



World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
КОМИТЕТ
Сто первая сессия

Пункт 9 предварительной повестки дня

ЕВ101/INF.DOC./3
14 января 1998 г.

ВЫПОЛНЕНИЕ РЕЗОЛЮЦИЙ И РЕШЕНИЙ

ЭТИЧЕСКИЕ, НАУЧНЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ КЛОНИРОВАНИЯ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

Здесь представлена краткая информация о результатах совещаний, проведенных в течение последних трех месяцев 1997 г., на которых обсуждались этические, научные и социальные последствия клонирования в отношении потенциального биомедицинского применения этого метода в таких областях здоровья человека, как репродуктивное здоровье, ксенотрансплантация и медицинская генетика. Эта информация является дополнением к разделу IX документа ЕВ101/10.

РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ

1. Специальная программа научных исследований, разработок и подготовки научных кадров в области воспроизводства населения организовала второе межрегиональное и междисциплинарное совещание по вопросам клонирования (Женева, 24 октября 1997 г.) одновременно с очередной сессией своей Группы по рассмотрению научных и этических вопросов.

2. Участники совещания провели обзор информации, поступившей от их организаций, стран и регионов, которая содержала заявления, сделанные правительствами и профессиональными обществами, статьи общего характера и отчеты об официальных совещаниях и общественных дискуссиях, иллюстрирующих отношение людей (их реакцию) к потенциальному использованию методов клонирования в области здоровья человека. Оказалось, что характер и масштабы общественной информации и дискуссий по вопросам клонирования и его потенциальных преимуществ и недостатков в области здоровья человека имеют различия в разных частях мира. В целях содействия проведению дискуссии было решено провести различие между клонированием человека в репродуктивных целях, т.е. для воспроизводства человека, и клонированием человека в нерепродуктивных целях, т.е. для получения эмбрионов, необходимых для проведения фундаментальных и прикладных научных исследований.

Клонирование человека в репродуктивных целях

3. Наблюдались различия в отношении и в политике, касающиеся существующих и предлагаемых правовых положений в этой области. Некоторые страны предлагали ввести полный запрет на проведение любых научных исследований, связанных с клонированием эмбрионов человека. Другие страны предлагали ввести запрет на клонирование человека в репродуктивных целях, а третьи - выступали за введение моратория. Обоснованием полного и частичного запрета обычно служила обеспокоенность в отношении нарушения человеческого достоинства. Страны, предлагавшие мораторий, утверждают, что необходимы новые, надлежащим образом организованные, исследования животных в целях оценки степени безопасности этой процедуры. Эти исследования, которые должны будут проводиться, по крайней мере частично, на нечеловекообразных приматах и касаться многих поколений, позволят получить достаточно времени и достаточную степень понимания этой процедуры и ее последствий, что позволит провести полностью информированные общественные дискуссии.

4. Мнения, существующие в некоторых частях мира, например в африканских странах к югу от Сахары, по-видимому, выражаются в том, что этот высокотехнологический метод имеет отдаленное отношение к потребностям охраны здоровья подавляющего числа населения. Из других регионов поступили сообщения о том, что некоторые отдельные лица и религиозные лидеры считают, что клонирование в репродуктивных целях приемлемо в определенных случаях, таких как случаи неизлечимого другими методами бесплодия или избавления от наследственных генетических болезней.

Клонирование человека в нерепродуктивных целях

5. Несколько участников совещания сообщили о том, что в научных и медицинских обществах их стран и регионов существует заинтересованность в применении методов пересадки ядра соматической клетки для получения клонированных эмбрионов человека в целях проведения ограниченных во времени фундаментальных научных исследований в области старения и генетических болезней. Также был проявлен интерес к использованию этой процедуры для получения клонированной ткани и органов для возможной будущей трансплантации ядер клеток доноров или, возможно, других реципиентов с совместимой тканью.

6. Ограниченные во времени фундаментальные научные исследования с применением клонированных эмбрионов человека. Некоторые страны допускают проведение научных исследований в определенных временных рамках в области "свободных эмбрионов", полученных в ходе осуществления программ по искусственному воспроизводству и предназначенных для уничтожения. Однако многие из этих стран и другие страны запрещают производство эмбрионов человека, конкретно предназначенных для научных исследований. В некоторых странах это ограничение касается лишь научных исследований, осуществляемых в рамках общественного или федерального финансирования, а не научных исследований, финансируемых частным сектором; в некоторых странах изучается законодательство, которое будет распространяться как на государственный, так и на частный сектор. Участники совещания пришли к выводу о необходимости обсуждения значения таких научных исследований с учетом санкционированных временных рамок их проведения. Поскольку, скорее всего, они будут очень ограниченными, в результате проведения таких научных исследований, возможно, не будет получен большой объем полезной информации, например в отношении наследственных генетических нарушений или наследственного старения.

7. Производство клонированных тканей и органов для трансплантации. Эта область рассматривалась как более сложная. Не предвиделось возникновения каких-либо этических проблем, связанных с применением методов пересадки ядра соматической клетки, которые приведут непосредственно к созданию клонированных дифференцированных клеток или тканей, таких как кожа, для будущего использования нуклеарным донором. Однако предусматривалось появление этических проблем, связанных с производством посредством клонирования полностью сформированных и функционирующих органов, поскольку участники совещания не могли представить, каким образом можно получить такие органы без, во-первых, производства клонированного эмбриона и, во-вторых, по крайней мере, частичного его выращивания на эмбриональной стадии развития.

Международные руководящие принципы, регулирующие положения или законодательство

8. В целом участники совещания согласились с необходимостью разработки международных руководящих принципов, охватывающих технические и этические вопросы клонирования человека как для репродуктивных, так и для нерепродуктивных целей. ВОЗ должна играть активную роль в разработке таких руководящих принципов, и требуется незамедлительное предпринятие действий. ВОЗ следует активизировать проведение дискуссий и обеспечить страны необходимой информацией и руководящими принципами для оказания им помощи в разработке соответствующего законодательства и для избежания принятия мер, которые могут привести к запрещению потенциально полезных научных исследований и к перемещению деятельности в другую страну и/или к появлению нелегальной деятельности.

Выводы

9. Участники совещания согласились с тем, что сейчас слишком рано делать какие-либо выводы в отношении мнений, существующих в мире по поводу использования процедур пересадки ядра соматической клетки человека в репродуктивных или нерепродуктивных целях. Они считают, что вначале необходимо провести всесторонние международные дискуссии по этому вопросу, а также провести подобную дискуссию в рамках каждого региона и соответствующего общества. На этом этапе было бы целесообразно сохранять мораторий на использование клонирования в репродуктивных целях, но ВОЗ может предпринять действия по разъяснению технических процедур и этических требований нерепродуктивного клонирования в целях подготовки международных руководящих принципов в этой области.

КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИЯ

10. Трансплантация является вмешательством, предпринимаемым для спасения жизни, которое получило всеобщее признание, но донорство органов и тканей человека отстает от потребностей. Во многих частях мира их нехватка усугубляется недостаточным национальным потенциалом для осуществления постоянного и дорогостоящего лечения, такого как диализ.

11. Ксенотрансплантация - трансплантация человеку клеток, тканей или органов животных - в настоящее время является областью клинических исследований, которая может стать частью медицинской практики. Существуют предварительные данные, свидетельствующие о том, что свиные клеточные трансплантаты могут выживать у человека-реципиента. Последующая стадия будет связана с использованием клеток, тканей и органов животных в качестве временных трансплантатов. Если можно будет обеспечить разумные стандарты безопасности и эффективности, то ксенотрансплантация может стать экономичным выбором и

содействовать более справедливому доступу к трансплантации. В результате ее применения также могут возникнуть перспективы лечения болезней, не поддающихся лечению никакими другими эффективными терапевтическими средствами, таких как рефракторная болезнь Паркинсона или болезнь Хантингтона.

12. Однако разработка этой биомедицинской технологии требует проведения тщательного анализа и мониторинга. Проводимые в настоящее время научные исследования направлены на изучение путей преодоления иммунологических проблем, связанных с отторжением ксенотрансплантатов. Разрабатываются и уточняются стратегии, предназначенные для изменения иммунных систем реципиентов, а в генетическом плане - для создания животных, которые могли бы служить в качестве источника клеток, тканей и органов. Это включает использование технологии клонирования в качестве средства производства подходящих животных для ксенотрансплантации.

13. На консультативном совещании ВОЗ по вопросам ксенотрансплантации (Женева, 28-30 октября 1997 г.) подчеркивалось, что следует уделять должное внимание этическим, социальным и религиозным ценностям и восприятию, которые, в конечном счете, могут оказать огромное влияние на принятие ксенотрансплантации или отказ от нее. Была подчеркнута точка зрения о том, что использование клонированных трансгенетических и других созданных генетическим путем животных в качестве источников клеток, тканей и органов может считаться приемлемым при условии уважения достоинства и личности человека и охраны здоровья человека при уделении должного внимания надлежащему состоянию животных. Если страна разрешает практику ксенотрансплантации, она должна также определить виды животных, которые будут использоваться в этих целях, степень приемлемости генетической ксеноинженерии, а также решить вопрос о том, как можно включить принципы надлежащего состояния животных в рамки такого использования.

14. Ксенотрансплантация поднимает важные вопросы, касающиеся информированного согласия, прав человека и интересов общины. Основные принципы биомедицинской этики, такие как милосердие, безвредность, независимость и справедливость, следует во взвешенной форме применять как в отношении реципиента, так и в отношении общины. Они имеют право ожидать соблюдения принципа предосторожности. Следует разъяснить, что предлагается сбалансированность факторов риска, а не полное его отсутствие. Следует осуществлять тщательный мониторинг за потенциальным психологическим влиянием ксенотрансплантатов и оказывать консультативную помощь реципиентам и непосредственно контактирующим с ними людям, включая работников медико-санитарной помощи.

15. Трудно предсказать реакцию общества на ксенотрансплантацию и совместимость ее с особенностями культуры. В разных местах она может быть различной и со временем может меняться. Научные работники, специалисты здравоохранения и другие участвующие партнеры, такие как религиозные лидеры и средства массовой информации, могут играть важную роль в обеспечении общественной информацией и в активизации дискуссии по вопросам потенциальной безопасности, эффективности и желательности применения этой технологии. Основное влияние на отношение людей к трансплантации будет оказывать их восприятие ее научной ценности и правомерность применения этой процедуры с медицинской точки зрения. Крайне необходимо обеспечить ответственность, защиту общественных интересов и максимальное сокращение степени риска.

16. Значительную обеспокоенность научных работников и органов общественного здравоохранения вызывают проблемы предупреждения и устранения ксенозоонозов - передачи

потенциальных возбудителей инфекций от животных к реципиентам ксенотрансплантатов, а затем путем вторичной передачи - контактирующим с ними людям и более широким слоям населения. ВОЗ подготовила подробное руководство по этому вопросу. На этом консультативном совещании были внимательно изучены различные вопросы, связанные с ксенозоотическим риском, и меры, необходимые для их решения.

17. Поскольку потенциальные преимущества и риск ксенотрансплантации выходят за пределы государственных границ, разработка этой технологии является проблемой общественного здравоохранения, которую необходимо решать как на национальном, так и на международном уровне. Следует разрабатывать национальную политику и укреплять международное сотрудничество в целях содействия безопасности, эффективности, справедливости и этической практике. Совместимость национальных программ и сотрудничество между ними и системами регистрации будут способствовать международному обмену информацией и оповещению, а также изучению ксенозоотической инфекции и болезни. ВОЗ должна играть важную роль в плане повышения информированности всех государств-членов в отношении разработок в области ксенотрансплантации и обеспечения их необходимым руководством по проблемам, возникшим в связи с потенциальным использованием этой технологии. ВОЗ может активизировать проведение дискуссий в различных культурных, религиозных и социальных кругах по этическим проблемам, возникшим в связи с трансплантацией органов в целом и ксенотрансплантацией, в частности.

УЧАСТИЕ НАУЧНЫХ КРУГОВ И РЕГИОНОВ В ДИСКУССИЯХ ПО ЭТИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ

18. Совещание глобального ККНИОЗ (Женева, 21-24 октября 1997 г.) одобрило доклад своей Целевой группы по трансплантации органов, включая рекомендацию по улучшению справедливого доступа к трансплантации органов. Оно также одобрило рекомендации по обеспечению строгого соблюдения наилучшей технической и этической практики, касающейся трансплантации органов, взятых у трупов или живых доноров, а также потенциального развития ксенотрансплантации. Участники совещания согласились с тем, что следует обратиться к региональным органам ККНИОЗ с просьбой об оказании помощи в сборе информации по трансплантации органов и в повышении информированности по этому вопросу, и улучшении его понимания в своих регионах, а также с тем, что следует укрепить сеть сотрудничающих центров ВОЗ в этой области деятельности.

19. В соответствии с резолюцией WHA50.37 ККНИОЗ принял решение включить рассмотрение этических и социальных вопросов, возникших в связи с клонированием, в свою будущую деятельность. Он выразил мнение о том, что вопросы ответственного материнства/отцовства, а также социального и этического регулирования научных исследований не следует ограничивать лишь одним клонированием, а рассматривать в более широкой перспективе. Такие вопросы следует анализировать в рамках более широкого контекста соотношения между биомедицинской технологией, социальным восприятием и родительскими надеждами, например на отсутствие инвалидности и возможных генетических дефектов.

ГЕНЕТИЧЕСКИЕ И НАСЛЕДСТВЕННЫЕ НАРУШЕНИЯ

20. ВОЗ провела совещание комитета экспертов (Женева, 15-16 декабря 1997 г.) для рассмотрения предлагаемых руководящих принципов консультирования по генетическим вопросам. Совещание также рассмотрело некоторые основные этические вопросы, возникающие в результате проводимых в настоящее время научных исследований и достижений в области медицинской генетики, в частности, в результате осуществления проекта по геному человека.

21. Медицинское применение генетических данных необходимо осуществлять при уделении надлежащего внимания общим принципам медицинской этики, которые включают следующее: делать добро, не наносить вреда, предлагать самостоятельность выбора после предоставления информации и способствовать достижению личной и социальной справедливости. Сама генетика учит нас тому, что не существует такого понятия, как "лучший" или "худший" геном, и что ценность и выживание человечества зависят от его комплексного генетического разнообразия.

22. Эта группа обсудила вопрос о репродуктивном клонировании, которое определяется как использование генома, полученного от существующего индивидуума, для создания нового, почти генетически идентичного индивидуума посредством пересадки ядра или клетки. Члены группы выразили мнение о том, что клонирование человека в репродуктивных целях противоречит этике и должно быть запрещено. Были приняты к сведению заявления и решения, сделанные и принятые различными международными организациями в этом отношении. Клонирование клеток в клеточных культурах в медицинских целях является совершенно другим вопросом и может иметь огромную клиническую ценность при лечении некоторых болезней, таких как рак.

23. Касаясь генетического тестирования во время беременности, группа пришла к мнению о том, что его следует предлагать тем, кто этого хочет, но не должно оказываться никакого давления на супружеские пары в отношении проведения такого тестирования. Результаты тестирования не должны использоваться для того, чтобы вынуждать супружескую пару продолжать или прекращать осложненную беременность. Группа признала, что этические убеждения отдельных лиц, а также исторические традиции и правовые положения имеют различия в разных странах, но подчеркнула, что, по возможности, окончательное решение по вопросам генетики в контексте воспроизводства должно оставаться за женщиной или супружеской парой.

24. Достижения в области генетики человека, которые произошли в течение последних 20 лет, революционизировали наше понимание роли наследственности в области здоровья и болезней, не только в плане единичных генетических нарушений, но также в плане предрасположенности к раку, болезням сердца, психическим расстройствам и даже в плане восприимчивости к инфекционным болезням. ВОЗ следует взять на себя инициативу по содействию применению медицинской генетики в области общественного здравоохранения, особенно в развивающихся странах, и по ее включению в политику и обслуживание в области национального здравоохранения. Это можно сделать в рамках экспериментальных программ и среднесрочных стратегий, которые включают проведение тестирования на предмет выявления генетических факторов распространенных болезней, предоставления консультативных услуг, обеспечения доступа к медицинской помощи и службам социальной поддержки.

25. При надлежащем использовании генетические данные могут играть очень важную роль в содействии достижению лучшего состояния здоровья для всех во всем мире. Исследование

и тестирование генов могут сделать эффективным, с точки зрения затрат, вклад в планирование общественного здравоохранения в любой стране, но они не должны быть принудительными. Генетические данные следует использовать в интересах членов семьи или этнической группы, а не для их клеймения или дискриминации. Следует сохранять конфиденциальность и соблюдать недискриминационное использование данных, в случае необходимости путем применения правового механизма. В целях получения максимальной выгоды и сведения к минимуму риска просвещение по вопросам генетики следует проводить не только среди специалистов здравоохранения, но также среди широких кругов населения с различными культурными традициями.

26. Касаясь вопроса справедливости и справедливого доступа для всех к преимуществам использования генетических данных, группа признала, что патентование в области генетики, как и в других медицинских областях, является частью нормального процесса разработки препаратов. Однако была выражена глубокая обеспокоенность тем, что патентование потенциально может задерживать развитие международного сотрудничества, особенно между развитыми и развивающимися странами, что, в конечном счете, пагубно отразится на медико-санитарной помощи тем, кто в ней больше всего нуждается. Группа выразила мнение о том, что патенты по генным последовательностям должны выдаваться лишь в контексте изобретения методов или процедур, полезность которых подтверждена.

27. Учитывая эти важные моменты, государствам - членам ВОЗ следует безотлагательно уделить внимание этическим аспектам применения генетических данных в области общественного здравоохранения и активизировать диалог и сотрудничество в этой области.

= = =