

## ПОГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ

УДК 616-092.9

### **БІОЕТИЧНІ ПИТАННЯ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ТВАРИНАХ**

*Денисенко С.В., Глебова Л.Ю., Назаренко С. М.*

Вищий державний навчальний заклад України "Українська медична стоматологічна академія"

*В статті проаналізовано біоетичні аспекти експериментальної медицини. Показано, що при виконанні експериментів на лабораторних тваринах повинен виконуватись принцип поліпшення і гуманізації поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту, скорочення кількості використаних тварин, заміни високоорганізованих тварин низькоорганізованими або використання альтернативних методів.*

Ключові слова: біоетика, лабораторні тварини, експеримент.

Біоетика сьогодні – це нова галузь знання соціального інституту, завданням якого є регуляція стосунків між людьми і природою [9]. В США і Західній Європі відбувається інституалізація біоетики як спеціальної соціальної освіти, яка відпрацьовує процедури прийняття рішень в нетрадиційних біомедичних ситуаціях. Такі процедури передбачають звернення до універсальних прав і свобод особистості, норм міжнародного права і законів конкретних держав, до національних і релігійних традицій, до принципів лібералізму та гуманізму [8]. В Україні розробку концепцій біоетики і її викладання почали, відштовхуючись від досвіду інших країн, а також ідей вітчизняних мислителів.

Важливість і актуальність проблем біоетики підтверджує той факт, що вона включена до програми вищих медичних навчальних закладів. Це цілком логічно, тому що медицина – особлива професія, яка поєднує високий професіоналізм та специфічні моральні риси людини. В програмі курсу розглядаються теоретичні аспекти феномена біоетики, психосоціальні аспекти захворювань, професійні, правові та етичні питання під час обстеження та лікування хворого, впровадження нових лікарських засобів у клінічну практику. Студент повинен знати професійно-етичні стандарти практичної діяльності, положення та правові нормативи Національних та Міжнародних конвенцій, етичні норми при проведенні біомедичних досліджень. Багато етичних проблем, що потребують дискусії, виникає внаслідок сучасних досягнень в галузі трансплантації органів, інтервенційної хірургії, генної інженерії, репродуктивної медицини, молекулярної біології. Наложне місце в програмі знаходять

положення про альтернативні концепції експерименту на тваринах як в процесі навчання, так і в науковій роботі.

Мета роботи – проаналізувати існуючі принципи і норми біоетики, що стосуються експерименту на тваринах.

В біології та медицині неможливо уникнути експериментів на тваринах. Ще на початку 70-х років ХХ століття група експертів ВООЗ дійшла висновку, що досліди на тваринах лишаються найкращим, а часто єдиним доступним методом визначення токсичного ефекту [1]. Нині, тридцять років потому, не можна заперечувати провідну роль дослідів на тваринах в експериментальній фізіології, біохімії та інших галузях. Без таких експериментів прогрес природничих наук неможливий, тому принесення експериментальних тварин у жертву науці в ім'я здоров'я та благополуччя людини не повинно зустрічати морального осуду. Водночас тут обов'язково виникає проблема встановлення критеріїв наукової доцільності, тобто необхідності виконання експерименту на тваринах. У кожному конкретному випадку безумовна необхідність дослідів на тваринах має бути суворо аргументована. Особливо це стосується моделювання станів пов'язаних з виникненням у тварин сильних больових або психоемоційних відчуттів (стрес, механічна чи термічна травма, шок). В цьому разі потрібна аргументація, яка має переконати і самого дослідника, і рецензентів роботи, яка планується, в тому, що право на такі дослідів є безсумнівним [3].

Відомо, що тварини здатні відчувати страждання і зберігати пам'ять про них. Якщо неможливо обійтись без дослідів на тваринах, то мо-

рального обов'язок кожного експериментатора – зробити все можливе для зменшення страждань тварин.

Основні етичні принципи в цій сфері сформульовані в "Європейській конвенції про захист хребетних, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей", яка була прийнята 20.09.1985р. у Страсбурзі [5]. Регламентация експериментів на тваринах одержала розвиток у багатьох країнах, де ухвалені й діють відповідні законодавчі акти та нормативні документи. Слід зазначити, що робота за регламентації використання експериментальних тварин була розпочата ще в СРСР (наказ Міноздорову СРСР від 12 серпня 1977 року). Тоді ж було утворено "Комітет за експериментальної роботи з тваринами" при вченій раді Міноздорову СРСР, до обов'язків якого входили питання контролю методичної правильності експериментів, а також додержання гуманних принципів утримання та використання тварин у експериментах. Гуманні принципи, закладені в роботу цього комітету, продовжують діяти зараз в Україні.

Загальноприйнятим стандартом став принцип трьох "R" – скорочення від англійських термінів "rebinement" (поліпшення), "reduction" (скорочення), "replacement" (заміна) [1]. Він полягає в наступному:

- поліпшення і гуманізація поведінки з тваринами під час підготовки і проведення експерименту;
- скорочення кількості використання тварин;
- заміна високоорганізованих тварин низькоорганізованими або використання альтернативних методів.

Загальні етичні вимоги до використання лабораторних тварин у медичних і біологічних експериментах в Україні розроблені робочою групою під проводом член-кор. НАН і АМН України О.Г. Резнікова і ухвалені Першим національним конгресом з біоетики (2001 р.) [1]. Ці принципи розроблено у відповідності до основних засад біоетики та біоетичної експертизи, інтересах захисту людини і всього біологічного різноманіття світу. Вони узгоджуються з положеннями "Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших цілей" (Страсбург, 1985).

Загальні положення цього документу наступні:

1. Біологічні та медичні експерименти на тваринах можуть проводитись лише у тих випадках, коли вони спрямовані на одержання нових наукових знань, сприяють поліпшенню здоров'я людини і тварин, збереженню живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання і підготовки фахівців, проведення судово-медичної та

кримінальної експертизи, не становлять загрози для здоров'я людини.

2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави: сподіватись, що їхні результати суттєво сприятимуть досягненню хоча б однієї із зазначених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин з дослідницькими та навчальними цілями, якщо ці цілі можуть бути досягненні іншими шляхами, без використання тварин.

3. Слід уникати буквального дублювання вже проведених раніше досліджень на тваринах, якщо воно не зумовлено доцільністю експериментальної перевірки результатів.

4. Вибір виду тварин, їх кількості, а також методика досліджень мають бути ретельно обґрунтована до початку експериментів і одержати схвалення уповноваженої особи чи органу біотичної експертизи.

5. Тварини для експериментів повинні надходити з сертифікованого джерела їх вирощування. Використання бродячих тварин протирічить принципам біоетики.

6. Визначаючи здатність тварин відчувати страждання і пам'ятати про них, при проведенні експериментів необхідно дотримуватися гуманності, уникати дистресу, болю, спричинення тваринам тривалої шкоди здоров'ю і полегшувати їхні страждання. Необхідно прагнути максимального скорочення числа тварин і там де це можливо, використовувати альтернативні методи, які не потребують їх участі.

7. Експериментальні роботи на тваринах має проводити кваліфікований дослідник (експериментатор), що обізнаний з правилами біоетики і дотримуються їх. Використання тварин у навчальному процесі проводиться під наглядом фахівця-викладача.

8. Лабораторії, наукові та навчальні заклади і організації, де проводяться експерименти на тваринах, підлягають відповідній атестації повноважними органами. Зокрема, перевіряється відповідність стандартам "належної лабораторної практики", що є міжнародною вимогою до проведення медико-біологічних та інших експериментальних досліджень. Зокрема, спеціальна комісія Державного фармакологічного центру МОЗ України проводить перевірку і атестацію лабораторій та віваріїв, де здійснюються до клінічні дослідження лікарських засобів, надає їм конкретні рекомендації з біоетики.

Принципи біоетики стосуються вибору експериментальних тварин. Вибір експериментатором того чи іншого виду тварин має бути ретельно обґрунтованим з урахуванням його адекватності меті роботи та можливості скорочення кількості тварин [4]. Експериментатор повинен прагнути до вибору виду тварин, які посідають нижче місце у філогенетичному ряду. Моральним

обов'язком експериментатора є досягнення відтворених результатів дослідження із використанням мінімальної кількості тварин. Для цього використовують стандартизованих тварин, математичні методи планування експерименту та обробки одержаних даних, комп'ютерні та математичні моделі.

Як правило, перевагу надають інбредним тваринам, стандартизованим за генетичними та мікробіологічними параметрами, умовами утримання і харчування. Але слід враховувати, що екстраполяція одержаних таким шляхом даних на інші лінії тварин не завжди можлива, і тоді виникає необхідність повторювання експериментів на інших лініях [7].

Дані про джерело одержання для експерименту тварин та їхня біологічна характеристика мають бути документально зафіксовані експериментатором.

Проведення експериментів на тваринах, як і вибір тварин для дослідів, також має ґрунтуватися на принципах біоетики [1, 4]. Конкретно це полягає в тому, що вибір технології експериментів на тваринах проводиться таким чином, що перевага надається методам, які найменше спричиняють біль, страждання, дискомфорт або тривалі негативні наслідки для здоров'я тварин, а також не створюють безпосередньої загрози для здоров'я експериментатора, технічного персоналу, або інших людей, тварин чи довкілля загалом.

Виходячи з принципу гуманного поводження з лабораторними тваринами, експериментатор і технічний персонал морально зобов'язані під час проведення експерименту звести до мінімуму можливу шкоду для тварин, особливо при проведенні хірургічних операцій. З метою виконання цих вимог необхідно застосовувати наркоз, загальне чи місцеве знеболювання, за винятком випадків, коли це є несумісним із цілями експерименту (моделювання травми, шоківих станів, опікової хвороби тощо). В такому випадку експериментатор зобов'язаний зробити відповідне письмове повідомлення і одержати схвалення уповноваженого органу з біоетичної експертизи.

Якщо після закінчення експерименту відповідальною особою прийнято рішення залишити піддослідну тварину живою, необхідно прийняти усі можливі заходи щодо якнайшвидшого відновлення її здоров'я та благополуччя; повернення до належних умов утримання та догляду.

Не можна повторно використовувати тварину, яка вже була в експерименті, що супроводжувався болем чи стражданнями, незалежно від застосування наркозу чи знеболення, до відновлення задовільного стану здоров'я. Винятками є повторні експерименти, в яких тварина буде постійно знаходитись під загальним наркозом

аж до її знеживлення, або такі, що пов'язані з мінімальним втручанням у здоров'я і благополуччя тварини.

Особливо болючим питанням біомедичного експерименту є питання про знеживлення тварин [1, 6]. Рішення про знеживлення тварин приймається експериментатором на етапі планування експерименту або наприкінці його виконання при виникненні несподіваних обставин, що є несумісними з життям тварини чи завдають в подальшому тривалого болю, дистресу або шкоди її здоров'ю. В останньому випадку доцільно одержати консультацію ветеринарного фахівця. Знеживлення тварин повинно здійснюватись гуманним методом, тобто із вчиненням їй мінімального фізичного та емоційного страждання у відповідності до виду тварини.

Результати наукових досліджень на тваринах підлягають документуванню та оприлюдненню. Відповідна інформація є відкритою, за винятком тих випадків, коли вона не може бути розголошена в інтересах збереження державної, судової чи комерційної таємниці та охорони інтелектуальної власності. Форма оприлюднення згаданої інформації має бути доступною для фахівців та громадськості.

Впровадження в практику наукових і навчальних закладів принципів біоетики експериментальної роботи передбачає й відповідальність у разі їх порушення. Вона полягає в тому, що в питаннях використання тварин для наукових та навчальних цілей експериментатор керується моральністю перед суспільством та тваринним світом [6].

Права тварин існують для людей, причому в тому вигляді, який дозволяє їх ефективно застосування. Прикладом законодавчих актів, які захищають (прямо чи опосередковано) права тварин є Закони України "Про тваринний світ", "Про охорону навколишнього природного середовища", "Про ветеринарну медицину" та "Про відповідальність підприємств, установ та організацій за порушення законодавства про ветеринарну медицину". Вони зокрема, дають визначення ветеринарного та епізоотичного благополуччя як оптимальних умов для життя тварин, що запобігають захворюваності та шкідливому впливові факторів довкілля на їх здоров'я, продуктивність, забезпечують профілактику хвороб. Ці документи також передбачають контроль за якістю засобів захисту тварин, засобів ветеринарної медицини та кормових добавок, експертизу проєктів планування та будівництва тваринницьких об'єктів, що, звичайно, стосується й роботи з лабораторними тваринами. Особливе значення має Закон "Про захист тварин від жорстокого поводження" [6], який поширює свою дію, крім іншого, на використання тварин у науково-

дослідних та навчальних цілях і проголошує такі основні принципи поводження з тваринами, як:

- жорстоке поводження з тваринами, не-сумісне з принципами моральності і гуманності;
- умови життя тварини повинні відповідати її біологічним, видовим та індивідуальним особливостям;
- людина зобов'язана захищати тварин від страждань і загибелі;
- право власності та інші речові права на тварин у випадку жорстокого поводження з ними можуть бути припинені відповідно до закону.

Дотримання прав тварин є не тільки виявом моральності окремої людини, а й свідченням гуманності всього суспільства, його цивілізованості [2]. На практиці це здійснюється як суспільний контроль за втіленням у життя вимог законодавства щодо захисту тварин від жорстокого поводження. Передбачається відвідання місць утримання і використання тварин, надання пропозицій і участь в розробці відповідних рішень виконавчої влади.

Відповідність експерименту *in vivo* вимогам біоетики контролюється Комісіями з біоетики. Вони аналізують заяви на проведення дослідів, надають дозвіл і рекомендації щодо їх проведення (у вигляді заключення). Члени комісії відвідують лабораторії і безпосередньо на місці оцінюють якість експериментальної роботи з точки зору біоетики. В разі виявлення порушень біоетичних норм і принципів, вони реєструють порушення, доповідають про них керівництву наукового підрозділу або установи і висувають клопотання про припинення такого експерименту.

### Реферат

#### БИОЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ЭКСПЕРИМЕНТОВ НА ЖИВОТНЫХ

Денисенко С.В., Глебова Л.Ю., Назаренко С.Н.

Ключевые слова: биоэтика, лабораторные животные, эксперимент.

В статье проанализированы биоэтические аспекты экспериментальной медицины. Показано, что при проведении экспериментов на лабораторных животных должен выполняться принцип улучшения и гуманизации обращения с животными во время подготовки и проведения эксперимента, сокращение количества использованных животных, замены высокоорганизованных животных низкоорганизованными или использование альтернативных методов.

### Summary

#### BIOETHICAL PROBLEMS OF EXPERIMENTS ON ANIMALS

Denisenko S.V., Glebova L.Yu., Nazarenko S.N.

Key words: bioethics, laboratory animals, experiment.

The bioethical aspects of experimental medicine has been analysed in the paper. It has been shown that when carrying out experiments on laboratory animals the principle of humanisms and treatment of animals during the preparation to the experiment and during the experiment itself should be strictly kept as well as other principles such as the reduction of a number of animals, applying of alternative methods.

Зростання уваги суспільства до біоетичних аспектів експериментальних досліджень у галузі медицини, біології та ветеринарії підкреслюється змістом наказу ВАК України № 180 від 31.03.2005 р., згідно з яким до переліку документів, що подаються до спеціалізованої вченої ради, включено висновок щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень.

Таким чином, відбувається глибока інтеграція біоетики і біомедичних дисциплін, зокрема експериментальної медицини. Виявляючи гуманність під час роботи з експериментальними тваринами, дослідник підносить свою власну гідність, зміцнює гуманні засади медицини як науки. Аналіз впровадження принципів і норм біоетики в експериментальну діяльність окремих галузей теоретичної медицини (нормальної та патологічної фізіології, фармакології) становитиме напрям наших подальших досліджень.

### Література

1. Антологія біоетики / Под ред. Ю.І. Кундієва. – Львів: Бак, 2003. – 589 с.
2. Бриссе-Виньо Ф. Требования биоэтики: пер. с англ. – К., 1999. – 245 с.
3. Горлов А. А., Бисюк Ю. А. Биоэтика и будущее человечества. – Симферополь, 2001. – 113 с.
4. Денисенко М. В., Почерняева В. Ф. Использование лабораторных животных в эксперименте. // Второй национальный Конгресс по биоэтике: Тез. докл. – К., 2002. – С.207.
5. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей, Страсбург, 1985.
6. Про захист тварин від жорстокого поводження. Закон України, № 5366, 02.06. 2000.
7. Про медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок узяття у них ксенотрансплантантів. Наказ МОЗ України, 2000.
8. Bioethics: International implications // Proceedings of the round table of ministers of science. Paris, 22-23 October 2001. – UNESCO, 2003. – 92 p.
9. Di Bernardo G. Bioethics: A philosophical foundation. – Trento, 2003. – 12 p.