

ДИСКУСІЙНІ ПИТАННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ, ПОВ'ЯЗАНІ З РОЗВИТКОМ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

А. О. Гембар, Ю. В. Гоцуляк

Анотація. У статті досліджено співвідношення медичних експериментів за участю людини та інших медичних досліджень, що пов'язані з розвитком новітніх технологій та втручанням в організм людини, таких як клонування, генетичні маніпуляції та клінічні випробування лікарських засобів. Аналіз природи зазначених досліджень та їх розмежування є необхідним для визначення меж правового регулювання таких дій.

Ключові слова: медичні експерименти за участю людини, клонування, ембріон, генна модифікація, гени, клінічні випробування лікарських засобів.

Сучасне суспільство стикається з викликами, що настали з розвитком наукового потенціалу медицини. Вчені, активно працюючи у напрямку винайдення нових шляхів профілактики та боротьби з певними хворобами, стикаються з тим, що проведення медичних експериментів за участю людини є одним з найефективніших способів прогресу медицини. Однак, такий прогрес стає все більш небезпечним та непередбачуваним. Теоретично ризиковими є усі медичні експерименти за участю людини, проте ті дослідження, що проводяться сучасними дослідниками у сфері медицини протягом останніх десятиліть викликають особливий інтерес. Новими для людства є такі дії медичного характеру як клонування, генетичні маніпуляції, створення генномодифікованих людей, випробування лікарських засобів та інші, що спричиняють складні юридичні, етичні та моральні дилеми. З огляду на це, постають питання юридичної природи таких дій, їх співвідношення з медичними експериментами за участю людини та умов правомірності їх проведення.

Окремі види медичних досліджень, в тому числі і медичні експерименти за участю людини, були предметом дискусій багатьох науковців, серед яких Я. Триньова, Р. Хажинський, Н. Кашканова, Є. Міхньова, Б. Островська, І. Сенюта та інші розглядали деякі питання в етико-правовому аспекті. Однак, попри фрагментарність регулювання медичних досліджень за участю людини, в теорії права не розмежовано медичні експерименти за участю людини як вид останніх з такими медичними дослідженнями як клонування, клінічні випробування лікарських засобів та генна модифікація, що пов'язані саме з розвитком медичних технологій та викликають низку питань у їх сприйнятті спільнотою та регулюванні правом.

На сьогодні ефективного лікування можливо отримати від більшості захворювань, втім є чимало хвороб, які залишаються загадкою для медицини та великою проблемою для людства, деякими з них є діабет, рак, хвороба Альцгеймера, Паркінсона та ін. Передбачається, що вилікувати такі захворювання можливо шляхом проведення терапевтичного клонування людського організму, метою якого є створення специфічних тканинних клітин окремих органів (серця, нирок, печінки і т. д.) і використання у регенеративній медицині для лікування багатьох захворювань. Крім терапевтичного клонування, існує ще й репродуктивне, його метою є створення клонів. Клон – це генетично однорідна група нащадків, утворена шляхом безстатевого розмноження від однієї особини і володіє всіма біологічними ознаками і властивостями материнського організму (мають такий же набір генів, або генотип) [1]. З приводу обох типів клонування точаться дискусії серед науковців, однак репродуктивне клонування значно гірше сприймається науковою спільнотою. Отже, постає питання співвідношення клонування з медичними експериментами за участю людини. Спільними ознаками обох досліджень варто визнати наступні:

– є формою медичних досліджень, адже спрямовані на відтворення та аналіз явищ медичного характеру або спостереження за ними з метою отримання нової інформації, наукового вивчення їх наслідків;

– об'єктом є людина. Оскільки сторонами клонування є донор ядра соматичної клітини, донор яйцеклітини та сурогатна матір, то дана ознака збігається з медичними експериментами за участю людини;

– передбачає підвищений ризик. Клонування тварин показало, що можливі значні втрати ембріонів для того, щоб успішно відбулася репродукція однієї особини, при цьому у випадку клонування людського організму ризику для здоров'я є непередбачуваними, а втрати можуть бути більшими. Це стосується не лише ембріонів, а й сурогатної матері, здоров'я якої під загрозою під час усього періоду вагітності. Також існує загроза життю та розвитку клонів після народження [2, с. 88]. Аналогічні ризики існують і при проведенні будь-яких медичних експериментів за участю людини;

– порушує особисті права людини. Аналіз законодавства щодо клонування не є предметом розгляду даного дослідження, однак важливо відмітити, що терапевтичне клонування є дозволеним в Україні. Б. Островська з цього приводу говорить про його негативний бік – це нехтування правом на життя людини, яка вже існує (навіть якщо її створили шляхом допоміжних репродуктивних технологій) [3, с. 40]. Очевидно, що терапевтичне клонування порушує також і інші права людини, як і репродуктивне клонування, якщо розглядати, що об'єктом таких дій є саме «людина» з точки зору прав та свобод. Але чи дійсно ембріон на початковій стадії розвитку наділений такими правами? Можна навести контраргумент, що законодавство України дозволяє проведення абортів до 12 тижня вагітності, тому «використання» ембріональних клітин, що здатні надалі перетворюватися на органи, до 14-денного терміну не можна вважати протиправними [2, с. 89]. Відтак, очевидно є необхідність удосконалення національного законодавства у даній сфері. Крім цього, проведення будь-якого з видів клонування має відповідати загальним умовам правомірності проведення медичних експериментів за участю людини (дотримання біоетичних принципів, в т. ч. надання інформованої згоди, наявності біоетичної експертизи).

В той час, як головною відмінністю клонування від медичних експериментів за участю людини є мета, яка передбачає не лише встановлення нових фактів, виявлення та удосконалення шляхів діагностики та лікування хвороб, а в залежності від виду – створення специфічних тканинних клітин окремих органів (терапевтичне клонування); або ж створення клонів (репродуктивне клонування).

Варто звернути увагу і на характер впливу аналізованих явищ на людський організм: обидва види клонування полягають у залученні ембріонів людини до здійснення медичного дослідження, чим відрізняються від медичних експериментів за участю людини, що впливають на цілісний її організм. Правовий статус ембріона неодноразово ставав об'єктом наукових дискусій, у зв'язку з чим, Б. Островська піднімає питання права власності на клоновану особу, яку розглядають як джерело стовбурових клітин, хоча насправді вона є донором без права на інформовану та добровільну згоду [3, с. 43]. Деякі вчені з цього приводу наголошують на злочині проти ембріона. Тому, з такої точки зору, залучення ембріона буде впливом на майбутній цілісний організм людини. Однак, враховуючи різновиди клонування (терапевтичне триває лише 14 днів та не передбачає створення плоду), вважається, що в даному випадку клонування не впливає на цілісний організм людини.

У зв'язку з цим, можна говорити про співвідношення медичних експериментів за участю людини та клонування як загального та спеціального відповідно. Адже, клонування охоплюється загальними ознаками медичних експериментів за участю людини, однак передбачають відмінну мету, яка поки неоднозначно сприймається у суспільстві як виправдана.

Неоднозначним медичним дослідженням у контексті співвідношення з медичними експериментами за участю людини є і генна модифікація людини, що останнім часом активно обговорюється у науковій спільноті. Наприклад, в MIT Technology Review нещодавно опубліковано статтю дослідника з Китаю Хе Цзянькуя про експеримент зміни генів людських ембріонів [4]. Дослідник планував відтворити природну мутацію delta 32 в гені CCR5, захищаючи від ВІЛ. Однак, наукова спільнота визнає такі дії незаконними та

непередбачуваними щодо наслідків. Було застосовано технологію CRISPR, або її ще називають «редагування гена зародкової лінії» (модифікування ДНК ембріона, який може розвинути в людину), що дає надію на виправлення генних мутацій та запобігання хворобам, щоб їх не передавали далі. Для цього використовуються «молекулярні ножиці», які змінюють специфічні ділянки ДНК – вирізають їх, замінюють чи коригують. З цього приводу Доктор Ялда Ямшіді, експерт з генетики людини в лондонському Університеті Сент-Джордж, розповіла: «У нас дуже мало інформації про довготермінові наслідки. Більшість людей погодяться: проводити експерименти на людях, аби зробити їх невразливими до хвороби, якої можна уникнути, лише заради збагачення наших знань – з морально-етичної точки зору неприйнятно» [5]. Отже, такий вид медичних досліджень, беззаперечно, є досить ризиковим, адже передбачає втручання в генетичний код людини, ба більше – наступних поколінь. Крім того, генна модифікація є забороненою законодавством більшості країн, оскільки порушує основні права людини, що є важливим для співвідношення з медичними експериментами за участю людини. Останні, хоч і порушують права людини, однак є правомірними за умови дотримання норм законодавства та етичних принципів. Тоді як генна інженерія поки не вважається такою, до того ж наукова спільнота не визнає її суспільно корисну мету та гуманістичну спрямованість, що є ознаками медичних експериментів за участю людини. Крім того, проблема правового статусу такого гену не дає змоги визначити, що об'єктом генних модифікацій є саме людина, як в медичних експериментах за участю людини.

Чітко прослідковуються ознаки медичного експерименту за участю людини у клінічних випробуваннях лікарських засобів, застосування яких впливає на організм людини з метою отримання нових фактів про лікування, діагностику та профілактику певних захворювань. Отже, постановка такої мети передбачає досягнення певних цілей, зазначених у п. 2.1 «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 р. «Клінічне випробування лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності» [6]. Очевидно, що такі медичні дослідження передбачають ризик для життя і здоров'я досліджуваного, порушують його права, можуть бути здійснені лише за дотримання біотехнічних принципів та відповідного законодавства. В такому випадку, поняття «медичний експеримент за участю людини» повністю охоплює «клінічні випробування лікарських засобів», враховуючи загальну мету, яка передбачає досягнення зокрема дещо відмінних цілей.

Висновок. Етико-правові дилеми кожного з аналізованих медичних досліджень є окремим питанням, що потребує детального аналізу, адже кожне з них має різну технологію, мету та ступінь ризику. Визначення меж правового регулювання таких дій зумовлює актуальність їх розмежування. Відтак, на даному етапі дослідження зроблено висновок, що клонування (репродуктивне та терапевтичне), а також клінічні випробування лікарських засобів охоплюються ознаками медичних експериментів за участю людини, на відміну від генної модифікації, відтак співвідносяться як загальне та спеціальне відповідно, тобто є видами медичних експериментів за участю людини.

Аннотація. В статье рассматривается соотношение медицинских экспериментов с участием человека и других медицинских исследований, связанных с разработкой новых технологий и вмешательством в организм человека, таких как клонирование, генетические манипуляции и клинические испытания лекарственных препаратов. Анализ природы этих исследований и их разграничение необходимы для определения границ правового регулирования такой деятельности.

Ключевые слова: медицинские эксперименты с участием человека, клонирование, эмбрион, генная модификация, гены, клинические испытания лекарственных средств.

Abstract. The article examines the ratio of medical experiments with human participation and other medical research related to the development of new technologies and intervention in the human body, such as cloning, genetic manipulation and clinical drug trials. The analysis of the essence of these researches and their separation is necessary to determine the limits of legal regulation of such activities.

Key words: medical experiments with human participation, cloning, embryo, gene modification, genes, clinical trials of drugs.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Горкин А. П. Современная иллюстрированная энциклопедия «Биология». URL: <https://mybook.ru/author/aleksandr-pavlovich-gorkin/enciklopediya-biologiya-s-illyustraciyami/reader/> (дата звернення: 22.10.2019).
2. Гембар А.О. Етико-правові аспекти клонування людського організму: виклики сьогодення. *Economic and Law Paradigm of Modern Society*. № 3. 2019. С. 85-92.
3. Островська Б. Міжнародно-правове регулювання репродуктивного та терапевтичного клонування людини. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 2018. № 1. С. 39-45.
4. Regalado A. China's CRISPR babies: Read exclusive excerpts from the unseen original research. *MIT Technology Review*. 2019. URL: www.technologyreview.com/s/614764/chinas-crispr-babies-read-exclusive-excerpts-he-jiankui-paper/ (дата звернення 25.02.2020).
5. Чи можна створювати генетично модифікованих дітей? BBC. 2018. www.bbc.com/ukrainian/features-46428712 (дата звернення 15.03.2020).
6. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 р. *Відомості Верховної Ради України*. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення 25.02.2020).

УДК 327:17.022.1-029:93/94(045)

ІНСТРУМЕНТИ КОНСТРУЮВАННЯ ІМІДЖУ ДЕРЖАВИ

О. О. Григор'єва

Анотація. Мета дослідження полягає в аналізі інструментарію іміджевої політики, спрямованої на просування позитивного внутрішнього та зовнішнього образу держави, мобілізацію суспільства та підтримку стратегічного вектору розвитку держави. Механізми та технології конструювання мережевого (ідеального, бажаного) образу держави, які використовують медіа, впливають на громадську думку. Прийом візуалізації гарантовано впливає на здатність людини пам'ятати вигідну іміджмейкерам інформацію. За допомогою історичної політики політичні сили формують та поширюють певну систему суспільно-політичних цінностей. Риторика державних діячів окреслює політичний курс держави в цілому та визначає рамки для ухвалення важливих політичних рішень. Комплексне використання зазначених інструментів допомагає досягти стратегічних та тактичних цілей іміджевої політики.

Ключові слова: імідж, брендинг, медіа, історична політика, риторика.

Імідж – це один із важливих інструментів політики, який дозволяє зафіксувати конкурентні переваги держави на міжнародній арені, презентувати її стратегічні пріоритети, підтримати модернізаційну, реформаторську та економічну діяльність уряду, створити сприятливий інвестиційний клімат в країні, вирішити конкретні зовнішньополітичні завдання. Нині у добу інформаційних та мережевих технологій стратегічна цінність іміджу держави визнається нарівні з сильною армією та розвинутою економікою. У сучасній теорії міжнародних відносин імідж держави розглядається як «м'яка» сила, яка набуває все більшого значення в якості інструмента реалізації зовнішньої політики.

Науковий інтерес до іміджевої проблематики, започаткований у ХХ столітті, досить сталий як у зарубіжній [1, 2, 3], так і у вітчизняній міжнародно-політичній науці [4, 5, 6]. Формується також нова галузь української політологічної науки – іміджелогія. За визначенням сучасних довідкових вітчизняних видань, імідж – це штучний образ,