



World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

ПЯТЬДЕСЯТ ПЕРВАЯ СЕССИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Пункт 20 предварительной повестки дня

A51/6 Add.1
8 апреля 1998 г.

ВЫПОЛНЕНИЕ РЕЗОЛЮЦИЙ И РЕШЕНИЙ

Доклад Генерального директора

В данном документе содержится раздел VII Доклада Генерального директора об осуществлении резолюций и решений. В нем представлены сведения об осуществлении резолюции WHA50.37, которая касается этических, научных и социальных последствий клонирования для здоровья человека. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть резолюцию, рекомендованную Исполнительным комитетом.

VII. ЭТИЧЕСКИЕ, НАУЧНЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ КЛОНИРОВАНИЯ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА.

1. В резолюции WHA50.37 Генеральному директору предлагается разъяснить потенциальные применения процедур клонирования в здравоохранении и их этических, научных и социальных последствий для здоровья человека. Ввиду большого разнообразия знаний, требуемых для решения такой широкой гаммы вопросов, были организованы несколько совещаний в целях подготовки почвы для группы экспертов, которая займется этим вопросом в глобальной перспективе. Эти подготовительные межрегиональные и междисциплинарные совещания сосредоточили внимание на следующих областях: клонирование и репродуктивное здоровье человека, биологические препараты, трансплантация органов, научные исследования и медицинская генетика. Генеральный директор создал исследовательскую группу и назначил двух докладчиков для координации работы по этим вопросам. Кроме того, ВОЗ принимала участие в совещаниях по этим вопросам, организованных такими международными организациями, как ЮНЕСКО, Европейская комиссия, ОЭСР и Совет Европы.

КЛОНИРОВАНИЕ И ВОСПРОИЗВОДСТВО ЧЕЛОВЕКА

2. Этические последствия. Основные возражения против использования клонирования человека для его воспроизводства заключаются в том, что это противоречило бы человеческому достоинству, поскольку нарушало бы уникальность и детерминантность человеческого существа. Оно также рассматривается как нарушение прав ребенка. В качестве решительного шага к искусственному созданию людей это увеличит риск превращения людей в предметы. Вместе с новыми знаниями о геноме человека его можно будет использовать для содействия выбору генотипа и поощрения социальной и родительской нетерпимости к инвалидности либо, потенциально, к предполагаемым генетическим болезням. Некоторые, однако, считают, что репродуктивное клонирование может быть приемлемо в некоторых случаях, например при неизлечимом другими методами бесплодии или для недопущения наследственных генетических болезней. Выдвигается также аргумент, что не следует урезать репродуктивные права. С точки зрения существующих этических принципов проведения медико-биологических исследований с использованием человека в качестве объекта клонирование человека в репродуктивных целях вызывает озабоченность в связи с риском в отношении преимуществ, согласия на основе информированности и отчетности.

3. Социальные последствия. Клонирование человека в репродуктивных целях рассматривается как способное нарушить отношения между поколениями и семейные структуры с серьезными психологическими, социальными и юридическими последствиями для соответствующих лиц и сообществ. Есть мнение, что его использование будет способствовать скорее укреплению общественных предрассудков, чем борьбе с ними и увеличению дискриминации, например по признаку пола, этнической группы, касты и финансового положения. Некоторые также рассматривают репродуктивное клонирование как высокотехнологический метод, имеющий отдаленное отношение к потребностям охраны здоровья подавляющего большинства населения мира.

4. Несколько международных профессиональных ассоциаций, связанных со здравоохранением, и религиозных организаций выпустили заявления, призывающие к тщательному контролю и регламентации научных разработок в области клонирования и генетики человека. Реакция из регионов ВОЗ акцентирует значение учета культурных,

религиозных и социальных ценностей, а также юридических последствий. Подчеркивается необходимость развития преподавания этики в медицинских учебных заведениях и принятия эффективных мер для защиты развивающихся стран от риска нерегламентированных исследований на людях, проводимых иностранными специалистами.

5. Существует широко распространенная озабоченность в отношении роли коммерческих интересов в разработке такой технологии и того, каким образом будет контролироваться ее последующее использование. Юридические положения в этой области должны сопровождаться реальными средствами обеспечения их соблюдения на национальном и международном уровнях. В сфере своей компетенции ВОЗ может внести свой вклад в технические консультации и предоставлять информацию о медико-санитарных аспектах затрагиваемых вопросов.

6. Юридические положения. До объявления в феврале 1997 г. о клонировании овцы путем пересадки ядра соматической клетки законодательство, существовавшее в ряде стран, уже не допускало клонирования человека в репродуктивных целях, иногда косвенным образом. С тех пор многие страны приняли правительственные постановления или внесли законодательство для введения недвусмысленного запрета на клонирование человека в репродуктивных целях. Некоторые страны, однако, высказываются в пользу моратория, с тем чтобы располагать достаточным временем для проведения исследований на нескольких поколениях животных, прояснения процедуры и выяснения ее безопасности, а также проведения дискуссий информированной общественности.

7. На международном уровне потенциальное использование клонирования человека для репродуктивных целей было осуждено ВОЗ и другими организациями и группами. В их числе - Европейский парламент, Группа консультантов по этическим последствиям биотехнологии при Европейской комиссии, Встреча "восьмерки" на высшем уровне в Денвере, Генеральная конференция ЮНЕСКО и Совет Европы. Некоторые документы носят декларативный характер, тогда как другие, например Дополнительный протокол Совета Европы по запрещению клонирования человека ("Конвенция о правах человека и биомедицине"), являются обязательными для подписавших государств.

8. ВОЗ готовит перечень национальных и международных законов и регламентов по клонированию для удовлетворения потребностей государств-членов в этой области.

КЛОНИРОВАНИЕ ЧЕЛОВЕКА В НЕРЕПРОДУКТИВНЫХ ЦЕЛЯХ

9. Ограниченные во времени фундаментальные исследования с использованием клонированных эмбрионов человека. Некоторые страны разрешают научные исследования в установленных пределах времени на "запасных эмбрионах", полученных в рамках программ искусственного воспроизводства, которые подлежат уничтожению. Однако многие из этих стран и другие запрещают создание эмбрионов человека специально для исследований. В некоторых случаях это ограничение касается исследований, финансируемых государством, но не применяется к исследованиям, финансируемым из частных источников. В других странах рассматривается законодательство, которое будет распространяться и на государственный, и на частный секторы.

10. Ученые и медики различных стран и регионов проявляют интерес к использованию методов пересадки ядра соматических клеток в целях создания клонированных эмбрионов

человека для фундаментальных исследований в области старения и генетических болезней. Ценность таких исследований и вероятность получения полезной информации требуют оценки в соответствии с установленными временными рамками.

11. Производство клонированных тканей и органов человека. Выражался интерес к использованию процедур клонирования в целях производства тканей и органов для возможной будущей пересадки донору ядра и, возможно, другим реципиентам с совместимыми тканями. В отношении использования методов переноса ядра соматических клеток, которые будут вести непосредственно к получению клонированных дифференцированных клеток или тканей, например кожи, не предвидится никаких этических проблем. Однако этические проблемы предвидятся при производстве клонированием либо полностью сформированных и функционирующих органов, поскольку трудно себе представить, как можно получить подобные органы, не создав предварительно клонированного эмбриона и не дав ему возможности пройти, по крайней мере частично, фетальный этап развития.

КЛОНИРОВАНИЕ И ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ИНЖЕНЕРИЯ ЖИВОТНЫХ

12. Ксенотрансплантация. Трансплантация - это вмешательство, предпринимаемое для спасения жизни, которое получило всеобщее признание, но донорство органов и тканей человека отстает от потребностей. Проводимые в настоящее время исследования по ксенотрансплантации - трансплантации человеку клеток, тканей или органов животных - позволили получить предварительные данные, свидетельствующие о том, что свиные клеточные трансплантаты могут выживать у человека-реципиента. 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 таких болезней, против которых не имеется никаких других эффективных терапевтических средств, как рефракторная болезнь Паркинсона или болезнь Хантингтона.

13. Для преодоления проблем отторжения разрабатываются стратегии изменения иммунных систем реципиентов и использования генетической инженерии и методов клонирования для создания животных, которые могут служить источником трансплантатов. Использование клонированных, трансгенетических и созданных другими генетическими методами животных может считаться приемлемым при условии уважения достоинства и личности человека и охраны здоровья человека при соответствующем учете благосостояния животных. Необходимо также уделять должное внимание этическим и религиозным ценностям и культурным взглядам. Следует осуществлять тщательный мониторинг за потенциальным психологическим воздействием ксенотрансплантатов и оказывать консультативную помощь.

14. Ксенотрансплантация поднимает важные вопросы, касающиеся информированного согласия, прав человека и интересов общины. Необходимо применять фундаментальные принципы медико-биологической этики и проявлять максимальную осторожность в интересах как пациента, так и общины. Это включает предупреждение и подавление ксенозоонозов - передачи потенциальных возбудителей инфекций от животных к реципиентам ксенотрансплантатов и тем, кто с ними контактирует. ВОЗ выпустила подробное руководство

по этому вопросу¹. Необходимо обеспечить тщательный мониторинг как на национальном, так и на международном уровнях, для укрепления безопасности, эффективности, справедливости и этической практики. Мониторинг других работ по клонированию животных и генетической инженерии, например связанных с производством гуманизированных биологических препаратов и вакцин, должен руководствоваться теми же принципами.

КЛОНИРОВАНИЕ И МЕДИЦИНСКАЯ ГЕНЕТИКА

15. Быстрое развитие происходит в более широкой области медицинской генетики применительно к здоровью человека. Особенно важно проводить мониторинг и оценку этических, научных и социальных последствий генетической инженерии, включая технологию клонирования в рамках данного контекста. Теперь мы знаем, что наша ДНК не только ассоциируется с серьезными расстройствами одиночных генов, но также обуславливает - во взаимодействии с окружающей средой - предрасположенность к раку, сердечным болезням, психическим расстройствам и даже подверженность инфекционным болезням. Знания в области генетики могут в значительной мере способствовать расширению возможности выбора профилактических и терапевтических мер и, таким образом, улучшению здоровья во всем мире. Однако их следует применять с должным учетом таких принципов медицинской этики, как уважение достоинства и самостоятельности человека и справедливость.

16. Клонирование клетки или гена может иметь большую клиническую ценность в диагностике и лечении болезни, и это не следует смешивать с репродуктивным клонированием. Генная терапия соматических клеток для людей с медицинскими показаниями этически совместима с любой другой терапией, и следует поощрять исследования в этой перспективной области. Генная терапия зародышевых клеток в тех случаях, когда имеется намерение или возможность изменения генов, передаваемых следующему поколению, не должна разрешаться в обозримом будущем.

17. Генетический скрининг и генетическое тестирование могут стать эффективным вспомогательным средством для планирования общественного здравоохранения в любой стране, однако они не должны быть принудительными. Необходимо обеспечить доступность генетического консультирования с учетом местных возможностей и представлений, и оно должно быть по возможности максимально недирективным. Следует обеспечить, если необходимо юридическими средствами, конфиденциальность и недискриминационное использование генетических данных.

18. Патентование является частью нормального процесса разработок, однако оно может мешать международному сотрудничеству и в конечном счете пагубно отразиться на медико-санитарной помощи тем, кто больше всего в ней нуждается, особенно в развивающихся странах. Патенты на генные последовательности должны выдаваться лишь в контексте изобретения методов или процедур, полезность которых подтверждена.

19. Ощущается потребность в декларации или своде правил, касающихся новых этических вопросов, вытекающих из применений генетики в медицине и общественном здравоохранении. В качестве исходного пункта для такой декларации Консультативная группа экспертов ВОЗ

¹ Xenotransplantation: guidance on infectious disease prevention and management (Ксенотрансплантация: руководство по предупреждению инфекционных болезней и борьбе с ними). Document WHO/EMC/ZOO/98.1.

по медицинской генетике представила предварительное заявление по таким фундаментальным вопросам, как автономия, конфиденциальность, консультирование, научные исследования, патентование и справедливость, и их последствиям для отдельных лиц, семей и общественного здравоохранения. ВОЗ будет содействовать глобальным консультациям и достижению консенсуса по этим вопросам.

ВОПРОСЫ, ЗАСЛУЖИВАЮЩИЕ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

20. Всемирной ассамблее предлагается рассмотреть резолюцию, рекомендуемую Исполнительным комитетом в его резолюции EB101.R25.

= = =