсюдженням ГЖЗО та продукції, отриманої з їх



використанням. Національний план дій з гігієни довкілля на 2000-2005 рр., схвалений постановою КМ України, заснував впровадження системи обов'язкового маркування імпортової продукції, виготовленої на основі життєвозмінених організмів.

Зазначені обмеження стосуються і трансгенних сортів рослин і будь-яких інших біотехнологій. Біохімічне, біотехнічне й фармацевтичне виробництво включені до переліку видів діяльності та об'єктів, що становлять підвищену екологічну небезпеку, тому проекти впровадження будь-яких біотехнологій підлягають обов'язковій державній екологічній експертизі відповідно до ст.13 Закону України «Про екологічну експертизу». Критерії заборони поширення сортів рослин в нашій державі, затверджені наказом МАП України, забороняють державну реєстрацію і використання сортів рослин, створених методом генної інженерії, які за умов їх вирощування можуть призводити до небажаних наслідків.

Порядок ввезення, реєстрації і використання трансгенних сортів рослин в Україні регулюються «Тимчасовим порядком ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні», затвердженим постановою КМ України (Постанова КМУ № 1394 від 17 серпня 1998 р. (№ 808 від 23 липня 2009 р.). Цей Тимчасовий порядок установлює механізми ввезення, державного випробування, реєстрації та використання в Україні генетично модифікованих (трансгенних) сортів рослин, що відповідають вимогам біобезпеки. До ввезення, державного випробування, реєстрації та використання в Україні допускаються лише трансгенні сорти рослин, визнані біологічно безпечними, офіційно зареєстровані та допущені до використання в будь-якій країні, яка є членом Міжнародного союзу по охороні нових сортів рослин. Увезення в Україну трансгенних сортів рослин здійснюється за дозволом МАП України. Під час випробування сорту здійснюється його санітарно-епідеміологічна експертиза, після чого він може бути занесений до Державного реєстру сортів рослин і дозволений до використання в Україні. Тимчасовий порядок не поширюється на сферу наукових досліджень і використання продукції, виробленої із сировини трансгенних сортів рослин.

Особливі правила встановлені для харчових добавок (ХД). Відповідно до ст.1 Закону «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» ХД визначається як «природна чи синтетична речовина, яка



спеціально вводиться у харчовий продукт для надання йому бажаних властивостей». Біологічно активна харчова добавка (БАХД) визначається як «спеціальний харчовий продукт, призначений до вживання або введення у межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів для надання їм дієтичних, оздоровчих та профілактичних властивостей». Ст.13 Закону передбачає державну реєстрацію усіх БАХД, за умови попереднього позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Перелік ХД, дозволених для використання у харчових продуктах, затверджений Постановою КМ України від 4 січня 1999 р. «Положення про державний контроль за якістю та безпекою незареєстрованих спеціальних харчових продуктів, харчових добавок та біологічно активних харчових добавок при їх увезенні на митну територію України», затверджений наказом Національної агенції з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення від 30 червня 1999 р. Положення передбачає отримання дозволу Національної агенції на ввезення в Україну ХД для реєстрації. Наказом МОЗ України № 1114 від 19.12.2013 р. «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» регламентована термінологічна заміна «Харчові добавки» на «Дієтичні добавки». «Санітарні правила і норми застосування добавок», затверджені наказом МОЗ України від 23 липня 1996 р., визначають порядок отримання дозволу головного державного санітарного лікаря на їх використання (незалежно від їх призначення).

Відповідно до ст.14 Закону «Про захист населення від інфекційних хвороб», юридичні особи та їх структурні підрозділи (лабораторії), в яких проводяться дослідження, пов'язані зі створенням нових ГМО та БАР, підлягають обов'язковій реєстрації в МОЗ України для забезпечення державного контролю за здійсненням таких досліджень.

Біологічне забруднення може статися внаслідок потрапляння штамів мікроорганізмів у довкілля, продукти харчування, організм людини. Незважаючи на те, що живі організми є складовими частинами довкілля, надмірна їх кількість може впливати на екологічну безпеку людини. Відповідно до ст. 30 «Основ законодавства України про охорону здоров'я», держава забезпечує планомірне науково обґрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Якщо штами мікроорганізмів є збудниками інфекційних хвороб, то щодо забезпечення



екобезпеки можуть застосовуватися заходи, передбачені Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб». Охорона атмосферного повітря від забруднення біологічними чинниками здійснюється відповідно до вимог Закону «Про охорону атмосферного повітря». Ст. 8 зазначеного Закону встановлює нормативи гранично допустимого впливу фізичних та біологічних чинників стаціонарних джерел на атмосферне повітря. Порядок розроблення і затвердження нормативів гранично допустимого рівня впливу фізичних та біологічних факторів стаціонарних джерел забруднення на стан атмосферного повітря затверджений постановою КМ України від 13 березня 2002 р. «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)». Перелік останніх затверджений наказом МОЗ України від 9 липня 1997 р.

У разі виявлення в продажі небезпечних продуктів біотехнології, вони підлягають конфіскації органами державної санітарно-епідеміологічної служби (СЕС) відповідно до «Інструкції про порядок вилучення з реалізації (конфіскації) небезпечних для здоров'я продуктів харчування, хімічних та радіоактивних речовин, біологічних матеріалів», а також згідно з нормами Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції». Відповідно до ст.5 останнього, неякісна та небезпечна продукція підлягає обов'язковому вилученню з обігу. Прийняти таке рішення можуть органи Державної санітарно-епідеміологічної служби, Держспоживстандарту тощо. «Загальні вимоги до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції» затверджені постановою КМ України від 24 січня 2001 р.

## **2.2. Біоризики з погляду біобезпеки**

Базовим критерієм біологічної безпеки є оцінювання ризиків. *Біологічний ризик* – це поєднання ймовірності виникнення шкідливого впливу та ступеня його впливу в тих випадках, коли джерелом такого впливу є біологічний агент. Важливо правильно оцінити рівень біологічного ризику, зумовленого біологічною небезпекою, що враховує адекватність будь-яких наявних механізмів реагування на дану небезпеку. Це становить основу практичної

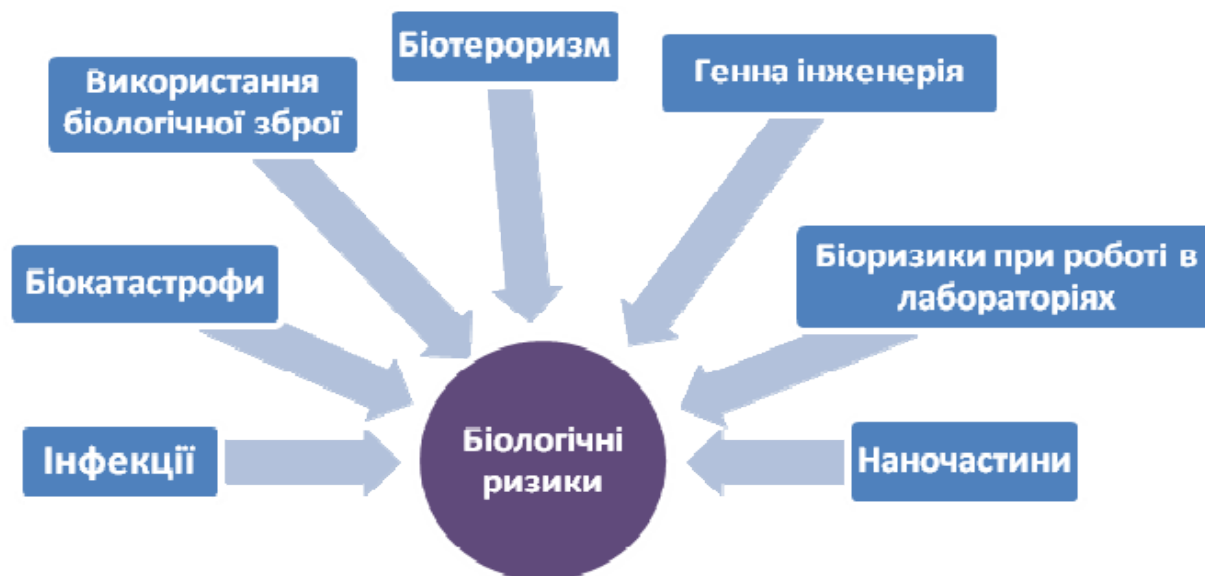




біобезпеки.

Біологічні ризики поділяють за впливом на: індивід, групу людей, що зв'язані спільною діяльністю, територію (населення окремого регіону країни чи групи країн).

Умовно біологічні ризики можна класифікувати на *шість основних груп*: інфекції, біокатастрофи, біотероризм і генна інженерія, біоризики при роботі в лабораторіях з речовинами, що містять біологічний матеріал та робота з наноматеріалами (рис.2).



**Рисунок 2 - Основні групи біологічних ризиків**

*Інфекції.* Інфекції належать до найзагрозливішої групи біологічних ризиків. У світі щороку реєструють близько 2 млрд. випадків зараження різними інфекціями, внаслідок яких помирає понад 17 млн. осіб. Важливою є медична, соціальна й економічна значущість інфекційних захворювань. Найбільшу біологічну загрозу становлять:

- подолання мікроорганізмами міжвидових бар'єрів (антропозоонози, інфекції віддалених біологічних видів);

- інфекції, «що повертаються» (*re-emerging*) – інфекції, керовані за допомогою вакцинації, що активувалися після періоду епідеміологічного благополуччя та виникли на нових територіях, або інфекції, що активувалися після періоду епідеміологічного благополуччя унаслідок згортання програм імунізації населення;

- інфекції, що виникають на нових територіях (завезення рідкісних інфекцій або таких, що раніше не зустрічалися);



- нові (*emerging*) інфекції, що їх спричиняють раніше невідомі патогени, які несподівано з'явилися у популяції людини або швидко розширюють свою присутність у популяції;

- зростання епідеміологічного значення умовно-патогенних мікроорганізмів і підвищення частоти захворюваності на опортуністичні інфекції (інфекції, які проявляються в осіб з імунодефіцитними станами будь-якого походження);

- поширення нозокоміальних (госпітальних) інфекцій.

З терміном «біологічний ризик» тісно пов'язане таке поняття, як «патогенний біологічний агент», серед яких основними є: збудники паразитарних захворювань; небезпечні й особливо небезпечні інфекції, у т.ч. природньо- осередкові, спонтанні й ті, «що повертаються»; пошкоджуючі фактори – продукти життєдіяльності мікроорганізмів (токсини, ферменти, біорегулятори білкового походження, суперантигени, міні-антитіла), технофільні мікроорганізми; патогенні мікроорганізми, пріони – «повільні інфекції», пов'язані з деякими трансмісивними енцефалопатіями, такими як хвороба Крейтцфельдта–Якоба, синдром Герстмана–Шраусслера–Шейнкера тощо; патогени, полірезистентні до сучасних антимікробних препаратів; нові патогени, які виникають із непатогенних і патогенних штамів мікроорганізмів у результаті мутагенезу під впливом природних і антропогенних факторів; генетичні конструкції (вірусні вектори, двоспиральні РНК, онкогени, гени, що кодують білки-токсини).

*Біокатастрофи.* Часто виконують роль факторів поширення інфекцій. Якщо раніше причиною біокатастроф було поширення інфекцій, що виникли природним шляхом (пандемії чуми, епідемії холери, натуральної віспи, висипного тифу), то нині біокатастрофи є «осучасними» і включають: аварії на небезпечних біологічних об'єктах (біозаводи, військові науково-дослідницькі інститути); екологічно небезпечну техногенну діяльність (грунтові роботи, видобуток корисних копалин, дослідження пов'язані з вилученням із надр Землі давніх бактерій та інших організмів); неконтрольовану техногенну діяльність (селекція і відбір антибіотикостійких патогенних штамів мікроорганізмів); природні катастрофи (землетруси, селі, повені, цунамі, що призводять до спалахів інфекційних захворювань).

*Біоризику при роботі в лабораторіях.* У лабораторіях, де проводять дослідження біологічного матеріалу, існують ризики потенційної біологічної



небезпеки. Найвищий рівень біологічних ризиків існує при роботі з патогенними мікроорганізмами. Роботи з виділення генетичного матеріалу та його використання, особливо високопатогенних збудників, також пов'язані з високим ризиком біологічної небезпеки. Небезпеку становить виділення патогенного агента у повітря, зараження персоналу чи навколишнього середовища. До того ж, біоматеріал, який знаходиться у лабораторіях, є потенційним джерелом біологічної зброї, а біологічні та медичні установи можуть бути використані для нелегальної розробки і виготовлення біологічної зброї для терористів.

*Біологічна зброя.* Біологічна (бактеріологічна) зброя належить до зброї масового ураження, дія якої ґрунтується на використанні хвороботворних властивостей мікроорганізмів (бактерій, вірусів, грибів) та їх токсинів. Застосовують біологічну зброю у вигляді сумішей біологічного агента і спеціальних препаратів, що забезпечують сприятливі умови для патогена в процесі застосування. Висока ефективність біологічної зброї обумовлена: малою дозою діючого агента, необхідного для інфікування; можливістю прихованого застосування на великих територіях; труднощами ідентифікації; вибірковістю дії; сильним психологічним впливом; складністю ліквідації наслідків.

Можливі *способи застосування біологічної зброї*: аерозольний спосіб (зараження приземного шару повітря аерозолями біологічних агентів); трансмісивний спосіб (штучне масове поширення заражених кровосисних: кліщів, комарів, блох); диверсійний спосіб; приховане зараження

біологічними засобами замкнутих просторів життєдіяльності людей.

*Біотероризм.* Біологічний тероризм (біотероризм) – один із різновидів тероризму, що передбачає використання бактерій, вірусів, інших біологічних об'єктів або токсинів у природній чи модифікованій людиною формі з метою зараження людей і поширення масової паніки. Біотероризм є засобом масового ураження, що несе загрозу для усього людства.

*Нанотехнології.* На даний час у світі активно проводяться дослідження і ведуться розробки у сфері нанотехнології. В силу ситуації, що склалася у світовій практиці, актуальними є потенційна небезпека використання наноматеріалів і нанотехнологій, а також розробка критеріїв їх безпеки для здоров'я людини. Безпека наночастинок – одна з основних проблем у нанотехнології. Наноматеріали, використання яких набуває все більшої



популярності в електроніці, косметології, хімічної промисловості та інших галузях, можуть потенційно викликати біонебезпечні ефекти для людського здоров'я та довкілля.

### **2.3. Лабораторна біобезпека**

За визначенням ВООЗ, *лабораторна біобезпека* описує принципи ізолювання, технології і методи, що використовуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження. Дотримання основних норм і правил біологічної безпеки і біологічного захисту є необхідним у всіх типах лабораторій (навчальних, наукових, виробничих тощо), де проводять роботи з біологічним матеріалом і може виникати хоча би мінімальний ризик випадкового зараження збудниками інфекційних захворювань (аналіз біологічних зразків, епідеміологічні та наукові дослідження, діагностика захворювань, розробка лікарських чи ветеринарних препаратів тощо). Неправильне поводження з об'єктом дослідження, недостатність застережних, ізоляційних і захисних заходів у таких лабораторіях, крім внутрішніх біобезпечкових загроз, може водночас створювати біологічну небезпеку для довкілля.

Заходи щодо попередження біологічних ризиків негативного впливу патогенів, токсинів, або їх випадкового розповсюдження в лабораторних умовах, власне, і описує лабораторна біобезпека. Дотримання відповідних принципів і практик знижує ризик випадкового інфікування, втрати, крадіжки або використання не за призначенням небезпечного біоматеріалу, або неналежного поводження з ним.

Основоположним документом з біологічної безпеки у світовій практиці з 1983 р. є «Посібник з біологічної безпеки лабораторій» (Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization) (додаток 1). Посібник охоплює оцінку ризиків і безпечне використання технологій рекомбінантної ДНК, а також містить рекомендації щодо введення в експлуатацію та сертифікації лабораторій, подає концепції забезпечення біобезпеки, а також останні міжнародні правила перевезення (транспортування) інфекційних речовин.

Основними елементами лабораторного біологічного захисту є: захист проби (ізоляція і уникнення розповсюдження за межами лабораторії



біологічного матеріалу з яким проводиться дослідження); захист персоналу (уникнення інфікування працівників при проведенні лабораторних робіт); захист довкілля (запобігання потраплянню у навколишнє середовище біологічного матеріалу, який несе загрозу здоров'ю людей і тварин та впливає на біорізноманіття). Заходи з біологічного захисту є складовою частиною правил безпечної роботи в біолабораторії, які повинні бути представлені стандартними і спеціальними процедурами, що включають: запобіжні заходи з біобезпеки загального характеру; процедури з біобезпеки, специфічні для конкретної лабораторії.

У лабораторіях загроза біологічної небезпеки найчастіше виникає через: специфічні характеристики організмів, з якими передбачається проводити експерименти; специфічні характеристики піддослідних тварин, які можуть бути використані у роботі; обладнання і процедури, що застосовуються в роботі; ізолювальне обладнання та засоби захисту. Тому для встановлення оцінки рівня біологічної безпеки беруться до уваги організми, які використовуються у дослідженнях (патогенні агенти), доступні засоби, а також обладнання, що використовується в практичній роботі і процедури, необхідні для безпечного проведення роботи в лабораторії. На рівень лабораторної безпеки при проведенні досліджень із патогенними мікроорганізмами впливають два основні фактори – технічний і людський. *Технічний фактор* – система організаційних та інженерно-технічних заходів і засобів для захисту персоналу лабораторій, населення та довкілля від впливу патогенних біологічних агентів. *Людський фактор* ґрунтується на професійному рівні та ступені відповідальності персоналу лабораторій.

*Найпоширеніші ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії:*

– випадкові критичні ситуації із біологічно-небезпечним матеріалом (ненавмисне проливання, розбрикування, розбрикування через голку шприца, порізи гострими і колючими предметами чи розбитим посудом, укуси і подряпини лабораторних тварин, аспірація піпеткою, інші непередбачувані ситуації);

– розбрикування біонебезпечного матеріалу при догляді тварин, або проведенні експериментів із їх використанням;

– контакт із забрудненими клінічними зразками;

– контакт з відпрацьованим матеріалом та використаним посудом;



- розтин лабораторних тварин;
- навмисне інфікування;
- виділення шкідливих аерозолів;
- безпосередня робота зі збудником.

Важливою умовою лабораторної біобезпеки є підбір кваліфікованого персоналу, який повинен бути компетентний у конкретних медико-біологічних дослідженнях, обізнаний із існуючою і потенційною небезпекою, мати відповідну кваліфікаційну підготовку і вміти застосовувати методи, необхідні для безпечної роботи з біологічним матеріалом, у т.ч.– інфекційним. Усі медико-біологічні дослідження, що виконуються у біологічних лабораторіях повинні бути попередньо розглянуті та схвалені комісією з біоетики. Дотримання чіткої методично-регламентованої технології робіт та належне використання обладнання у поєднанні з кваліфікованим персоналом є основними компонентами біологічної безпеки та запорукою якісного і ефективного біологічного захисту при проведенні лабораторних досліджень.

Основним фактором, який є визначальним у системі організації норм і правил біобезпеки та біозахисту, є патогенність мікроорганізмів, з якими проводиться робота в лабораторних умовах. За класифікацією ВООЗ груп ризиків патогенів існує чотири *типи інфекційних чинників*:

- *I група ризику* (відсутня або низька індивідуальна та суспільна небезпека) включає мікроорганізми, що потенційно не є збудниками хвороб людини і тварин;

- *II група ризику* (помірна індивідуальна небезпека та низька суспільна небезпека) включає патогенні мікроорганізми, не схильні до швидкого поширення, які можуть бути причиною захворювання у людини або тварини, та є такими, що легко лікуються, і мають протокол з профілактичних заходів;

- *III група ризику* (високий індивідуальний та низький суспільний ризику зараження) включає патогенні агенти, що сприяють розвиткові серйозних захворювань, для яких є наявними ефективні профілактичні та лікувальні заходи;

- *IV група ризику* (високі індивідуальний та суспільний ризику зараження) включає патогенні агенти, що зумовлюють масові серйозні захворювання, від яких не існує ефективних методів профілактики чи лікування.

На рівні ВООЗ розроблено і впроваджено в дію практичні рекомендації з



лабораторної біобезпеки. Цей документ пропонує настанови з використання відповідних методів та обладнання, а також конструктивних особливостей лабораторних приміщень, дотримання яких забезпечує безпечне проведення робіт у лабораторії. Відповідно до цих рекомендації, залежно від рівня ризику, лабораторні приміщення розділяють на чотири рівні біобезпеки (*Biosafety level, BSL*), кожен з яких складається з первинних та вторинних бар'єрів та враховує особливості мікробіологічних процедур (додаток 2). Перший рівень відповідає найпростішим вимогам; четвертий вже потребує максимальних заходів безпеки.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, рівень біобезпеки для проведення відповідних робіт із конкретними штамами повинен визначатись висновком фахівців на основі наявних відомостей, а не на рекомендаціях біобезпеки, які поширюються на ці роботи на основі таксономічного визначення. Для кожного об'єкту дослідження, відповідно до конкретних вимог, типу лабораторної роботи, особливостей розташування повинна бути підготовлена і розроблена окрема програма лабораторного біозахисту. Фактично «Практичне керівництво ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах» регламентує основні принципи безпечної роботи в дослідницьких, діагностичних та виробничих лабораторіях. В Україні, враховуючи досвід ЄС, затверджені Державні санітарні правила (ДСП 9.9.5.-080-02) «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», що закладають основи створення безпечних умов роботи, забезпечення індивідуальної та загальної безпеки, запобігання винесенню інфекцій за межі лабораторій, попередження нещасних випадків і професійних захворювань на рівні всіх організацій, незалежно від відомчої належності та форм власності, що працюють з біологічно патогенними агентами I—II, III—IV груп патогенності; проводять діагностичні, експериментальні та виробничі роботи, в т.ч. з використанням полімеразної ланцюгової реакції; діагностичні дослідження холери, ботулізму; імунологічні (серологічні) дослідження з метою виявлення в крові людей антигенів мікроорганізмів II-III груп патогенності та/або антитіл до них; експериментальні та виробничі процедури з вакцинами штаму збудників I—II, IV групи патогенності; дослідження з контролю якості продукції на наявність санітарно-показових організмів.

Актуальним питання біологічного захисту та безпеки є у мікробіологічних та біомедичних лабораторіях навчальних закладів. Навчально-дослідницька робота здобувачів освіти часто пов'язана із суттєвими біобезпековими



ризиками, а рівень знань, навичок і досвіду студентів з основних засад біологічної безпеки і біологічного захисту переважно є недостатнім. Заклади вищої освіти зазвичай самостійно розробляють ряд нормативних документів, які регламентують правила роботи і навчання здобувачів освіти у лабораторних умовах стосовно біобезпеки та біозахисту.

## **2.4. Біобезпека при роботі з генетично-модифікованими організмами**

Методи сучасної біотехнології дали можливість широкого застосування у сільськогосподарській, медичній, науково-практичній та інших сферах людської діяльності живих генетично змінених організмів. Досвід використання генетично модифікованих організмів свідчить, що вивільнення ЖГЗО у довкілля може призвести до негативних наслідків і створювати потенційну небезпеку існуючому біологічному різноманіттю. Масштабне повсюдне впровадження ГМО, небезпека якого у цей час доведена, може привести не лише до різкого скорочення біорозмаїття організмів, але й до розвитку безплідності, сплеску онкологічних захворювань і генетичних каліцтв, збільшення смертності. Можлива небезпека від ГМ-конструкцій вища, ніж від хімічних сполук, тому що вони є «чужими» для навколишнього середовища, не розпадаються, активно приймаються кліткою, де можуть безконтрольно розмножуватися й викликати мутації. Штучний генний матеріал, випущений у навколишнє середовище, може включитись до генетичного матеріалу клітин всіх видів, включаючи й людину. Цей процес, названий *горизонтальним переміщенням генів*, уже привів до появи нових вірусів і бактерій, що ведуть до складних мутацій і гострих токсикозів, аутоімунних реакцій, онкологічних захворювань (проф. Терье Траавик, Норвегія, 2004). Маніпуляції з генами здатні збільшити вміст природних рослинних токсинів у їжі або створити нові види. Так, існують токсини вповільненої дії, коли час прояву токсичності білка становить 30 і більше років.

Ключове питання безпеки при виробництві генно-інженерних лікарських препаратів - ступінь їхньої чистоти. Хімічно чистий інсулін або будь-який інший аналогічний препарат, отриманий за допомогою технології рекомбінантних ДНК, безпечний, так само як і натуральний інсулін. Небезпеку в цьому випадку може представляти не сам інсулін, а сторонні домішки, які





присутні в препараті внаслідок його недостатнього очищення. США мають негативний досвід уживання слабо очищеного триптофану, що застосовувався як харчова добавка в 1989-1990 рр. і вироблявся за допомогою ГМ-бактерій. Вказані бактерії разом зі звичайним триптофаном почали продукувати токсичний для здоров'я людини етилен-бістриптофан, який став причиною інвалідності понад тисячі людей, та навіть летальних випадків.

*Існують певні ризики при роботі та небезпеки при створенні ГМО:*

1. Генна інженерія в корені відрізняється від виведення нових сортів і порід. Штучне додавання чужорідних генів порушує точно відрегульований генетичний контроль нормальної клітки. Маніпулювання генами докорінно відрізняється від комбінування материнських і батьківських хромосом, що відбувається при природному схрещуванні.

2. На сьогоднішній день генна інженерія технічно недосконала, не спроможна управляти процесом вбудовування нового гена. Тому неможливо передбачати місце вбудовування й ефекти доданого гена.

3. У результаті штучного додавання чужорідного гена непередбачено можуть утворитися небезпечні речовини: токсичні речовини, алергени тощо.

4. Не існує зовсім надійних методів перевірки на нешкідливість. Більше 10% серйозних побічних ефектів розробок препаратів неможливо виявити, не зважаючи на ретельно проведені дослідження на нешкідливість. Ступінь ризику того, що небезпечні властивості нових, модифікованих за допомогою генної інженерії продуктів харчування, залишаться непоміченими, імовірно, значно більший, ніж у випадку ліків.

5. Існуючі в цей час вимоги з перевірки на нешкідливість, украй недостатні, розроблені за спрощеною методикою. Існує значний ризик того, що небезпечні для здоров'я продукти харчування зможуть пройти перевірку непоміченими.

6. Створені дотепер за допомогою генної інженерії продукти харчування не мають скільки-небудь значної цінності для людства. Ці продукти задовольняють, головним чином, лише комерційні інтереси.

7. Знання про дію на навколишнє середовище ГМО недостатні. Екологами висловлені припущення про різні потенційні екологічні ускладнення. Наприклад, є багато можливостей для неконтрольованого поширення потенційно небезпечних генів, використаних генною інженерією, у тому числі передача генів бактеріями й вірусами. Ускладнення, викликані в навколишнім



середовищі, імовірно, неможливо буде виправити, тому що випущені гени, неможливо взяти назад.

8. Можуть виникнути нові й небезпечні віруси. Експериментально показано, що вбудовані в геном гени вірусів можуть з'єднуватися з генами інфекційних вірусів (так звана рекомбінація). Такі нові віруси можуть бути більше агресивними, ніж вихідні. Віруси можуть стати також менш видоспецифічними. Наприклад, віруси рослин можуть стати шкідливими для корисних комах, тварин, людей.

9. Знання про спадкові речовини й ДНК є дуже неповними, відомо про функції лише трьох відсотків ДНК. Ризиковано маніпулювати складними системами, знання про які неповні. Це може викликати серйозні непередбачені реакції.

10. Генна інженерія не допоможе вирішити проблему голоду у світі. Твердження, що генна інженерія може внести істотний вклад у вирішення проблеми голоду у світі, є науково необґрунтованим міфом.

Основним нормативним актом, що регулює правові відносини в сфері екобезпеки ГМО, є Закон України «Основні напрями державної політики України в галузі охорони довкілля, використання природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки» (від 5 березня 1998 р.). Відповідно ст. 13 Закону, «генетично модифіковані організми, що використовуються у відкритій системі, повинні відповідати вимогам біологічної та генетичної безпеки за умови дотримання передбаченої технології використання» (мати наявні методи і методики їх ідентифікації, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених в установленому порядку в Україні); ст. 15 Закону «забороняється промислове виробництво та введення в обіг ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації»; ст.16 регламентує ввезення та транзит ГМО: «Забороняється ввезення на митну територію України ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації, за винятком таких, що призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань)». Порядок (734-2008-п) такого ввезення встановлюється КМ України. Дозвіл на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО надається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів у порядку (423-2009-п), встановленому КМ України. Транспортування та зберігання ГМО повинно передбачати здійснення комплексу заходів, передбачених ст. 17, що



попереджують неконтрольоване вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище.

## **2.5. Медико-етичні та правові проблеми і біобезпека профілактики ВІЛ-інфікованих осіб**

Наприкінці ХХ ст. з'явилося захворювання, зумовлене збудником – вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), що проявляється синдромом набутого імунодефіциту (СНІД), яке впродовж двох десятиліть набуло агресивного характеру на весь світ. Щорічно у світі реєструють понад 5 млн. нових випадків інфікування ВІЛ, у т.ч. інфікується близько 600 000 дітей. Впродовж 20-річної історії СНІДу від нього безпосередньо та від асоційованих з ним хвороб померли 21,8 млн. чоловік, з них 4,3 млн. дітей. Епідемія ВІЛ-інфекції активно розвивається і в Україні. За оцінкою незалежних експертів, в Україні сьогодні ВІЛ уражено близько 1,8% дорослого населення.

Суттєвим завданням сучасного законодавства у напрямку ефективного розв'язання проблеми ВІЛ/СНІДу є недопущення дискримінації і стигматизації ВІЛ-позитивних і хворих на СНІД людей та захист їх законних прав і свобод, оскільки через недостатню інформованість суспільства з питань ВІЛ/СНІДу на практиці реєструються непоодинокі випадки негативного ставлення до людей з таким діагнозом та в глобальному плані, - покращання якості життя ВІЛ-позитивних хворих і хворих на СНІД людей, в т.ч. за допомогою провадження елементів біоетики – клінічної та соціальної етики.

Складовими *клінічної етики* є: знання про механізм розвитку хвороби, а також про основні шляхи діагностики та лікування; знання загальної етики і біоетики, культурних і релігійних особливостей соціального прошарку, представником яких є хворий; розуміння законодавчої бази; володіння навиками в питаннях міжособистісних взаємовідносин.

Першою етичною проблемою, яка пов'язана з ВІЛ-інфекцією, є добровільне тестування і консультування хворих на основі *інформованої згоди* - добровільної згоди людини пройти медичний огляд на наявність ВІЛ-інфекції після отримання інформації про цілі та можливі результати тестування. Питання про *конфіденційність інформації про ВІЛ-статус* є врегульованим на законодавчому рівні (згідно Закону України «Про попередження захворювання



синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціального захисту населення», інформація про результати дослідження на ВІЛ є конфіденційною, її розголошення спричиняє кримінальну відповідальність) і має етичну складову. *Відмова в наданні медичної допомоги ВІЛ-інфікованим* є проблемою клінічної і соціальної етики одночасно – результатом певного рівня суспільної свідомості і низької інформованості медичних працівників. *Розробка і клінічні випробування нових лікарських препаратів і вакцин* для лікування ВІЛ-інфекції є важливою і гуманною задачею. Але її успішне рішення неможливо без чіткого дотримання етичних норм. Можливість проведення профілактики трансмісії ВІЛ від матері дитині диктує необхідність кваліфікованого консультування ВІЛ-інфікованих жінок по проблемах *репродуктивного вибору*. В аспекті ВІЛ-інфекції вирішують глобальні біоетичні проблеми планування сім'ї, штучного переривання вагітності, штучного запліднення. ВІЛ-інфекція має прогресивний перебіг, і в термінальній стадії захворювання виникає необхідність надання спеціалізованої *паліативної допомоги*. У таких випадках виникає питання про евтаназію – допомога хворим в перериванні життя. Евтаназія заборонена в більшості країн світу, в тому числі і в Україні. Особливо спірне застосування евтаназії ВІЛ-інфікованим, з урахуванням того, що використання нових схем лікування можуть оказати суттєвий вплив на якість та тривалість життя хворих.

*Соціальна етика* розглядає і регулює суспільні взаємовідносини. Епідемія ВІЛ-інфекції поставила перед суспільством задачі становлення системи первинної профілактики, а також профілактики серед груп ризику. Основною задачею первинної профілактики є зміна поведінки конкретної особи, але адресована вона суспільству в цілому або певним групам населення. Успіх первинної профілактики визначається такими умовами: усвідомлення на державному рівні безпеки розповсюдження епідемії ВІЛ-інфекції; розробка національної стратегії первинної профілактики; розробка і фінансування програми профілактики передачі ВІЛ від матері дитині; фінансування програми лікування хворих; впровадження програм зниження шкоди при ін'єкційному вживанні наркотиків.

*Національна політика України в області профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом* започаткована у 1992 р. з провадженням Першої Національної програми боротьби зі СНІДом, коли був створений Національний комітет по боротьбі з захворюваністю СНІДом при Президенті України.



Програми профілактики ВІЛ-інфекції серед осіб, які споживають ін'єкційні наркотики розпочали здійснюватися в Україні з 1996 р. Згідно Приказу №120 МОЗ України від 25.05.2000 р., в усіх регіонах України розпочали проводити профілактику передачі ВІЛ від матері дитині.

*Умови та порядок медичного огляду з метою виявлення ВІЛ-інфекції.* Обов'язковому огляду на ВІЛ підлягають тільки донори біологічних препаратів. Всі інші категорії населення проходять медичний огляд добровільно. *Право проведення медичного огляду на ВІЛ-інфекцію* мають лабораторії, акредитовані в порядку, встановленим КМ України. *Облік ВІЛ-інфікованих та надання їм медичної допомоги*, згідно Закону, повинні здійснюватися з дотриманням принципів конфіденційності. Медична допомога ВІЛ-інфікованим і хворим на СНІД здійснюється на загальних основах. *Обов'язки ВІЛ-інфікованих:* ВІЛ-інфікований зобов'язаний приймати заходи, які направлені на попередження розповсюдження ВІЛ-інфекції, а також повідомити партнерів, з якими мали статеві контакти до виявлення факту інфікування, про можливість їх зараження.

## **2.6. Медико-етичні та правові проблеми і біобезпека профілактики осіб з туберкульозом**

Упродовж останніх років в Україні одночасно розвивається епідемія соціально небезпечної хвороби - туберкульозу, який часто уражає групи населення з підтвердженим діагнозом ВІЛ/СНІД. Туберкульоз, як найбільш розповсюджене опортуністичне захворювання при ВІЛ-інфекції, часто є головною причиною смертності серед хворих на СНІД. ВІЛ-інфекція підвищує ризик активного туберкульозу і, навпаки, туберкульоз несприятливо впливає на перебіг ВІЛ-інфекції. Експерти ВООЗ вважають, що рівень захворюваності на ВІЛ/СНІД-асоційований туберкульоз є одним з найбільш чутливих показників рівня поширення ВІЛ у загальній популяції населення.

В Україні з 1995 р. туберкульоз набув ознак епідемії, і на сьогодні показник захворюваності становить 79,8 випадків на 100 тис. населення та продовжує зростати. Цей показник є в 10-12 разів вищим за аналогічні показники розвинених країн і є найвищим в Європі. Щогодини в Україні реєструється 4 нових випадки туберкульозу та 1 випадок смерті від цієї



хвороби. Щороку виявляється 39 тис. випадків захворювань на туберкульоз і помирає близько 11 тис. хворих. Основними причинами цього виступають: соціально-економічна криза в країні, що не дозволяє повноцінно фінансувати систему охорону здоров'я; зниження життєвого рівня населення; згортання протитуберкульозних закладів внаслідок недостатнього їх фінансування; пониження якості життя хворих.

*Профілактика туберкульозу* складається з комплексу різних заходів. Розрізняють специфічну профілактику (щеплення та ревакцинація), хіміопротифілактику, санітарну та соціальну профілактику туберкульозу. *Соціальну профілактику* здійснюють шляхом проведення профілактичних заходів соціально-економічного характеру державного масштабу. Головними завданнями соціальної профілактики є поліпшення соціально-побутових умов життя всього населення, матеріального благополуччя населення. *Санітарна профілактика* має за мету попередити інфікування здорових людей, захистити й зробити безпечним контакт з хворим на туберкульоз в активній формі оточуючих його людей в побуті й на роботі. Важливою складовою частиною санітарної профілактики є проведення соціальних, протиепідемічних та лікувальних заходів у вогнищі туберкульозної інфекції. Найдієвішим методом *специфічної* профілактики туберкульозу є вакцинація та ревакцинація вакциною БЦЖ, або специфічна імунопротифілактика, або вакцинопротифілактика. *Хіміопротифілактика* проводиться протитуберкульозними ЛЗ з метою попередження туберкульозу в осіб, які підлягають найбільшій небезпеці зараження та захворювання на туберкульоз.

## 2.7. Біотероризм та проблеми біобезпеки

*Тероризм* (від лат «terror» – страх, жах) – один із варіантів тактики політичної боротьби, зв'язаний із застосуванням ідеологічно мотивованого насильства з метою залякування. Суб'єктом, що застосовує терористичне насильство, є окремі особи або організації. Об'єктом тероризму є влада в особі окремих державних службовців або суспільство в особі окремих громадян; приватне і державне майно, інфраструктура, системи життєзабезпечення. Метою терористів є досягнення бажаного розвитку подій – революції, дестабілізації суспільства, розв'язування війни з іноземною



державою, отримання незалежності деякою територією, падіння престижу влади, політичних поступок з боку влади тощо. У сучасному світі тероризм – ціла індустрія, що швидко розвивається. Помітна суттєва динаміка зростання числа терористичних груп. Якщо в 80-і роки їх було від 500 до 800, то зараз число перевищує декілька тисяч. По числу терористичних актів на першому місці знаходиться Латинська Америка, на другому – Азія і на третьому – Африка.

Для досягнення своєї мети терористи використовуються різні методи, але особливу небезпеку для людського суспільства являє собою загроза несподіваного використання зброї масового знищення – хімічного, бактеріологічного, радіологічного, ядерного. Біологічна зброя, з погляду фахівців, представляє найбільшу небезпеку серед зброї масового знищення, оскільки має найвищий, в порівнянні з іншими видами зброї, потенціал який уражує. Біологічна зброя в руках терористів, крім прямих людських втрат, здатна викликати масштабну паніку і цивільний хаос. Причому для досягнення цієї мети зовсім не потрібно влаштовувати широких епідемій. Необхідно просто показати всім наявність такої загрози і незахищеність від неї. *Висока небезпека біологічного тероризму порівняно з іншими видами тероризму обумовлена такими причинами як:*

- біологічна зброя більш доступна, оскільки мікроорганізми, які можуть бути використані як агенти, існують в природі (сибірська виразка, чума, збудник геморагічної лихоманки). За винятком вірусу натуральної віспи, який був елімінований внаслідок запроваджених понад 30 років тому профілактичних щеплень, інші особливо небезпечні інфекції широко поширені;

- на відміну від хімічної зброї, потенційні агенти якої добре вивчені і для більшості з них відпрацьовані методи виявлення, у випадку лікування потерпілих від біологічних об'єктів і дезінфекції, виникають серйозні проблеми. У природі існує чимало мікроорганізмів – вірусів, бактерій, грибів, що викликають захворювання людини, рослин і тварин. Значна кількість вірусів і мікроорганізмів ще не вивчені. Крім того, в природних умовах постійно виникають нові патогени – так звані «виникаючі інфекції». Тільки за останні 20 років зареєстровано більше 30 нових інфекційних агентів, таких як ВІЛ, віруси Марбург, Ебола, проти яких дотепер немає засобів лікування і профілактики;

- біологічна зброя проста у виготовленні; у всіх країнах є лабораторії з контролю за санітарно-епідеміологічною ситуацією; будь-яке мікробіологічне



виробництво можна переобладнати для напрацювання великих кількостей мікроорганізмів-збудників. У світі існує понад 22 тис. лабораторій, здатних виробляти біологічну зброю;

- біологічна зброя зручна для зберігання і транспортування;
- небезпечні біологічні агенти, у порівнянні з хімічними і радіологічними, складно виявити;

- на відміну від хімічної зброї, застосування якої вимагає створення порівняно великих запасів відповідних отруйних речовин, окремі види біологічних агентів є такими, що самостійно відтворюються. За наявності невеликого початкового запасу біоматеріалу за допомогою сучасних методів промислової мікробіології і біотехнології великомасштабне виробництво біологічної зброї може бути налагоджено протягом декількох тижнів;

- на відміну від інших видів зброї масового ураження, швидкість розвитку захворювання після застосування біозброї сповільнена протягом декількох днів або тижнів, що пов'язано з інкубаційним періодом і сприяє неконтрольованому розповсюдженню інфекції;

- у порівнянні з хімічною і ядерною зброєю, при використанні біологічної зброї має місце широке розповсюдження вражаючого агента, складність виявлення місця застосування зброї і інколи неможливість обмеження зони терористичного акту;

- для надання допомоги постраждалим потрібна одночасно велика кількість вакцин та/або антибіотиків;

- застосування біологічної зброї пред'являє особливо високі вимоги до систем охорони здоров'я і медичного обслуговування держави.

Будь-який з тисячі біологічних агентів, який здатний викликати захворювання у людини, може розглядатися як потенційна біологічна зброя. Проте лише окремі з них можуть мати важкі наслідки і серйозні навантаження на систему ОЗ. На сьогоднішній день виділяють наступні *найбільш небезпечні для мирного населення біологічні агенти*: віруси або вірусні групи бактерій, рикетсій, гриби і токсини, згруповані у 3 категорії, включаючи агенти по ступеню загрози для мирного населення (табл. 1).

Усі *агенти категорії А* представляють найбільшу загрозу для системи ОЗ і вимагають широкого комплексу зусиль по підготовці структур, охорони здоров'я (поліпшення нагляду і лабораторної діагностики, створення запасу специфічних медикаментів). Здібність агентів цієї категорії до масштабного





**Таблиця 1 - Категорії небезпеки для населення інфекційних агентів і захворювання, що викликаються ними**

Інфекційний агент	Захворювання
<b>Категорія А</b>	
Variola major	Віспа натуральна
Bacillus anthracis	Сибірська виразка
Yersinia pestis	Чума
Філовіруси і Аренавіруси (віруси Ебола і Ласса)	Вірусні геморагічні лихоманки
Clostridium botulinum (ботулінічні токсини)	Ботулізм
Francisella tularensis	Туляремія
<b>Категорія В</b>	
Coxiella burnetii	Лихоманка Ку
Brucella spp.	Бруцельоз
Burkholderia mallei	Сап
Burkholderia pseudomallei	Меліодоз
Alphaviruses	Енцефаліт
Rickettsia prowazekii	Висипний тиф
Токсини (напр., Рицина, Стафілококовий ентеротоксин В)	Токсичні синдроми
Chlamydia psittaci	Орнітози
Патогени, що загрожують харчовій безпеці (Salmonella spp., Escherichia coli O157:H7)	Диспепсичні (кишкові) розлади, дизентерія, сальмонельоз
Патогени, що загрожують водній безпеці (Vibrio cholerae, Cryptosporidium parvum)	Небезпечне забруднення водою
<b>Категорія С</b>	
Виникаючі небезпечні агенти (напр., Ніраh вірус, хантавіруси)	Здатні до швидкого розмноження

розповсюдження оцінюється від середньої до високої, разом з тим інформація про них розповсюджується швидко, що може викликати масову паніку і порушення громадського порядку.

Наприклад, *вірус натуральної віспи* вважається найнебезпечнішим агентом із-за клінічних і епідеміологічних властивостей. Для віспи характерний високий відсоток заражень при контакті з хворим і тривалий інкубаційний період, що утрудняє діагностику. Цей вірус може вироблятися у великих кількостях, зберігатися протягом тривалого часу, розповсюджуватися в аерозольному



вигляді. Існує велика можливість попадання такого агента в руки терористів. Офіційно в світі цей вірус знаходиться тільки в 2-х місцях: у науковому центрі Атланти, США і в російському Державному науковому центрі вірусології і біотехнології «Вектор». Хоча не виключений той факт, що окрім цих двох офіційних колекцій штамів віспи, контрольованих ВООЗ, немає в світі інших – підпільних. Доступність офіційних колекцій для потенційних терористів також не виключається. Наслідки попадання вірусу віспи в руки терористів і застосування його як біологічної зброї можуть бути катастрофічними не тільки для країни, але і для всієї світової спільноти. На сьогоднішній момент за оцінками фахівців не більше 10-15% населення має імунітет до віспи.

*Вірус сибірської виразки* є ще одним агресивним агентом. На даний час захворюваність носить спорадичний характер з окремими груповими спалахами. Сибірська виразка зустрічається серед людей і тварин в більшості країн Африки і Азії, в деяких країнах південної Європи, в Америці і окремих областях Австралії. Привертають увагу такі якості сибірської виразки як здібність до спороутворення (можна легко зберігати і створювати області довготривалого стійкого зараження), а також те, що уражена людина фактично є кінцевою крапкою на шляху інфекції. Важливим чинником є також легкість розведення цієї бактерії в культурі. Смертність від легеневої форми сибірської виразки досягає 100%. Оскільки ця хвороба підлягає лікуванню, то ефект від застосування такої зброї поступається ефекту від застосування інших видів зброї масового ураження – атомного або хімічного. В той же час використання *Bacillus anthracis* терористами може, не викликаючи великої кількості жертв, посіяти страх і паніку серед населення і дестабілізувати суспільне життя.

Біологічні агенти що відносяться до інших груп, навіть такі захворювання як грип, представляють меншу небезпеку для життя людини, але у разі раптового використання терористами можуть спричинити погіршення показників якості життя у населення у великих масштабах, з одного боку, і серйозний удар по економіці держави, з іншого.

У зв'язку із загрозою біотероризму, однією з головних умов безпеки населення є наявність *заходів національного (державного) рівнів для протидії і ліквідації терористичних інцидентів*. Це вимагає розробки стратегічного плану дій по протидії біотерористичній загрозі з чітким визначенням функціональної ролі державних складових. На даний час найбільший досвід і найбільш підготовленими з погляду розробки стратегічної концепції по боротьбі з



біотероризмом, є США. З 2001 р. у США діє національний стратегічний план по готовності до дій у випадках біологічного і хімічного тероризму, що передбачає скоординовану участь у виявленні і ліквідації інцидентів більше 10 різних агентств і державних служб. План конкретизує дії по забезпеченню готовності країни до біологічних і хімічних терактів і по своїй структурі складається з 5 розділів:

1. *Готовність і профілактика* - підготовка узгоджених планів і протоколів по біотероризму, що забезпечує координацію дій органів, охорони здоров'я, на всіх рівнях; створення системи заочного навчання при МОЗ, що забезпечує підготовку на випадок біологічного і хімічного тероризму для працівників служб ОЗ; розповсюдження рекомендацій для охорони здоров'я і вимог до розробки планів підготовки на випадок біологічного і хімічного тероризму.

2. *Виявлення і контроль* - посилення системи контролю за випадками захворювань і ушкоджень в результаті дії патогенних і хімічних речовин, включених в список небезпечних агентів; розробка нових алгоритмів і методів для пошуку підозрілих випадків в медичних базах даних; вибір критеріїв для дослідження і оцінки підозрілих груп захворювань людини і тварин або ушкоджень і сигналів для повідомлення виконавчої влади про можливий акт біологічного або хімічного тероризму.

3. *Діагноз і характеристика біологічних і хімічних агентів* - створення багаторівневої мережі реагування лабораторій на акти біотероризму, яка пов'язувала би органи ОЗ з лабораторіями, що володіють найбільш сучасними засобами для ідентифікації особливо небезпечних біологічних агентів і повідомлення про них; створення лабораторій швидкого реагування на основі найсучасніших технологій для забезпечення можливості цілодобової діагностики і молекулярно-біологічної оцінки особливо небезпечних біологічних агентів.

4. *Вживання заходів з ліквідації інциденту* - допомога органам ОЗ і місцевим державним органам влади в організації розгортання швидких дій у разі прихованої атаки або підозри на спалах захворювання, який міг би бути результатом прихованої атаки; забезпечення виконання дій по швидкій мобілізації команд реагування на випадки тероризму, які надаватимуть допомогу працівникам охорони здоров'я на місцях, агентам охоронних служб і представникам виконавчої влади; створення державних запасів ЛЗ на випадок тероризму з використанням біологічних або хімічних агентів.



5. *Системи зв'язку* - створення державної електронної інфраструктури для поліпшення обміну важливою інформацією між всіма органами ОЗ; застосування плану екстреного зв'язку, що забезпечує швидке розповсюдження інформації серед громадськості під час терористичних актів, при їх загрозі або підозрі; створення сайту для популяризації інформації про підготовку і навчання на випадок біотероризму, а також іншої важливої інформації, пов'язаної з біотероризмом.

Під егідою ВООЗ у 2001 р. було розроблено та опубліковано другу редакцію «Рекомендацій по забезпеченню готовності охорони здоров'я до ліквідації наслідків застосування біологічних і хімічних агентів», в яких зазначається, що національні плани протидії тероризму повинні бути інтегральною частиною планів по боротьбі із спалахами інфекційних захворювань і іншими інцидентами. Саме стан системи охорони здоров'я і ветеринарії, за оцінкою ВООЗ, визначатимуть готовність та стійкість країн до подібних інцидентів. Прикладом дієвості таких заходів є «Система вдосконаленого епідеміологічного виявлення і екстреного реагування» (LEADERS), яка працює у 79 військових шпиталях США та декількох цивільних лікарнях країни. Система автоматизовано вказує на можливі джерела інфекційних захворювань, оскільки проводить скринінг історії хвороби пацієнта з доступом до інформації про стан його здоров'я і лабораторних результатів обстеження безпосередньо з інформаційних баз лікарень.

## **2.8. Знаки безпеки і захисту здоров'я**

Основною функцією маркування матеріалів, місць чи об'єктів спеціальними знаками є попередження персоналу про можливі загрози для життя і здоров'я, недопустимості вчинення певних дій, що можуть спричинити небезпеку, зобов'язанні виконання приписів, передбачених правилами техніки безпеки чи захисту здоров'я працівників на робочому місці. Застосування схематичних маркувальних піктограм різного забарвлення замість текстових попереджень, або як доповнення до них забезпечує максимальну зрозумілість, доступність і швидкість сприйняття візуальної інформації для людей незалежно від їх етнічної та національної належності.

У 2003 р. Організація Об'єднаних Націй прийняла узгоджену на



міжнародному рівні систему класифікації та маркування хімічних речовин (GHS). Активну участь у розвитку і впровадженні системи GHS брали США. 26 березня 2013 р. Управління з охорони праці США (Occupational Safety and Health Administration (OSHA) опублікувало нові вимоги щодо класифікації загроз і маркування небезпечних матеріалів, якими передбачено остаточну адаптацію національних стандартів щодо маркування до вимог GHS. Повністю перехід на стандарти GHS відбувся із 1 січня 2017 р. Важливим етапом впровадження системи GHS стала уніфікація у класифікації загроз, розпочата із впровадження замість Material Safety Data Sheets (MSDSs) стандартного Safety Data Sheets (SDSs), у якому описані 16 категорій: вказано найменування речовини, тип загрози, заходи першої медичної допомоги, фізичні та хімічні властивості, вимоги щодо пожежогасіння та ін.

Класифікацію загроз у системі GHS здійснюють у порядку від 1 до 5, де 1 – найбільш небезпечні матеріали і речовини, а 5 – найменш небезпечні. Система передбачає використання для маркування шести основних параметрів: назви продукту, даних про виробника, піктограми безпеки, сигнального слова, типу загрози здоров'ю і заходів безпеки при роботі із речовиною чи матеріалом. За вимогами GHS маркування слід проводити відповідно типу загроз, що несуть ті чи інші речовини чи суміші.

Умовно всі загрози поділяють на фізичні, загрози для здоров'я і життя, загрози для навколишнього середовища. Для категорій речовин додається сигнальне слово «небезпечно» або «обережно». На дверях приміщень, де проводяться роботи з мікроорганізмами II-ї групи ризику, повинен бути зображений міжнародний знак біологічної небезпеки (рис. 3).



**Рисунок 3 - Міжнародний знак біологічної небезпеки**



Піктограми системи класифікації і маркування хімічних речовин (GHS). Піктограми узгодженої на глобальному рівні системи класифікації і маркування хімічних речовин (GHS) представлені на рис. 4.

1. Вибухонебезпечне	2. Легкозаймисте	3. Сильний окисник
4. Корозійна небезпека	5. Газ під тиском	6. Гостра токсичність
7. Шкідливе для здоров'я	8. Висока небезпека для здоров'я	9. Шкідливе для навколишнього середовища

**Рисунок 4 - Піктограми системи класифікації і маркування хімічних речовин (GHS)**

В умовах науково-дослідних, випробувальних, клінічних та навчальних лабораторій найчастіше зустрічаються наступні попереджувальні знаки:

1. Речовини, що несуть фізичну загрозу:

- Вибухонебезпечні речовини (рис. 4, 1). До них належать речовини або їх суміші, що за певних умов здатні до моментального (вибухового) самовільного хімічного перетворення з виділенням тепла і утворенням газоподібних продуктів. Аналогічним символом проводиться маркування вибухонебезпечних виробів (боєприпасів). Також піктограмою «вибухонебезпечно» маркуються органічні пероксиди, речовини, що можуть самовільно розкладатись та їх суміші.



- *Легкозаймисті речовини* (рис. 4, 2). Зазначений клас речовин включає рідини, тверді речовини та гази (зокрема, хімічно нестійкі). До *легкозаймистих газів* належать ті, що володіють здатністю до горіння у суміші з повітрям при температурі 20<sup>0</sup>С та при тиску  $\leq 101,3$  кПа за умови, якщо вони (гази) становлять 13% або більше від об'єму у суміші з повітрям, або які мають верхню концентраційну межу займистості не менше 12%. До *легкозаймистих рідин* належать речовини або їх суміші, що містять тверді речовини в розчині чи суспензії, які виділяють займисті пари при температурах не вище 60<sup>0</sup>С при випробуванні в замкненому резервуарі, або не вище 65,6<sup>0</sup>С при випробуванні у відкритому резервуарі. *Твердими легкозаймистими речовинами* називають речовини, що здатні легко займатись при контакті з повітрям, спричиняти загоряння або посилювати горіння в результаті тертя; до цього класу також належать речовини здатні до самореактивації та до інтенсивних екзотермічних реакцій, тверді десенсибілізовані вибухонебезпечні речовини, що можуть спричинити вибух, якщо вони перебувають у нерозчиненій формі.

- *Сильні окисники* (рис. 4, 3). Цією формою хімічної і термічної небезпеки володіють речовини, які самі по собі не обов'язково є горючими, але які (в основному – шляхом виділення кисню) можуть викликати і підтримувати горіння інших речовин і матеріалів. До цього класу належать гази, рідкі та тверді речовини. Рідкі та тверді речовини, в свою чергу, за ступенем небезпеки розділяються на 3 підкласи в залежності від здатності до окиснення (клас 1 – найсильніші, клас 3 – найслабші окисники). Класифікація GHS передбачає віднесення до окисників органічних пероксидів. Ці сполуки є термічно нестабільними і можуть зазнавати пришвидшеного екзотермічного розкладу. Окрім того, органічні пероксиди можуть розкладатись із виникненням вибуху, здатні до швидкого горіння, чутливі до удару або тертя, володіють високою реакційною здатністю.

- *Їдкі (корозійні) речовини* (рис. 4, 4). До зазначених речовин належать ті, що викликають корозію металів та їх руйнування при контакті з ними. Також сюди відносять речовини, що викликають подразнення/роз'їдання шкірних покривів, серйозні пошкодження/подразнення очей при контакті із біологічними тканинами. Маркування цього типу загроз передбачає використання ідентичного символу для позначення як загроз фізичного походження, так і загроз для здоров'я людини.

- *Гази під тиском* (рис. 4, 5). Цим терміном характеризують речовини, які



за температури +50°C мають тиск пари 300 кПа, або перебувають у газоподібному стані при +20°C і тиску 101,3 кПа. Цей символ використовується для маркування як газу під тиском, так і зрідженого газу (газу, що є у частково у рідкому стані при - 50 °C), як високого, так і низького тиску; маркуванню ним підлягає також охолоджений газ, розчинений у рідкому розчиннику. Клас «гази під тиском» поділяють на 4 підкатегорії залежно від типу небезпеки (розподіл подано у порядку зменшення небезпеки): гази під тиском, що вибухають при нагріванні; гази під тиском, що можуть спричинити вибух при нагріванні; охолоджені гази, що можуть спричинити кріогенні опіки та травми; розчинені гази, що можуть спричинити вибух при нагріванні.

*2. Речовини, що несуть загрозу для здоров'я і життя людини:*

- *Речовини з гострою токсичністю*, що становлять загрозу при пероральному, дермальному та інгаляційному надходженні в організм (рис. 4, б). До речовин, що становлять загрозу для здоров'я і життя людини при пероральному надходженні відносять ті, які при пероральному надходженні впродовж 14 діб спричиняють загибель у 50% (ЛД<sub>50</sub>) молодих статевозрілих білих щурів. До речовин, що спричиняють гостру дермальну токсичність, належать сполуки, які при безперервному контакті протягом 24 год. з оголеною шкірою кроликів-альбіносів викликають смерть у половини піддослідних тварин (ЛД<sub>50</sub>) впродовж 14 діб. Під речовинами, що становлять гостру загрозу при інгаляційному надходженні, слід розуміти сполуки, концентрація яких у вигляді пари, газу (в кубічних сантиметрах на кубічний метр) або пилу (в міліграмах на кубічний дециметр) при експозиції впродовж 1 год. спричиняє загибель 50% піддослідних особин білих лабораторних щурів протягом 14 діб.

- *Речовини шкідливі для здоров'я*, що спричиняють подразнення шкіри, очей (рис. 4,7). Цей клас речовин об'єднує сполуки, що спричиняють шкоду при пероральному надходженні, потраплянні на шкірні покриви, вдиханні, а також викликають серйозні пошкодження, алергічні реакції на шкірі чи подразнення очей. Сюди ж належать речовини, які при одноразовому введенні спричиняють негативний вплив на органи дихання; сполуки із наркотичними властивостями.

- *Речовини особливо небезпечні для здоров'я*, що спричиняють респіраторну, канцерогенну сенсibiliзацію, репродуктивну токсичність; чинять негативний вплив на органи-мішені при одноразовому та хронічному надходженні, спричиняють виникненню мутації зародкових клітин (рис. 4, 8).





Ця категорія включає речовини, що спричиняють алергічні реакції, астматичні симптоми та респіраторні порушення. За ступенем небезпеки виділяють речовини класу 1, 1A, 1B (у порядку зниження негативного впливу).

- *Речовини шкідливі для довкілля*, що спричиняють негативний вплив на живі організми (рис. 4, 9). Серед речовин, що становлять загрозу для флори та фауни виділяють речовини із гострим та хронічним (продлонгованим) впливом на живі організми. Речовини, що характеризуються гострою токсичністю, поділяють на високотоксичні (Клас 1), середньотоксичні (Клас 2) та шкідливі (Клас 3) сполуки.

Основні представники шкідливих токсичних сполук та отрут для людини наведені у додатках 3-4.

В Україні постановою КМ № 1262 від 25 листопада 2009 р. «Про затвердження Технічного регламенту знаків безпеки і захисту здоров'я працівників» санкціоновано використання знаків різного кольору, зокрема – червоного (заборонні), жовтого (попереджувальні), синього (зобов'язуючі) і зеленого (інформаційні). Для підсилення контрастності знаків ці кольори використовуються у поєднанні із іншим забарвленням, наприклад – червоний із білим, жовтий із чорним. Наведемо приклади окремих з них.

*Заборонні знаки.* Заборонні знаки мають круглу форму з піктограмою чорного кольору на білому фоні; лінія по краю (діаметру) знака та діагональна лінія (проходить зліва направо під кутом 45 градусів до горизонталі) мають бути червоного кольору. При цьому товщина цих ліній має бути такою, щоб червоний колір займав не менше 35 % загальної площі знака. Заборонні знаки, як і знаки інших категорій, розроблені таким чином, щоб їх значення легко сприймалося інтуїтивно і безпомилково (рис. 5).

Знаками заборони використання відкритого полум'я та заборони паління в першу чергу маркують приміщення і об'єкти, де зберігають або проводять маніпуляції із легкозаймистими та вибухонебезпечними речовинами. Лабораторні приміщення завжди мають бути промарковані знаками, що *забороняють вживання їжі та напоїв*. При проведенні досліджень, навіть за належного використання засобів індивідуального захисту, існує ризик ненавмисного розливання чи розсипання реактивів, багато з яких при пероральному надходженні можуть завдати серйозної шкоди здоров'ю. Цим обумовлена сувора заборона споживання їжі та напоїв у робочій зоні лабораторії. Вживання їжі та напоїв має відбуватись лише в спеціально



відведених для цього місцях! У лабораторіях біля кранів із водопровідною водою мають встановлюватися знаки, що забороняють використовувати цю воду для пиття. Водопровідна вода, яка використовується у лабораторному приміщенні (навіть за її відповідності санітарно-епідеміологічним нормам) не призначена для використання із харчовою метою. Оскільки у лабораторних умовах ця вода використовується для технічних потреб (миття хімічного посуду, приготування реактивів тощо), існує високий ризик контамінації небезпечними речовинами сантехнічного устаткування та робочих поверхонь лабораторії. А це, в свою чергу, спричиняє додаткові ризики для здоров'я персоналу.

			
Не використовувати для пиття!	Відкрите полум'я заборонене!	Не палити!	Прийом їжі заборонено!
			
Не пити!	Прохід заборонено!	Не торкатись!	Вимкніть телефон!
			
Не гасити водою!	Не вимикати!	Балони із газом заборонені!	Не торкатись коли працює!
			
Не захащувати!	Не підлягає вторинній переробці!	Гострі предмети заборонені!	Металеві вироби заборонені!

**Рисунок 5 - Заборонні знаки**

Знаком, що забороняє здійснювати гасіння полум'я за допомогою води



(«Не гасити водою!») маркують переважно різноманітне електротехнічне обладнання і устаткування. Заборона на гасіння водою у першу чергу стосується увімкненого в електричну мережу електрообладнання (оскільки, внаслідок цього можна отримати ураження електричним струмом), так і певних хімічних речовин, котрі можуть взаємодіяти із водою із виділенням легкозаймистих газів (арсеніди, пероксиди лужних і лужноземельних металів, магній та його сплави), можуть вибухати (органічні сполуки алюмінію, карбіди лужних металів тощо).

При роботі мобільного телефону в лабораторії можуть виникати ризики, пов'язані як із створенням технічних збоїв для роботи лабораторного обладнання, так із небезпекою його контамінації небезпечними хімічними речовинами внаслідок недотримання інструкцій техніки безпеки в лабораторії. У зв'язку з цим лабораторні приміщення маркують знаком «Вимкніть телефон!» Знак «Не захаращувати!» вказує на те, що дану зону (аварійний вихід, робочу поверхню) потрібно зберігати в чистоті. Знак «Не вимикати!» вказує, що промаркований прилад чи пристрій має бути постійно увімкнений (наприклад морозильна камера). Знак «Прохід заборонено!» вказує на тимчасову або постійну заборону проходу в місці розміщення. Знак «Не торкатись!» вказує на заборону торкання до певного обладнання чи його елементів (наприклад, лінз оптичних приладів тощо). Знак «Не підлягає вторинній переробці!» вказує на те, що речі чи відходи, позначені даним маркуванням не можна утилізувати разом із побутовими відходами; для нього має бути передбачений окремий механізм утилізації. Знак «Гострі предмети заборонені!» вказує на заборону використовувати або зберігати будь-які гострі предмети у даному місці. Знак «Балони із газом заборонені!» вказує на заборону використання балонів із стиснутим газом (розміщують його здебільшого біля джерел відкритого полум'я або в приміщеннях із значними перепадами атмосферного тиску тощо).

*Попереджувальні знаки.* Попереджувальні знаки мають трикутну форму з чорною піктограмою на жовтому фоні, лінія по краю (периметру) знака – чорного кольору. Жовтий колір повинен становити не менш як 50 % відсотків загальної площі знака (рис. 6).

Знак «Біологічна небезпека» встановлюється в місцях зберігання, виробництва або застосування шкідливих для здоров'я біологічних речовин чи інших біологічних об'єктів. Цим символом здійснюють попереджувальне



маркування приміщень, посуду, устаткування, контейнерів, витяжних шаф, пакетів тощо, що контактують із бактеріями, вірусами, рикетсіями, грибами, та іншими біологічними об'єктами, що можуть нести загрозу біологічної контамінації.

Біологічна небезпека	Отрута	Канцероген	Сильний окисник	Легкозаймисте	Вибухонебезпечно
Їдка речовина	Радіація	Інгаляційна небезпека	Шкідливо	Шприци	Гаряча поверхня
Гаряча рідина	Низька температура	Висока напруга	Увага!	Газ під тиском	Гострі елементи
Високий рівень шуму	Обережно, сходи!	Обережно, сходинок!	Обережно, слизька поверхня!	Ведеться відеоспостереження	Обережно, лазерне випромінювання!

Рисунок 6 - Попереджувальні знаки

Знаком «Отрута» маркують отруйні речовини, що навіть в невеликих дозах здатні спричинити різке порушення нормальної життєдіяльності організму – інтоксикацію чи смерть. Отрути можуть відрізнитися за своєю хімічною природою, вони можуть бути рослинного (атропін, нікотин), тваринного (самандарин, мурексин), бактеріального (ботулотоксин, тетаноспазмін), пліснявого (Т 2-токсин, афлатоксин), мінерального походження, (бром, солі арсену), бути продуктами хімічного синтезу



(тетрахлоретан, анілін). Найчастіше потрапляння в організм отруту відбувається пероральним шляхом. Проте, всмоктування (залежно від природи отрути) відбувається або безпосередньо в ротовій порожнині (нікотин, ціаносполуки), або у відділах шлунково-кишкового тракту (ліпофільні сполуки, органічні кислоти). Натомість отрути, що перебувають у аерозольному або газоподібному стані надходять в організм (зокрема, внаслідок недотримання правил техніки безпеки) здебільшого через верхні дихальні шляхи (сірководень, чадний газ). Деякі жиророзчинні отрути (нікотин, солі талію, ртуті) проникають в організм дермальним шляхом через відсутність належних засобів індивідуального захисту, або через порушення цілості шкірних покривів внаслідок механічних травм, опіків. При роботі із речовинами на упакованні яких нанесена піктограма «Отрута», слід бути особливо обережним та обов'язково проводити всі маніпуляції із використанням засобів захисту у спеціально відведених місцях (бокси, витяжні шафи тощо).

Знаком «Канцероген» маркуються здебільшого хімічні речовини, дія яких на організм тварин призводить до зростання вірогідності виникнення злякисних новоутворень (ракових пухлин). Серед хімічних канцерогенів виділяють поліциклічні ароматичні вуглеводні (бензол, бензопірен), ароматичні азосполуки (моноазобензол, N,N-диметил-4-аміноазобензол), ароматичні аміносполуки (флуорен, дифеніл), метали (арсен, хром, кобальт), деякі неорганічні солі. Канцерогенний вплив речовин цих класів речовин є доведеним і не викликає сумнівів, проте, до канцерогенів також належить азбест, який є хімічно неактивним. Останній масово використовувався як теплоізолятор для муфельних печей, виготовлення ущільнюючих прокладок для сушильних шаф, елементів електроколбонагрівачів та іншого лабораторного обладнання.

Знаком «Сильний окисник» маркуються тверді, рідкі, газоподібні речовини, що здатні підтримувати процеси горіння інших переважно шляхом виділення кисню, проте самі вони не обов'язково є горючими. Прикладами таких речовин можуть бути фтор, сульфатна, нітратна кислоти, купрум оксид (III) та ін. Знаком «Легкозаймисте» позначають гази, рідини, чи тверді речовини, що здатні до легкого займання при короткотривалій дії високих температур, або контакті із окисниками. Маркуванню цим знаком підлягають ємності із пропаном, бутаном, ацетоном, метанолом, металічним калієм, натрієм, ізоформами фосфору (білим, червоним) та інші речовини. Знаком



«Вибухонебезпечно» позначають речовини, що за дії високої температури, тертя, інтенсивного струшування можуть вибухати. Вибухонебезпечні речовини належать до джерел підвищеної небезпеки, оскільки при порушенні спеціальних, правил поводження з ними, здатні створювати небезпеку життю і здоров'ю людей, чинити шкоду майну, спричиняти екологічні ризики. Тому, поводження з вибухонебезпечними речовинами чітко регламентовано правилами та інструкціями. Прикладами найпоширеніших вибухонебезпечних речовин є ацетилен, нітрогліцерин, солі пікринової кислоти тощо.

Окремий знак застосовують для маркування *їдких (корозійних) речовин*. Ними є сполуки, що спричиняють руйнування матеріалів, або призводять до серйозних хімічних опіків, некротичних явищ у місці їхнього контакту із біологічними тканинами. Прикладами їдких (корозійних) речовин є сульфатна, нітратна, хлоридна кислоти, гідроксиди натрію, калію, барію.

Знак «*Радіація*» використовують для маркування приміщень, обладнання, посуду, інструментів тощо, які безпосередньо контактують із радіоактивними елементами і можуть становити загрозу для життя і здоров'я людини. Знак «*Інгаляційна небезпека*» застерігає, що промаркована сполука має серйозні респіраторні загрози. Речовини, що маркують цим знаком володіють леткими властивостями. За агрегатним станом це можуть бути порошкоподібні речовини (йод, ментол, тимол, хлоралгідрат) та рідини (розчин аміаку, метилсаліцилат, ефірні олії, формальдегід та ін.). Умови зберігання цих речовин передбачають додаткові вимоги щодо герметичності тари, температурного та світлового режимів.

Знак «*Шкідливо*» використовують для маркування сполук, що при потраплянні на органи зору, шкірні покриви або слизові оболонки спричиняють подразнення, алергічні висипання, тимчасове погіршення зору та інші нетривалі негативні ефекти. Маркуванню цим знаком зокрема підлягають гідрохінон, поліетиленгліколь та інші речовини. Знак «*Газ під тиском*» використовують для застереження про ризики, які може нести газ за недотримання правил транспортування, зберігання та експлуатації газового балона. Знак «*Висока напруга*» використовують для маркування електроцитових, обладнання при роботі із яким можливе ураження електричним струмом, яке може завдати серйозної шкоди для життя і здоров'я працівника. Знак «*Низька температура*» використовують для маркування об'єктів та обладнання, речовин, що спричиняють кріогенні ризики для



людини. Зокрема, цим знаком можуть маркуватись кімнати із постійною мінусовою температурою, ємності для зберігання рідкого азоту (дюари) тощо. Знак «Гаряча рідина» використовують для позначення посуду, та устаткування, у яких в процесі роботи використовуються гарячі рідини, або відбувається нагрівання, що може призводити до термальних опіків. Аналогічне значення має знак «Гаряча поверхня». Він використовується, зокрема, для маркування колбонагрівачів та іншого устаткування, що нагрівається при роботі. Знак «Гострі елементи» використовують для позначення об'єктів, при роботі із якими можливе механічне травмування (скарифікатори, деякі види лабораторного скла, хірургічний інструмент). Знак «Шприци» використовують для маркування контейнерів із щільного пластику для використаних шприців. Використання контейнера запобігає ненавмисному проколюванню стінок посудини та запобігає інфікуванню персоналу біологічними агентами. У випадку використання спеціалізованих контейнерів для збору шприців вони утилізуються разом із контейнером. Знак «Високий рівень шуму» застерігає, що рівень шумового забруднення зони несе небезпеку здоров'ю людини.

У випадках наявності у приміщенні потенційно небезпечних сходів, значних перепадів висот, слизької підлоги для запобігання травматизму також рекомендують застосовувати відповідні застережні знаки. Знак «Увага!» застосовують за відсутності серед застережних знаків піктограми для позначення необхідного типу загрози, чи ситуативного її виникнення. За умов проведення відеонагляду персонал і відвідувачі об'єкта мають бути повідомлені про це за допомогою знака «Ведеться відеоспостереження».

*Інформаційні (вказівні) знаки.* Інформаційні знаки (рис. 7), мають прямокутну або квадратну форму з білою піктограмою на зеленому фоні. Зелений колір повинен становити не менш як 50% загальної площі знака. Інформаційні (вказівні) знаки застосовують з метою інформування персоналу і відвідувачів про аварійні, пожежні виходи, місця надання першої медичної допомоги, розташування джерел питної води, доступного телефонного зв'язку, екстрених душових тощо.

У Додатках 3-4 наводяться найпоширеніші речовини, що можуть спричинити отруєння, та рекомендовані від них протиотрути, заходи та засоби першої долікарської допомоги.



			
Екстренний душ	Аварійний вихід	Пожежний вихід	Місце екстреного промивання очей
			
Основний вимикач	Екстрений телефон	Питна вода	Пункт першої медичної допомоги

Рисунок 7 - Інформаційні знаки





## *Verweise / References*

1. 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.
2. Біоетика та біобезпека: навчальний посібник / Юлія Максименко, Дмитро Вискушенко. Житомир: Вид-во ЖДУ імені Івана Франка, 2022. 126 с.
3. Бобирьов В. М. Біоетичний підхід до призначення лікарських засобів і його роль у профілактиці побічної дії ліків / В. М. Бобирьов, Т. О. Дев'яткіна, О. М. Важ-нича // Фармакологія та лікарська токсикологія. 2011. № 1. С. 64–66.
4. Верховна Рада України. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 05.06.1992 р. Режим доступу [http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995\\_030](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995_030)
5. Галкін О.Ю., Григоренко А.А. Біоетика в Україні% від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти // Наукові вісті НТУУ «КПІ». 2011. 2. С. 12-19.
6. ДСП 9.9.5.-080-2002 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. Державні санітарні правила. Видання офіційне. Київ, 2002, 48с.
7. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. 354 Біоетика та біобезпека: Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв. К.: Здоров'я, 2013. 456 с.
8. Зленко, В. В., Пірятінська, Н. Є., Литвиненко, М. І. Організація роботи та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в лабораторно-діагностичних установах різного профілю: навч. посібник. Харків: ХНМУ. 2015, 56с.
9. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 29.01.2000 р. [http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995\\_935](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995_935).
10. Ковальова, О. М., Лісний В.М, Амбросова Т. М., Смирнова В. І. Основи біоетики та біобезпеки. К. : ВСВ Медицина, 2016, 392 с.
11. Кулініченко В. Біоетика як етична концепція / В. Кулініченко, С.Пустовіт // Науковий світ. 2006. № 5. С. 15 - 19.



12. Лушпаєв С.О. Правове регулювання відносин із виробництва рослинницької продукції в аспекті продовольчої безпеки України // Підприємництво, господарство і право. 2013. № 10. С. 69-72.

13. Методичні рекомендації до дисципліни «Віруси і біобезпека» кафедри вірусології для студентів денної форми навчання ННЦ «Інститут біології та медицини» // Київський національний університет імені Тараса Шевченка. Київ. Упорядник: О.М. Андрійчук. 2017. 34 с.

14. Москаленко В. Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В. Ф. Москаленко, М. В. Попов. Вінниця: Нова Книга, 2005. 218 с.

15. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь. Одеса : Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. 155 с.

16. Постанова Кабміну України N114 від 18 лютого 2009 р «Про затвердження порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів, джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних і лікарських засобів, які утримують такі організми або отримані із їх використанням». Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009>.

17. Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття: Закон України від 12.09.2002 р. № 152-IV. Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/152-15>.

18. Салига Ю.Т., Лучка І.В., Росаловський В.П. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю. Львів: Растр-7, 2017. 218 с.

19. Сорочинський Б.В., Блюм Я.Б. Принципи регулювання діяльності, що стосується ГМ організмів, та деякі проблеми біобезпеки в Україні // Фактори експериментальної еволюції організмів: зб. наук. праць. К.: Логос, 2008, С. 435-439.

20. Терешкевич Г. Т. Основи біоетики та біобезпеки: підручник. Тернопіль : ТДМУ, 2014. 400 с.

21. Beauchamp T., Childress J. Principles of Biomedical Ethics. Oxford; New York: Oxford University Press, 2001. 456 p.

22. Berns, Kenneth I. "Grand challenges for biosafety and biosecurity." *Frontiers in bioengineering and biotechnology* 2, 2014: 35.



23. Bielecka, A., & Mohammadi, A. A. (2014). State-of-the-art in biosafety and biosecurity in European countries. *Archivum immunologiae et therapeuticae experimentalis*, 62(3), 169-178.

24. Goldim J.R. Revisiting the beginning of bioethics: The contributions of Fritz Jahr (1927) // *Perspect Biol Med*. 2009. 52, N 3. P. 377—380.

25. Nisii, C., Castilletti, C., Raoul, H., Hewson, R., Brown, D., Gopal, R., & Feldmann, H. Biosafety Level-4 laboratories in Europe: opportunities for public health, diagnostics, and research. *PLoS Pathog*, 2013, 9(1), e1003105.

26. Nordmann, Brian D. "Issues in biosecurity and biosafety." *International journal of antimicrobial agents* 36, 2010, S.66-69.



## *Anhänge / Attachments*

### Додаток 1

#### **Основні принципи біологічної безпеки (за «Посібником з біологічної безпеки лабораторій»**

#### **Всесвітньої організації охорони здоров'я -**

#### **Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization)**

[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)

#### **Оцінка мікробіологічного ризику**

В основі практики біобезпеки лежить оцінка ризиків. Незважаючи на те, що для проведення оцінки ризику, пов'язаного з встановленою процедурою або експериментом, існує цілий ряд інструментів, все ж найважливішою складовою залишається висновок фахівців. Оцінка ризиків повинна проводитися фахівцями, які найкраще знають специфічні характеристики організмів, на яких передбачається проведення експериментів; володіють вичерпною інформацією про устаткування, яке використовується, процедури з піддослідними тваринами, які можуть бути застосовані, обладнання і засоби для ізоляції біоризиків.

Керівник лабораторії або дослідницької групи несе відповідальність за проведення адекватної та своєчасної оцінки ризиків та налагодження тісної співпраці з радою з безпеки даної установи та фахівцями з біобезпеки для забезпечення відповідних засобів і устаткування, необхідних для здійснення запланованої роботи. Після того як оцінка ризиків проведена, вона повинна переглядатися в плановому порядку і коректуватися за необхідністю з урахуванням надходження нових даних, що стосуються ступеня ризику, і свіжої інформації з наукової літератури з цієї тематики.

Одним з найкорисніших інструментів, доступних для проведення оцінки мікробіологічного ризику є перелік груп ризику, пов'язаних з мікробіологічними агентами. Проте, простого визначення групи ризику для даного агента недостатньо для проведення повноцінної оцінки ризиків.

До інших факторів, які слід у відповідних випадках брати до уваги, належать:

1. Патогенність агента і його інфекційна доза;



2. Потенційні наслідки інфікування;
3. Природні шляхи передачі інфекції;
4. Інші шляхи інфікування, викликані маніпуляціями в лабораторних умовах (парентеральний, повітряно-крапельний, з прийомом їжі);
5. Стабільність агента у довкіллі;
6. Концентрація агента і обсяг матеріалів, які передбачається використовувати у роботі;
7. Наявність відповідного «господаря» агента (людини або тварин);
8. Доступна інформація, отримана при досліджах на тваринах, звіти про лабораторне інфікування або клінічні звіти;
9. Планова лабораторна діяльність (обробка ультразвуком, аеронізація, центрифугування і т.д.);
10. Будь-які генетичні маніпуляції з організмом, які можуть розширити перелік «господарів» агента, або змінити його чутливість до відомих ефективних схем лікування;
11. Доступність на місцях ефективних профілактичних і терапевтичних заходів втручання.

На основі інформації, виявленої в процесі оцінки ризиків, визначається відповідний рівень біобезпеки планованої роботи, вибираються відповідні засоби індивідуального захисту, розробляється стандартний порядок дій (СПД), включаючи інші заходи втручання, які мають на меті забезпечити найбільш безпечне проведення робіт.



## Додаток 2

### Класифікація лабораторних приміщень залежно від рівня ризику біобезпеки

#### *Перший рівень біологічної безпеки (BSL-1)*

Цей рівень є достатнім для робіт, пов'язаних з добре вивченими біологічними агентами, для яких невідомі випадки інфікування здорових дорослих людей і які несуть мінімальну потенційну небезпеку для персоналу лабораторії та довкілля. Для цього рівня біобезпеки застосовують правила роботи згідно із загальними нормами техніки безпеки.

Приміщення лабораторії класу BSL-1 не обов'язково має бути ізольованим від інших приміщень. Роботу можна проводити на звичайному лабораторному столі для стандартних мікробіологічних процедур. Спеціальне захисне обладнання не потрібне та/або не використовується. Персонал лабораторії проходить звичайне навчання з техніки безпеки. Бокси біологічної безпеки при роботі з відповідними штамами мікроорганізмів не обов'язкові (рис. 8).



**Рисунок 8 - Типова лабораторія I-го рівня біологічної безпеки**

#### *Другий рівень біологічної безпеки (BSL-2)*

Правила роботи у таких лабораторіях повинні відповідати стандартним вимогам техніки безпеки. Обладнання та приміщення лабораторії мають бути придатні для роботи з широким спектром відомих мікроорганізмів, які належать до групи помірного ризику та можуть спричиняти захворювання людини середнього ступеня важкості.

Основні відмінності лабораторії класу BSL-2 від першого рівня біологічної



безпеки (BSL-1) полягають у наступному:

- персонал лабораторії класу BSL-2 проходить спеціальне навчання щодо роботи з патогенними мікроорганізмами;
- під час проведення робіт доступ у лабораторію класу BSL-2 - обмежений; необхідні особливі запобіжні заходи при маніпуляціях, під час яких можуть утворюватися аерозолі та/або бризки. У лабораторії класу BSL-2 рекомендується використання фізичних бар'єрів захисту (рис. 9).



**Рисунок 9 - Типова лабораторія II-го рівня біологічної безпеки**

### *Третій рівень біологічної безпеки (BSL-3)*

Правила роботи у таких лабораторіях повинні відповідати стандартним вимогам техніки безпеки. Обладнання та приміщення лабораторії мають бути придатні для роботи з місцевими й екзотичними мікроорганізмами, що передаються повітряно-крапельним шляхом і спричиняють важкі захворювання з можливим летальним наслідком. Особливу увагу слід приділяти захисту персоналу (первинний і вторинний бар'єри), а також захисту населення та довкілля. Необхідна вимога: проведення робіт у боксах біологічної безпеки класу I і класу II.



**Рисунок 10 - Типова лабораторія III-го рівня біологічної безпеки**

*Четвертий рівень біологічної безпеки 4 (BSL-4)*

Правила роботи у таких лабораторіях повинні відповідати стандартним вимогам техніки безпеки. Обладнання та приміщення лабораторії мають бути придатні для роботи з небезпечними й екзотичними штамами мікроорганізмів, що становлять високий ризик для здоров'я і життя людини. Інфекції передаються повітряно-крапельним, або невідомими шляхами і не піддаються лікуванню; вакцин і лікарських препаратів від них немає.

Персонал лабораторії проходить спеціальне та ретельне навчання з техніки безпечної роботи з особливо небезпечними мікроорганізмами і перебуває під керівництвом фахівця, що має досвід подібної роботи. Вхід до лабораторії суворо обмежений. Лабораторія розміщується в окремій будівлі або в повністю ізольованій частині будівлі.

Встановлено спеціальні правила проведення робіт у лабораторії. Наявність боксу біологічної безпеки класу III обов'язкова. Мікробіологічні методи та стандартні операційні процедури мають включати застережні заходи, особливо під час небезпечних процедур.





**Найпоширеніші речовини, що можуть спричинити отруєння,  
та рекомендовані від них протиотрути,  
заходи та засоби першої долікарської допомоги**

<b>Отруйна речовина чи сполука</b>	<b>Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги</b>
<b>Отруєння неорганічними речовинами і сполуками</b>	
Азотна (нітратна) кислота ( $\text{HNO}_3$ )	Свіже повітря, спокій, тепло. Вдихання кисню. Сульфадимезин або ін. сульфаніламідний препарат (2 г), аскорбінова кислота (0,5 г), кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г). Штучне дихання без стиснення грудної клітки. Внутрішньом'язово лобелін (1 мл 1% розчину).
Барій (Ba), його солі	Магнію або натрію сульфат: по 1-3 ст. л. на 1 л води для промивання шлунка і по 2 ст. л. (30г) на склянку води всередину. Клізми 10% розчином цих солей. Молоко або білкова вода (2-3 яєчних білки на 0,5 л води).
Борна (боратна) кислота ( $\text{H}_3\text{BO}_3$ )	Промивання шлунка з додаванням карболену (вугілля активованого). Всередину 20 г паленої магnezії в 1 скл. води, вапняна вода (1 ст.л. кожні 5-10 хв), молоко, сольове проносьне.
Бром (Br)	Повний спокій, тепло. Інгаляція 2% розчином соди або тіосульфату натрію. Тепле молоко з боржомі або содою. Всередину кодеїн або діонін (0,01 г), димедрол (0,01 г), глюконат кальцію (0,5 г). Промивання очей водою, закапування 1% розчином новокаїну або 0,5% розчину діоніну з адреналіном (1:1000). Термінова госпіталізація.
Броміди	Хлорид натрію (кухонна сіль): 1 ч. л. на 1 л води для промивання шлунка, потім по 100 мл цього розчину кожну годину до зникнення ознак отруєння.
Вапно негашене (оксид кальцію, CaO)	Промивання шлунка водою з додаванням оцтової кислоти. Всередину 1% розчин лимонної або оцтової кислоти, молоко, яєчний білок.
Залізо (Ферум, Fe)	Дефероксамін-мезилат (десферал): 50-100 мл 10% розчину всередину або через зонд після промивання шлунка; внутрішньом'язово або внутрішньовенно по 10 мл 10% розчину тричі за першу добу і по 5 мл 2 рази на добу протягом кількох днів.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Йод (I), розчин Люголя, йодоформ	При прийомі всередину – промивання шлунка 0,5% розчином натрію тіосульфату або пиття 2-3 склянок 5% розчину натрію тіосульфату, рідкий крохмальний клейстер, молоко, слизовий відвар, 20 г паленої магnezії в 1-2 скл. чистої води або води з суспензією карболену (вугілля активованого), лужні мінеральні води. При отруєнні парами – свіже повітря, вдихання парів (інгаляція) 2% розчину натрію гідрокарбонату, 5% розчину натрію сульфату, водяної пари з домішками аміаку. Промивати очі 1% розчином натрію тіосульфату.
Калію перманганат (марганцевокислий калій, марганцівка, $KMnO_4$ )	Метиленовий синій, вітамін С: внутрішньовенно, повільно 50 мл 1% розчину. Випити води. Викликати блювання. Випити молоко, яечний білок або крохмальний клейстер.
Калію дихромат (біхромат) $K_2Cr_2O_7$	У випадку вдихання парів – свіже повітря, можлива потреба штучного дихання. При потраплянні всередину необхідно випити кілька склянок води. Забороняється викликати блювання. Унітіол: внутрішньовенно 10 мл 5% розчину.
Калію гідроксид (їдке калі) $KOH$ ; Кальцію оксид (негашене вапно) $CaO$ ; Натрію гідроксид (їдкий натр, каустична сода) $NaOH$	Вдихання теплої водяної пари (у воду додати лимонної кислоти). Всередину тепле молоко з медом, кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г). Гірчичники. При пероральному потраплянні – змастити слизові оболонки рота і горла 1% розчином новокаїну. Всередину по 1 ст. ложці лимонної чи виннокам'яної кислоти кожні 3-5 хв, крохмальний клейстер з додаванням цих кислот або оцтової кислоти, 2-3 ст. л. олії, шматочки льоду.
Кислоти мінеральні	При пероральному отруєнні – прополоскати рот водою і 5% розчином двовуглекислого натрію. Випити молоко та суспензію окису магнію (10 г окису магнію на 150 мл води) або вапняну воду і олію чи рідке борошняне тісто.
	Рясне промивання шлунка водою з додаванням карболену (вугілля активованого) або розчином паленої магnezії (20 г на 1 л води). Всередину повторно через 5- 10 хв по склянці підкисленої води (20 крапель розведеної соляної кислоти, або 1 ст. л. оцту, або 3-4 г лимонної кислоти), після якої по 1 ст. л. свіжоприготовленої протиотрути від



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Миш'як (Арсен) As і його сполуки	миш'яку чи протиотрути від металів (тіосульфат натрію, купреніл, динатрієва сіль, антидот Стржижевського*), палена магнезія. Протиотрута може бути введена внутрішньовенно (по 5-10 мл 30% розчину). Також всередину 1 ст.л. англійської або глауберової солі, унітіол (0,5 г), 1 таблетка аерону. Димеркаптопропанол (димеркаптол) по 2,5-5 мг внутрішньом'язово кожні 4-6 год. Камфора, кофеїн, кордіамін – при послабленні серцевої діяльності. Сольове проносне, молоко, масло. Зігрівання тіла, грілки на живіт. При судомах – розтирання кінцівок.
Мідний купорос (сульфат міді) CuSO <sub>4</sub>	Унітіол: 10 мл 5% розчину, потім, через три години, по 5 мл.
Міді перманганати (марганцевокислі солі)	Промивання шлунка. Всередину: касторове масло, слизові відвари, танін, вугілля, камфора. Полоскання рота хлоратом калію.
Мідь (Купрум), Cu; солі міді (Купруму)	Промивання шлунка водою (6-8 склянок) або 0,1% розчином гексоціаноферріату калію (жовта кров'яна сіль) або перманганату калію (рожевий розчин). Всередину сольове проносне, суспензія оксиду магнію або активованого вугілля (1 ст. л. на склянку води), 1 таблетка аерона. ЕДТА внутрішньовенно по 10 мл 10% розчину на 250 мл 5% глюкози 2-3 рази на день. Д- пеніциламін: всередину по 2-4 капсули або 1-3 таблетки кожні 6 год. При лихоманці: спокій, тепло, аспірин (0,5 г), беладона (0,015 г), полівітаміни. <b>Протипоказано:</b> жири, кисле.
Нікель (Ni)	ЕДТА (див. «Мідь»)
Озон (O <sub>3</sub> )	Свіже повітря, спокій, тепло, інгаляція 2% розчином соди. Тепле молоко з содою, боржомі або медом. Всередину кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г).
Нітросполуки	Свіже повітря, зміна одягу. Спокій. Поперемінне вдихання кисню і карбогену (див. Анілін). Всередину аскорбінова кислота (0,5 г), цистамін (0,3 г), глутамінова кислота (0,5 г). При потраплянні в травну систему – промивання шлунка, сольове проносне. Госпіталізація. <b>Протипоказані:</b> спирт, жири, олії.



<b>Отруйна речовина чи сполука</b>	<b>Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги</b>
Оксиди сірки (IV) та (VI) (сірчистий та сірчаний ангідриди)	Свіже повітря. Промивання очей і носа, інгаляція 2% розчином соди. Тепле молоко з содою, боржомі або медом. Всередину кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г). У ніс – 2-3% розчин ефедрину. Повний спокій, спостереження лікаря.
Оксихлорид фосфору (POCl <sub>3</sub> )	Атропін: по 1 мл 1% розчину. Ізонітрозин: внутрішньовенно або внутрішньом'язово.
Олова солі	Промивання шлунка. Всередину суспензія оксиду магнію у воді, олія.
Плави́кова (флуоридна, фтороводнева, фтористоводнева) (HF), кремнефтористоводнева кислоти	Специфічного антидоту не існує. Свіже повітря, спокій, тепло. Міцний чай або кава. Інгаляція 2% розчину соди або 10% розчину ментолу. Кисень. Кодеїн (0,015 г), діонін (0,01 г), еуфілін (0,05 г). У ніс 2-3 краплі 2% розчину ефедрину або 0,05% розчину нафтизину. 1 таблетка аерону. Димедрол. Заспокійливі засоби. У важких випадках – внутрішньовенно хлористий кальцій (10 мл 10% розчину). Серцеві засоби.
Ртуті (Меркурію) солі	Через 10 хв після склянки підкисленої води (20 крапель розбавленої соляної (хлороводневої) кислоти або розбавленого оцту, або 3-4 г лимонної кислоти) – промивання шлунка. Всередину 0,5 г унітіолу, молоко, збитий з водою яєчний білок.
Ртуть (Меркурій, Hg), пари ртуті	Повний спокій, тепло. Полоскання рота слабким розчином бертолетової солі, 5% розчином хлориду цинку або 2% розчином таніну. Всередину 0,3 г цистаніну. Унітіол: внутрішньовенно або внутрішньом'язово по 5 мл. Димеркаптопропанол: підшкірно або внутрішньовенно. Д-пеніциламін (див. «Мідь»). Термінова госпіталізація.
Свинець, Плюмбум (Pb), двоокис свинцю, ацетат свинцю та інші сполуки свинцю	Всередину блювотні (апоморфін) та розчини натрію або магнію сульфату, протиотрути від металів. Промивання шлунка розчином натрію сульфату, або водною суспензією вугілля, або розчином протиотрути від металів. Сольове проносне, при коліках – атропін, но-шпа, теплі ванни. Кальцієва сіль етилендіамінтетраоцтової кислоти: всередину, по 1 капсулі два рази на день за стандартною схемою.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Сірчана (Сульфатна) кислота ( $H_2SO_4$ )	Свіже повітря. Промити верхні дихальні шляхи 2% розчином соди. У ніс 2-3 краплі 2% розчину ефедрину. Тепле молоко з содою, кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г). При пероральному потраплянні – змастити слизову оболонку рота і глотки 2% розчином дикаїну. Рясне промивання шлунка водою. Всередину 1 ст. л. оксиду магнію на склянку води кожні 5 хв, яєчний білок, молоко, крохмальний клейстер, шматочки несоленого масла, шматочки льоду. <b>Протипоказано:</b> карбонати; викликання блювоти.
Соляна (хлоридна, хлорводнева) кислота (HCl)	Свіже повітря, спокій, тепло. Інгаляція 2% розчину соди або 10% розчину ментолу протягом 8-10 хв. Полоскання рота і промивання носа 2% розчином соди. Всередину: кодеїн (0,015 г), діонін (0,01 г), норсульфазол (1 г), тепле молоко з содою. При потраплянні у шлунок – його промивання. Всередину 10-15 крапель нашатирного спирту, яєчний білок, молоко.
Срібла солі	Всередину велика кількість концентрованого розчину хлориду натрію або 100 мл антидоту Стржижевського*.
Сулема (ртуті хлорид) ( $HgCl_2$ )	Антидот Стржижевського*: вводять у шлунок після промивання в кількості 80-100 мл. При неможливості проковтнути розчин його вводять через зонд. Всередину активоване вугілля, палена магнезія, тепле молоко, білок, слизові відвари. Полоскання рота щогодини розчином пероксиду водню або калію перманганату. Зігрівання, теплі ванни. <b>Протипоказані:</b> кислі напої, оцет.
Сурма (стибій) (Sb), її солі	Промивання верхніх дихальних шляхів 2% розчином соди. У ніс 3% розчин ефедрину з 0,1% розчином адреналіну. Всередину кодеїн (0,015 г), діонін (0,01 г), при лихоманці – аспірин (0,5 г), амідопірин (0,25 г). При пероральному потраплянні – ті ж заходи, що при отруєнні солями ртуті.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Талій (Tl)	Очищення ШКТ, посилення ниркової екскреції хлоридом калію. Антидот: диетилтіокарбамат (дитіокарб). Через 4-6 год після гострого отруєння – промивання шлунка, сироп іпекакуани. Однократно перорально 250 мг/кг пруського голубого. Проносне: маннітол, цитрат магнію.
Хлор (Cl)	Повний спокій, тепло. Інгаляція 2% розчином соди або тіосульфату натрію. Тепле молоко з боржомі або содою. Всередину кодеїн або діонін (0,01 г), димедрол (0,01 г), глюконат кальцію (0,5 г). Промивання очей водою, закапування 1% розчином новокаїну або 0,5% розчину діоніну з адреналіном (1:1000). Термінова госпіталізація.
Хрому сполуки	Натрій тіосульфат: внутрішньовенно, крапельно у вигляді 10% розчину по 10-20 мл. Унітіол, 5% розчин: 10 мл, потім 5 мл через три години повторно. При потраплянні пилу в носоглотку – промити 2% розчином соди, змазати слизові оболонки сумішшю ланоліну і вазеліну або риб'ячим жиром. Всередину кодеїн або еуфілін (0,015 г). При пероральному потраплянні – промивання шлунка після прийняття 25 мл 1% розчину сульфату міді або 50 мл сульфату цинку. Всередину: молоко з двома яєчними жовтками, сольове проносне.
Фосфор білий	Купрум сульфат: внутрішньо 0,3-0,5 г розчинити у 0,5 скл. води; промивання шлунка 0,2% розчином.
Фториди	Всередину вапняну воду або 2% розчин хлориду кальцію.
Цинку солі	Промивання шлунка. Всередину яйце з молоком або антидот Стржижевського*.
<b>Отруєння органічними речовинами і сполуками</b>	
Альдегіди	Випити склянку 0,2% розчину аміаку, а через кілька хвилин – склянку молока.
Аміак, нашатирний спирт	Рясне промивання шлунка водою з додаванням лимонної або оцтової кислоти. Пиття 1% розчину зазначених кислот (або слабкий розчин лимонного соку). Викликати блювання. Дати випити олії, молока або яєчний білок. <b>Протипоказане</b> полоскання рота розчином соди.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Анілін (анілінові фарби, нітробензол, толуїдин)	<p>При вдиханні – свіже повітря, вдихання кисню, поперемінне (через 10-15 хв) вдихання кисню і карбогену (суміш кисню з 5-7% CO<sub>2</sub>), при зупинці дихання – штучне дихання. При прийомі всередину – промивання шлунка з додаванням карболену (вугілля активованого). Сольове проносне (30 г) і 150 мл вазелінового масла вводять після промивання. Блювотні засоби – апоморфін. Метиленовий синій: 1-2 мл 1% розчину разом з 5% розчином глюкози внутрішньовенно, повторно. Всередину: аскорбінова кислота (0,5 г), цистамін (0,03 г) та глютамінова кислота (1 г). Серцеві та заспокійливі засоби (камфора, кордіамін, настоянка валеріани). Госпіталізація.</p> <p><b>Противоказані</b> молоко, жири, спирт.</p>
Анілін (анілінові фарби, нітробензол, толуїдин)	<p>При вдиханні - свіже повітря, вдихання кисню, поперемінне (через 10-15 хв) вдихання кисню і карбогену (суміш кисню з 5-7% CO<sub>2</sub>), при зупинці дихання – штучне дихання. При прийомі всередину - промивання шлунка з додаванням карболену (вугілля активованого). Сольове проносне (30 г) і 150 мл вазелінового масла вводять після промивання. Блювотні засоби – апоморфін. Метиленовий синій: 1-2 мл 1% розчину разом з 5% розчином глюкози внутрішньовенно, повторно. Всередину: аскорбінова кислота (0,5 г), цистамін (0,03 г) та глютамінова кислота (1 г). Серцеві та заспокійливі засоби (камфора, кордіамін, настоянка валеріани). Госпіталізація.</p> <p><b>Противоказані</b> молоко, жири, спирт.</p>
Антихолінергічні токсини	Фізостигмін: внутрішньовенно по 0,5-1 мг.
Бензол, бензин, гас, ацетилен	<p>При отруєнні парами – вдихання кисню, свіже повітря, штучне дихання, зігрівання тіла, всередину – кофеїн, аскорбінова кислота (вітамін С). При отруєнні через рот – те ж + промивання шлунка водою з додаванням карболену (вугілля активованого), проносне – касторове масло, всередину – чорна кава, гаряче молоко. Тіосульфат натрію: внутрішньовенно до 200 мл, крапельно.</p>



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
ДДТ	Хлорид кальцію, глюконат кальцію: внутрішньовенно по 10 мл 10% розчину. Паралельно проводиться промивання шлунка і штучний діурез.
Диметилмеркурій (диметилртуть)	Унітіол: внутрішньом'язово або внутрішньовенно, по 5 мл.
Дистиляти нафти	Парафінове масло всередину 200-300 мл до промивання шлунка і 100-200 мл після нього.
Дихлоретан	Ацетилцистеїн: 50 мг на кілограм ваги на добу.
Етиленгліколь	Глюконат або хлорид кальцію, етанол: 10% розчин внутрішньовенно по 10-20 мл. Всередину – 30 мл 30% розчину етанолу.
Етилмеркурхлорид	Унітіол: за такою ж схемою, як і при отруєнні іншими сполуками ртуті.
Етиловий спирт (етанол)	1 мл 0,1% розчину атропіну підшкірно. Кофеїн – 2 мл 20% розчину.
Зарин	Атропін: 1 мл 0,1% розчину внутрішньовенно або внутрішньом'язово.
Зоман	Атропін: 1 мл 0,1% розчину, внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Діазепам: вводиться за стандартною схемою для зняття емоційної тривоги
Іприт	Антидоту не існує При попаданні на шкіру обробити її індивідуальним протихімічним пакетом.
Метгемоглобіноутворювачі	Метиленовий синій: 1-2 мг/кг (0,1-0,2 мл/кг 1% розчину) внутрішньовенно протягом 5 хв, повторювати кожну годину по мірі необхідності. Аскорбінова кислота: 1-1,5 г на добу.
Метиловий спирт (метанол)	Рясне пиття лужних вод, розчину натрію гідрокарбонату, промивання шлунка цими розчинами або водою (кількаразове). Сольове проносне. Високе положення голови, лід до голови. Вдихання карбогену (див. Анілін), нашатирного спирту. Всередину 30% розчин етилового спирту (100 мл), потім кожні 2 год по 50 мл (всього до 5 разів). При несвідомому стані – 5% розчин етилового спирту, внутрішньовенно з розрахунку 1 мл алкоголю на кілограм ваги на добу. Термінова госпіталізація.
Нітрат срібла (ляпіс, азотнокисле срібло)	Натрію хлорид 2% розчин: Рясне промивання шлунка.





<b>Отруйна речовина чи сполука</b>	<b>Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги</b>
Піридин	Свіже повітря, полоскання рота і носа 2% розчином соди. Велика кількість міцного чаю або кави. У важких випадках – вдихання кисню, серцеві засоби. Госпіталізація.
Синильна кислота (гіркий мигдаль, лавровишнева вода, ціаністий газ, ціанід калію та ін.)	При отруєнні шляхом вдихання – вивести постраждалого з отруєної атмосфери. Свіже повітря, вдихання кисню. Вдихання 5-10 крапель амлінітриту протягом 15-30с, повторювати через 2-3 хв. При прийомі всередину - негайне промивання шлунка розчином калію перманганату з додаванням активованого вугілля або 1-3% розчином перекису водню, або 5% розчином натрію тіосульфату. За необхідності – штучне дихання. Серцеві засоби: кордіамін, кофеїн.
Тетраетилсвинець	Антидот Стржижевського*: промивають ним шлунок, а також цей розчин вводиться всередину. Призначається також внутрішньовенно глюкоза, вітаміни групи В, сульфат магнію. При колапсі – серцеві засоби.
Фенол	Зміна одягу, спокій, тепло, вдихання кисню. Промивання шлунка великою кількістю води. Всередину по 1 ст. л. кожні 5 хв суспензію магнію в воді (75 г на 0,5 л води) або активованого вугілля (20:200), після чого 2-3 ст.л. олії, яєчний білок або склянка молока, шматочки льоду. Пузир з льодом на область живота. Тіосульфат натрію внутрішньовенно, крапельно – 100 мл 30% розчину. Термінова госпіталізація.
Формальдегід (формалін)	Промивання шлунка 3% розчином хлориду амонію. Всередину також призначається сульфат натрію.
Фосген	Спокій, вдихання кисню.
Фосфористий водень (фосфін)	Свіже повітря, спокій, тепло. Вдихання кисню. Всередину кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г), еуфілін (0,05 г), 1 таблетка аерона. Інгаляція 2% розчином соди або 10% розчином ментолу. В ніс – 3% розчин ефедрину або 0,05% розчин нафтизину. При сильному отруєнні – госпіталізація.
	При потраплянні на шкіру – змити 10% розчином аміаку або 5% розчином натрію гідрокарбонату. При потраплянні всередину – промивання шлунка водною суспензією активованого вугілля з 2%



<b>Отруйна речовина чи сполука</b>	<b>Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги</b>
Фосфорорганічні сполуки (пірофос, фосфонол, тіофос, хлорофос, карбофос, трихлорметафос і ін.)	розчином натрію гідрокарбонату. Пиття великої кількості 2% розчину натрію гідрокарбонату. Сольове проносне. При порушенні дихання - вдихання кисню, штучне дихання. Атропін: 1-4 мл 0,1% розчину внутрішньовенно повільно, потім по 1-5 мл кожні 10-15 хв до появи ознак атропінізації (сухість в роті, висихання і потепління шкіри, мідріаз, помірна тахікардія); загальна доза може досягати 80-100 мг на добу та залежить від важкості отруєння. Реактиватори холінестерази: дипіроксим (ТМВ-4) по 1-2 мл 15% розчину (15-30 мг) внутрішньовенно або внутрішньом'язово, повторно, але не більше 1 г на добу. Ізонітрозин 40% розчин – по 2-3 мл (800-1200 мг) внутрішньовенно, внутрішньом'язово; не більше 4 г на добу.
Хлор, хлорна вода або вапно, хлорний водень, хлорамін, хлоранід і ін.	При отруєнні шляхом вдихання - негайна евакуація з отруєної атмосфери. Спокій. Свіже повітря, зігрівання, вдихання кисню, теплих водяних парів з домішкою нашатирного спирту. Під шкіру вводять розчин атропіну (1 мл 0,1% розчину), 1 мл 5% розчину ефедрину, 1 мл 1% морфіну. При прийомі всередину – негайне промивання шлунка розчином калію перманганату з додаванням активованого вугілля або 1-3% розчином перекису водню, або 5% розчином натрію тіосульфату. Вдихання кисню, за необхідності – штучне дихання
Хлорофос, тіофос	Дипіроксим: внутрішньом'язово 1 мл 15% розчину. У важких випадках та ж доза вводиться з інтервалом 1-2 години. В особливо важких випадках доза збільшується до 3-4 мл.
Ціаніди	При отруєнні парами – див. Синильна кислота. При пероральному отруєнні – вдихання амільнітриту; кожні 15 хв – 1 ст. л. розчину сульфату заліза (II) та оксиду магнію (паленої магnezії) (1 ст. л. на 1 скл. води). У проміжках – промивання шлунка 1,5-2 л рожевого розчину перманганату калію, або 1-3% розчину перекису водню, або 5% розчину тіосульфату натрію.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Ціаністий калій	Оксиди азоту, нітрогліцерин, метиленовий синій, амлінітрил, нітрил натрію. Амлінітрил капають на ватку і дають нюхати кожні 2 хвилини. Нітрил натрію: внутрішньовенно в формі 2% розчину. Метиленовий синій: 1% розчин на 25% розчині глюкози внутрішньовенно.
<b>Отруєння газоподібними речовинами</b>	
Аміак	Свіже повітря, спокій. Вдихання пари з вмістом лимонної кислоти. Всередину тепле молоко з боржомі або содою, олія або яєчний білок. Масляні інгаляції (10% розчин ментолу у хлороформі). Всередину кодеїн (0,015 г) або діонін (0,01 г). У ніс – 3% розчин нафтизину. При спазмі голосової щілини – підшкірно атропін (1мл 0,1% розчину), еуфілін (0,2 г); гірчичники на шию, гарячі ванни для ніг. У випадку порушення дихання – термінова госпіталізація.
Ацетон (пари)	Чисте повітря. При втраті свідомості – штучне дихання
Бром (пари)	Вдихання 3-5% газоподібної суміші, яка містить аміак; промивання очей, рота і носа розчином двовуглекислого натрію (питна сода). Спокій, вдихання кисню.
Миш'яковистий водень (арсин)	Абсолютний спокій, вдихання кисню. Всередину аскорбінова кислота (0,5 г), вітамін В2 (0,01 г), цистамін (0,3 г), нікотинамід (0,03 г). Термінова госпіталізація.
Наркотичні гази (диетиловий ефір, хлороформ, спиртові, снотворні та інші наркотичні речовини)	0,03 г фенаміну, або 0,1 г коразону, або 30 г калелькордіаміну, або 0,5 г бромистої камфори. Після цього дати міцний чай чи каву. У разі необхідності робити штучне дихання та дати вдихати кисень.
Сірководень	Свіже повітря, спокій, тепло. Вдихання кисню в поєднанні зі штучним диханням. Вдихання амлінітрилу протягом 15- 30 сек (повторювати через 2-3 хв). Внутрішньовенно 50-100 мл 1% розчину метиленового синього. Промивання очей 2% розчином соди. Госпіталізація.
Чадний газ (СО)	Інгаляції 100% кисню або гіпербарична оксигенація (ГБО).



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
<b>Отруєння лікарськими препаратами</b>	
Амітриптилін	Фізостигмін (езерин, прозерин) внутрішньовенно, повільно, 0,2-0,5 мг. За необхідності – повторно в тій же дозі ще двічі з інтервалом у 20 хв.
Анестезин	Метиленовий синій: 1% розчин по 1-2 мл на кілограм ваги, внутрішньовенно, з 10% розчином глюкози.
Ацетамінофен (парацетамол)	N-ацетилцистеїн: 140 мг/кг всередину, потім по 70 мг/кг кожні 4 год, всього 17 доз. Пралідоксим – 1 г внутрішньовенно протягом 15-30 хв, потім таку ж дозу кожні 8-12 год.
Бензодіазепіни (сібазон, седуксен)	Флумазеніл (анексат) – 0,2 мг (2,0 мл) внутрішньовенно за 30 сек, потім 0,3 мг через 1 хв, потім по 0,5 мг кожну хвилину до загальної дози не більше 3 мг.
Гепарин	Сульфат протаміну: внутрішньовенно до 5 мл 1% розчину.
Діазепам	Анексат (Флумазеніл): внутрішньовенно по 0,2 мг. Загальна доза – 3-5 мг.
Ізоніазид	Піридоксину гідрохлорид (вітамін В6): внутрішньом'язово до 20 мг на кілограм ваги.
Інсулін	Адреналін, гормони стресу. При комі – 1 мл 0,1% розчину адреналіну.
Клофелін (клонідин, гемітон, катапресан)	Атропін: по 1-2 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно, при потребі повторно або у вигляді тривалої інфузії. Метоклопрамід (церукал) внутрішньовенно болюсно в дозі 0,5 мг/кг, потім 0,25 мг/кг крапельно в 400 мл 5% розчину глюкози зі швидкістю 2 мл/хв. Середня добова доза – 18-20 мг.
Непрямі антикоагулянти	Вітамін К (вікасол) по 10 мг внутрішньовенно, внутрішньом'язово або підшкірно тричі на добу, свіжозаморожена плазма або кріопреципітат.
Снодійні	Натрію гідрокарбонат: 5% розчин внутрішньовенно 200- 400 мл чи більше до одержання лужної реакції сечі (за лакмусовим папером).
Тетурам	40% розчин глюкози, 10 мл 5% розчину аскорбінової кислоти, 200 мл 4% розчину бікарбонату натрію внутрішньовенно, крапельно.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
<b>Отруєння наркотичними речовинами</b>	
Барбітурати	Бемегрид: до 10 мл 0,5% розчину, внутрішньовенно. При порушеннях дихання – штучна вентиляція легень.
Канабінол	Аміназин – 2,5% розчин 4-5 мл внутрішньом'язово. Галоперидол – 0,5% розчин 2-3 мл внутрішньом'язово.
Кокаїн, дикаїн, новокаїн	Промивання шлунка водою з додаванням карболену (вугілля активованого) або 0,1% розчином калію перманганату, всередину 2-3 краплі нітроглицерину, зігрівання, гаряча кава, вино, інгаляція кисню. При порушенні дихання, зупинці серця – зовнішній масаж серця.
Морфін, кодеїн, діонін, героїн, опій, омнопон	Налмефен, налоксон, леварфанол, налорфін: внутрішньом'язово, внутрішньовенно або інтраназально. Повторні промивання шлунка водою з додаванням карболену (вугілля активованого) або 0,1% розчину калію перманганату, сольове проносне. Вдихання кисню, всередину 6-8 крапель розчину атропіну сульфату. При порушенні дихання – тривале штучне дихання. <i>Протипоказані</i> спокій, лід до голови, блювотні засоби.
<b>Отруєння токсинами рослинного, тваринного, грибного походження</b>	
Акація жовта, рокитник	Симптоматичне лікування: промивання шлунка таніном, введення сольового проносного і таніну через зонд, заходи боротьби з судомами (хлоралгідрат в клізмі, барбаміл внутрішньом'язово), збудженням (аміназин, внутрішньом'язово), серцевою слабкістю і дихальною недостатністю (строфантин, кероване дихання). На початку отруєння – атропін (по 1-3 мл 0,1% розчину під шкіру).
Алкалоїди	Калію перманганат (марганцевокислий калій) у вигляді водного розчину 1:10000 (1г (на кінчику ножа) розчинити у 100 мл води і довести до 10 л) для промивання шлунка. Молоко в розведенні водою 1:1 – для промивання шлунка, або введення зондом 1-1,5 склянки молока і подальше промивання шлунка. Білок 10 яєць випити або ввести у шлунок, після чого промити шлунок.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
	Випити 1-2 столові ложки водної суспензії очищеного деревного вугілля, викликати блювоту.
Атропін (беладона, красавка, блекота, дурман)	Промивання шлунка водою з додаванням карболену (вугілля активованого) або розчину калію перманганату (1: 1000) з подальшим введенням за допомогою зонду сольового проносного; спокій, постільний режим, холод до голови. Фізостигмін (див. «Амітриптилін»). За відсутності збудження – пілокарпін, 1 мл 1% розчину підшкірно. При слабкості – таблетки кофеїну. При порушенні дихання – штучне дихання, вдихання кисню.
Бджоли або оси (укус)	Адреналін, преднізолон, метазон. Адреналін вводиться підшкірно. Розчин метазону вводиться крапельно внутрішньовенно. Адреналін можна замінити ефедрином.
Бліда поганка	Атропін: підшкірно 0,1% 1 мл розчину щогодини до тих пір, поки не зникнуть симптоми отруєння. Фізіологічний розчин – до 1 л на добу, крапельно. Бензилпеніцилін: натрієва сіль внутрішньовенно 250 мг/кг на добу впродовж перших 3 діб, далі дозу знизити до загальнотерапевтичної.
Болиголов	Суміш з 0,5 л 5% розчину глюкози та 20-50 мл 1% розчину новокаїну вводиться внутрішньовенно, крапельно.
Ботулотоксин	Антидоту не існує.
Галюциногенні токсини	Діазепам: внутрішньовенно по 5-10 мг.
Гіромітрин (у грибах строчках)	Піридоксин (вітамін В6): внутрішньовенно з розрахунку 25 мг на 1 кг маси тіла.
Глікозиди серцеві	Дігібайнд: внутрішньовенно, крапельно. Кількість препарату розраховується залежно від кількості спожитих глікозидів
Зміїні укуси	Гепарин – внутрішньовенно, 10000 ОД. Антивенін – від 20 до 150 мл внутрішньовенно, залежно від важкості отруєння.
Зоокумарин	Вітамін К1, дицинон, вікасол: внутрішньом'язово.
Каракурта токсин	Внутрішньовенно, повторно розчин магнію хлориду (25%), а також хлористого кальцію (10%). Антивенін – 2,5 мл внутрішньовенно або внутрішньом'язово.
Конвалія	Атропін: 1 мл 0,1% розчину підшкірно.



Отруйна речовина чи сполука	Рекомендовані протиотрутні заходи та засоби першої долікарської допомоги
Люїзит	Унітіол: внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Димеркаптопропанол: у масляних розчинах.
Мускарин (алкалоїд, що міститься в грибах)	Атропін: 1 мл 0,1% розчину підшкірно або внутрішньом'язово.
Мухомор	Атропін: підшкірно 0,1% 1 мл розчину щогодини до зникнення симптомів отруєння.
Наперстянка, горицвіт, конвалія, адонізид, дигіталіс	Промивання шлунка водою з додаванням карболену (вугілля активованого), спокій, постільний режим, вдихання кисню, сольове проносне. Всередину 6-8 крапель 0,1% розчину атропіну сульфату. <b>Противоказані</b> блювотні.
Нікотин .	Суміш з 0,5 л 5% розчину глюкози та 20-50 мл 1% розчину новокаїну вводиться внутрішньовенно, крапельно.
Орелланін (міститься в павутиннику гіркому)	Атропін: 1 мл 0,1% розчину під шкіру або внутрішньом'язово.
Пілокарпін	Атропін: 2-3 мл 0,1% розчину підшкірно або внутрішньовенно.
Правцевий токсин	Анатоксин правцевий: підшкірно, глибоко. Разова доза – 0,5 мг.
Скополамін	Натрію гідрокарбонат: 5% розчин внутрішньовенно 200- 400 мл і більше до одержання лужної реакції сечі (за лакмусовим папером).
Скорпіона токсин	Підшкірно вводиться 0,5-1 мл 0,1% розчину атропіну, або 0,5-1 мл 0,05% розчину ерготаміну
Стрихнін (насіння чилибухи, блювотного горіха)	Негайне промивання шлунка водною суспензією вугілля з 0,1% розчином калію перманганату; викликати блювоту. Настойка йоду: 15 крапель на 0,5 скл. води випити або ввести через зонд у шлунок з наступним його промиванням водою. Всередину активоване вугілля, сольове проносне; спокій. За наявності судом – внутрішньовенно 20 мг діазепаму.
Хінін	Промивання шлунка розчином таніну, активоване вугілля, проносне. Настойка йоду.
<i>Примітка:</i> * Антидот Стржижевського: 1,25 г гідрокарбонату натрію, 0,1 г гідроксиду магнію, 0,38 г сульфату магнію, 0,5-0,7 г сірководню у 100 мл водного розчину	



**Перші заходи долікарської допомоги при хімічних опіках та ураженнях хімічними речовинами та сполуками \***

<b>Уражуючі речовини чи сполуки</b>	<b>Рекомендовані заходи та засоби першої долікарської допомоги</b>
<b>Неорганічні речовини</b>	
Азотна, сірчана, соляна, фосфорна кислоти	Промивання великою кількістю води; пов'язки, змочені 2- 3% розчином соди, риванолу (1:1000) або фурациліну (1:5000). При опіках II-III ступенів – пов'язки зі стрептоцидовою або синтоміциновою емульсією.
Плавикова (фтороводнева) Кислота	Промивання ураженої ділянки великою кількістю води (4- 6 год) до почервоніння. Пов'язка зі свіжоприготовленою пастою оксиду магнію в гліцерині.
Калій, натрій	Промивання великою кількістю води. При опіках II-III ступенів – те ж, що при ураженні кислотами.
Бром рідкий, хлор рідкий	Промивання ураженого місця спиртом і змазування 1- 2% спиртовим розчином гіацинвіолету або метиленового синього.
Оксиди сірки (IV) та (VI) (сірчистий та сірчаний ангідриди)	Див. Кислоти
Фосфор жовтий	Промивання великою кількістю води. При опіках II-III ступенів – те ж, що при ураженні кислотами.
Оксид хрому (VI) (хромовий ангідрид)	Негайне промивання великою кількістю води (15 хв), пов'язка зі стрептоцидовою або синтоміциновою емульсією.
Калію гідроксид (їдкий калій), натрію гідроксид (їдкий натр), концентрований розчин аміаку	Промивання великою кількістю води (10 хв), примочки з 5% розчину оцтової, виннокам'яної, соляної чи лимонної кислоти.
Кальцію оксид (негашене вапно)	Змивання рослинними оліями або вазеліном.
Пероксиди водню (30% розчин), натрію, калію	Промивання великою кількістю води.





<b>Органічні речовини</b>	
Гексахлоран, ДДТ	Обмивання теплою водою з милом, пов'язка з 2% розчином гідрокарбонату натрію або змочування слабким розчином перманганату калію.
Диметилсульфат	Промивання великою кількістю води, змазування 1,2% спиртовим розчином гіацинвіолету або метиленового синього. При сильному опіку змазування спиртом і пов'язка з синтоміциновою емульсією.
Мурашина, оцтова (льодяна) кислоти	Те ж, що і при опіках неорганічними кислотами.
Карболова кислота (фенол)	Промивання великою кількістю 40% розчину етилового спирту, пов'язка зі стрептоцидовою або синтоміциновою емульсією. Спостереження лікаря.
Формалін	Негайне промивання 5% розчином нашатирного спирту (аміаку) або водою.
Фосфорорганічні інсектициди (карбофос, меркаптофос, тіофос, фосфамід, хлорпірифос, хлорофос)	Зняти отруту ватою чи марлею (не втираючи), змити водою, обробити шкіру 5-10% розчином нашатирного спирту (аміаку).

\*Ю.Т. Салига, І.В. Лучка, В.П. Росаловський, 2017



**SCIENTIFIC EDITION**

**MONOGRAPH  
DER STAND DER ENTWICKLUNG VON WISSENSCHAFT UND TECHNIK  
IM XXI JAHRHUNDERTS**

**BIOETHIK UND BIOSICHERHEIT AUS SICHT DER PHARMAZIE  
THE LEVEL OF DEVELOPMENT OF SCIENCE AND TECHNOLOGY IN THE XXI  
CENTURY**

BIOETHICS AND BIOSAFETY FROM THE POSITION OF PHARMACY  
MONOGRAPHIC SERIES «EUROPEAN SCIENCE»  
BOOK 14. PART I

*Authors:*

**Smetanina Kateryna Ivanivna  
Suprunovych Serhiy Vasyliovych**

The scientific achievements of the authors of the monograph were also reviewed and recommended for publication at the international scientific symposium  
«**Entwicklung des wissenschaftlichen Denkens '2022 / Scientific thought development '2022**»  
(October 30, 2022)

Monograph published in the author's edition

The monograph is included in  
*International scientometric databases*

500 copies  
October, 2022

Published:  
*ScientificWorld -Net A&HiatAV*  
*Lußstr 13,*  
*Karlsruhe, Germany*



e-mail: [editor@promonograph.org](mailto:editor@promonograph.org)  
<https://desymp.promonograph.org>

ISBN 978-3-949059-64-3



9 783949 059643

