

Досвід викладання біобезпеки, біозахисту та біоетики



Ковальова Ольга Миколаївна, д.мед.наук, професор
Кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1,
основ біоетики та біобезпеки
Харківський національний медичний університет

- *Курс за вибором “Біоетика”*
Медичний факультет -2002-2009
Стоматологічний факультет 2007-2009

Дисципліна “Основи біоетики та біобезпеки”

Медичний, стоматологічний
факультети та факультети з підготовки
іноземних студентів з 2009 року

Розклад

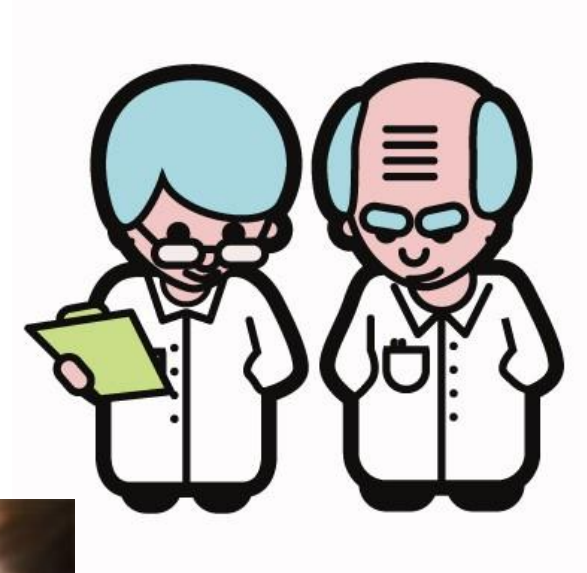
Дисципліна **“Основи біоетики та біобезпеки”**

- Лекції – 6 годин
- Практичні заняття – 24 години



Форми навчання

- Лекції
- Практичні заняття
- -диспути
- -ролеві ігри
- -підготовка рефератів



- What do you think?
- Right or Wrong?



История биоэтики

- Термин был введен в 1969 году американским онкологом, биохимиком, ученым-гуманистом Ван Ренселлером Поттером, который опубликовал в книгу «Биоэтика — мост в будущее», предложил научный термин «биоэтика» и определил основные ее направления.
- Многие годы он работал в Висконсинском университете (г. Медисон, США) сначала профессором онкологии, а затем — заместителем директора лаборатории МакАрдла.
- В Encyclopedia of Bioethics (т. 1, с. XXI) биоэтика определяется как «систематическое исследование нравственных параметров, — включая моральную оценку, решения, поведение, ориентиры и т. п. — достижений биологических и медицинских наук».
- Позже биомедицинская этика формируется как учебная дисциплина в медицинских вузах.

Ван Ренсселлер Поттер (1911-2001)



Концепция «опасного знания».

- Знания не могут быть ни хорошими, ни плохими.
- Знания становятся опасными или полезными только в процессе реализации тех практических целей, которые были поставлены перед учеными.
- Исследование ядерного синтеза не предполагало создание атомной бомбы
- Э. Ферми: « При чем тут моральность, это – просто хорошая физика»

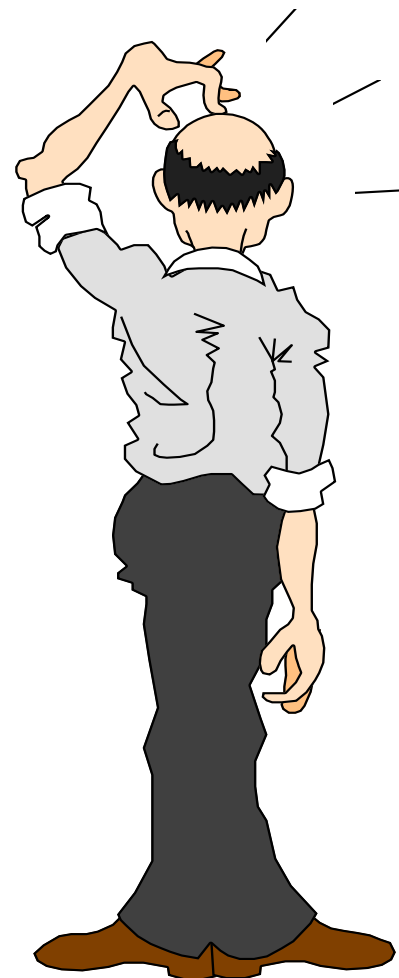
Биоэтика – междисциплинарная наука

- Проблемы биоэтики имеют междисциплинарный характер, к ним причастны биологи, медики, экологи, философы, правоведы, представители религиозных конфессий.
- Обобщая научные, общественные, национальные особенности, традиции, они создают совокупность моральных принципов, норм и правил.
- Наиболее важные из них закрепляются соответствующими законодательными актами, находят отражение в международных конвенциях, декларациях, хартиях.



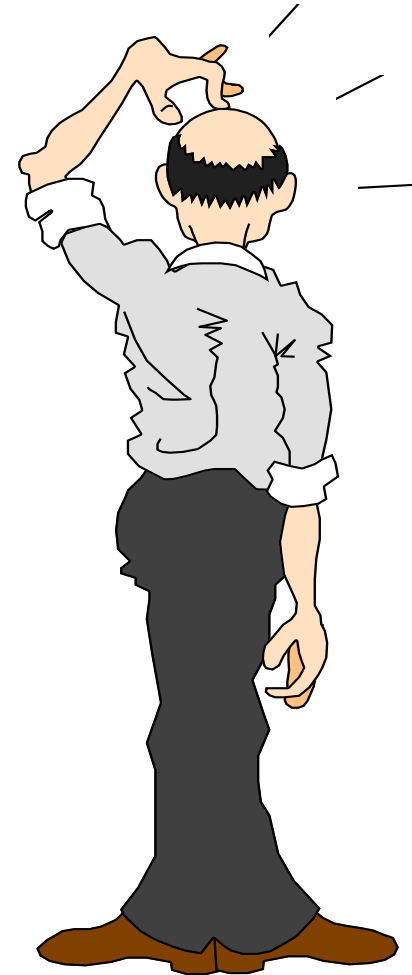
Биологические и медицинские проблемы , требующие биоэтического контроля

- Биориск
- Биобезопасность
- Биозащита
- Биологическое оружие
- Биотерроризм
- Переливание крови
- Модификация тела
- Химеры
- Клонирование
- Врачебная тайна
- Информированное согласие
- Контрацепция
- Инвалидность
- Евгеника
- Эвтаназия
- Исследование генома
- Генная терапия
- Генетически модифицированные организмы



Биологические и медицинские проблемы , требующие биоэтического контроля

- Клонирование человека
- Генная инженерия человека
- Проект «геном человека»
- Контроль популяции
- Лекарственная терапия
- Профессиональная этика
- Трансплантация
- Репродуктивные технологии
- Терапия по изменению пола
- Донация органов
- Донация репродуктивного материала
- Исследование стволовых клеток
- Суицид
- Суррогатное материнство
- Трансплантация
- Вакцинация
- Ксенотрансплантация



БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Биологическая безопасность — состояние жизнедеятельности человека, при котором отсутствует негативное влияние факторов (биологических, химических, физических) на биологическую структуру и функцию человека в настоящем и будущих поколениях, а также отсутствует необратимое негативное влияние на биологические объекты естественной среды (биосферу), сельскохозяйственные животные и растения.



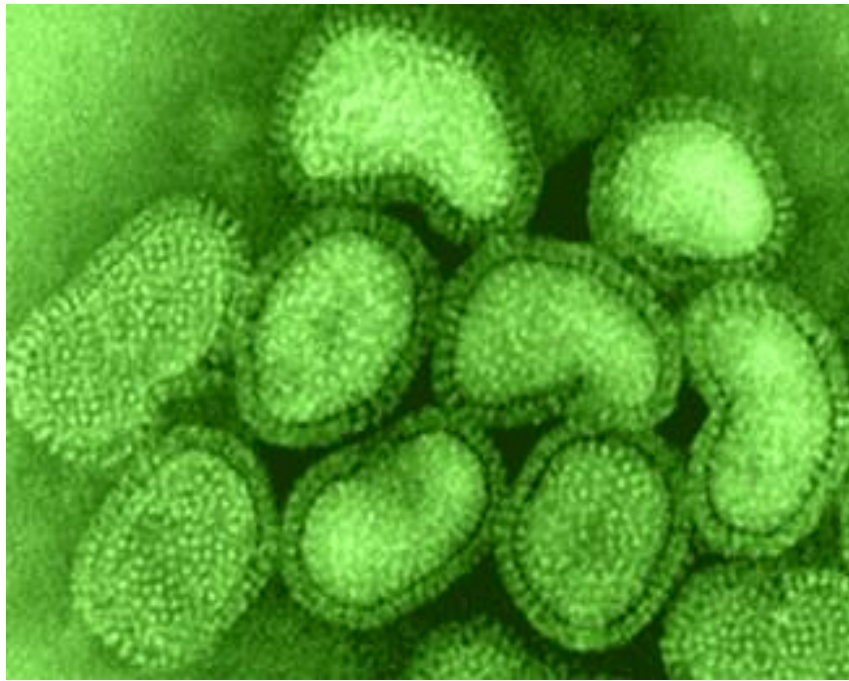
Биологическая опасность, биологический риск, биологический терроризм

- Определение биологической опасности и биологического риска.
- Биологическая безопасность и биологическая защита
- Сущность терроризма как общественного явления

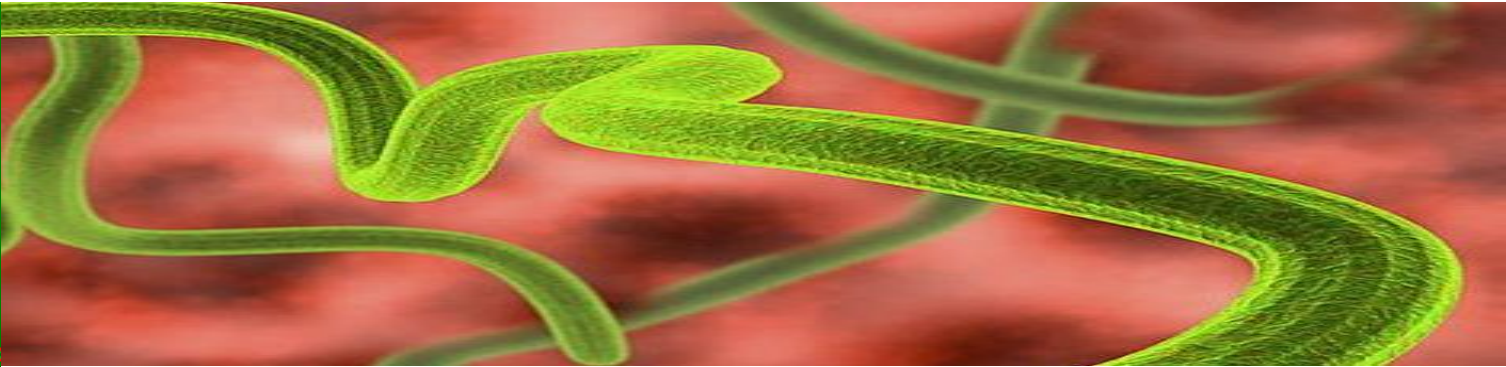


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Биологическая опасность — отрицательное воздействие биологических патогенов любого уровня и происхождения (от прионов и микроорганизмов до многоклеточных паразитов), создающих опасность в медико-социальной, технологической, сельскохозяйственной и коммунальной сферах.



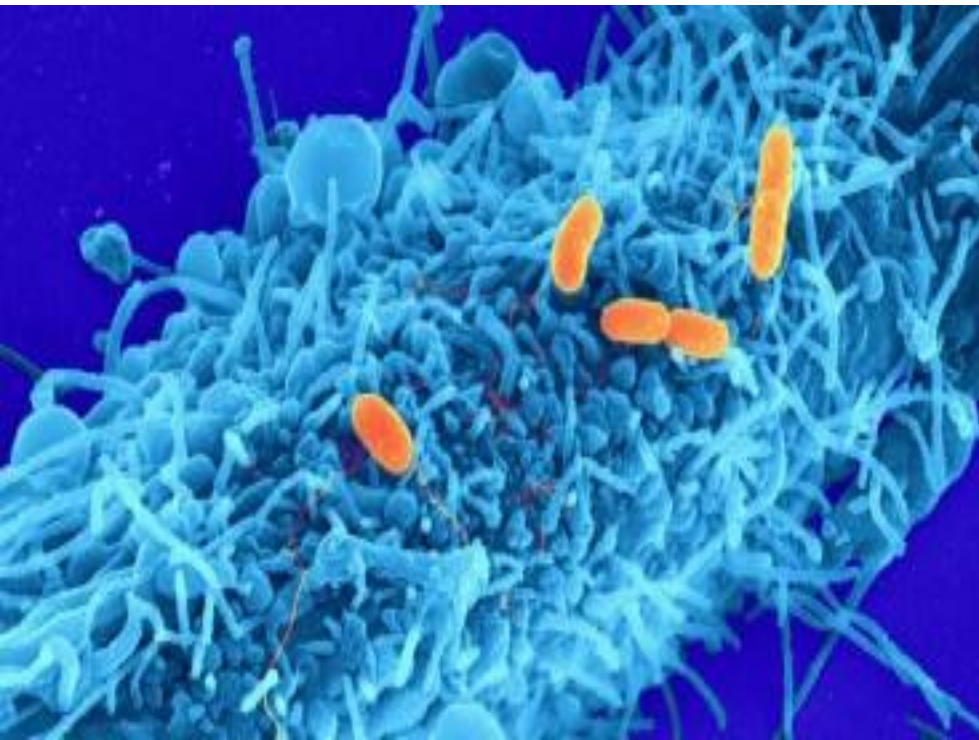
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Более широкую трактовку этого понятия: **биологическая опасность** – отрицательное воздействие биологических патогенов любого уровня и происхождения, представляющих потенциальную опасность для человека, животного и/или растения посредством прямого воздействия: заражения или путем непрямого влияния экopatогенов, повреждающих окружающую среду и приводящих к неблагоприятным последствиям в медико-социальной, технологической, сельскохозяйственной и коммунальных сферах.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Таким образом, вопросы биологической опасности актуальны для многих областей народного хозяйства.



С биологической опасностью тесно связано такое понятие, как *«патогенный биологический агент»*.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

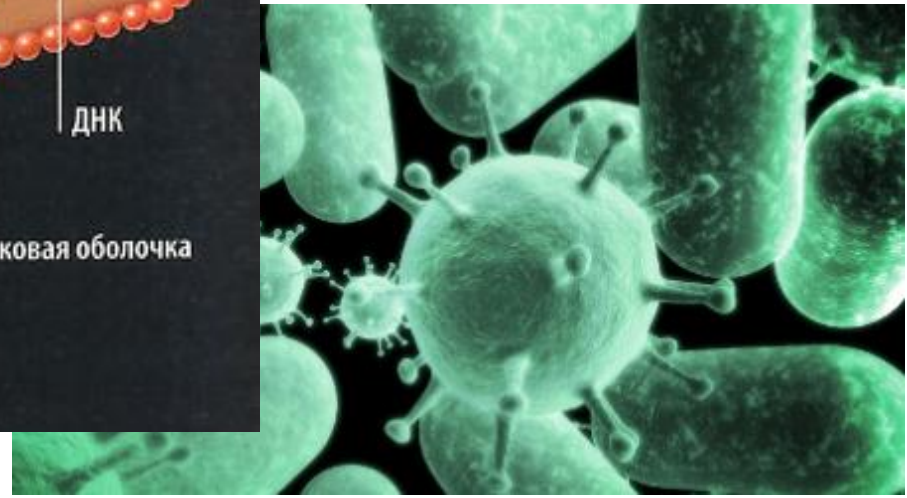
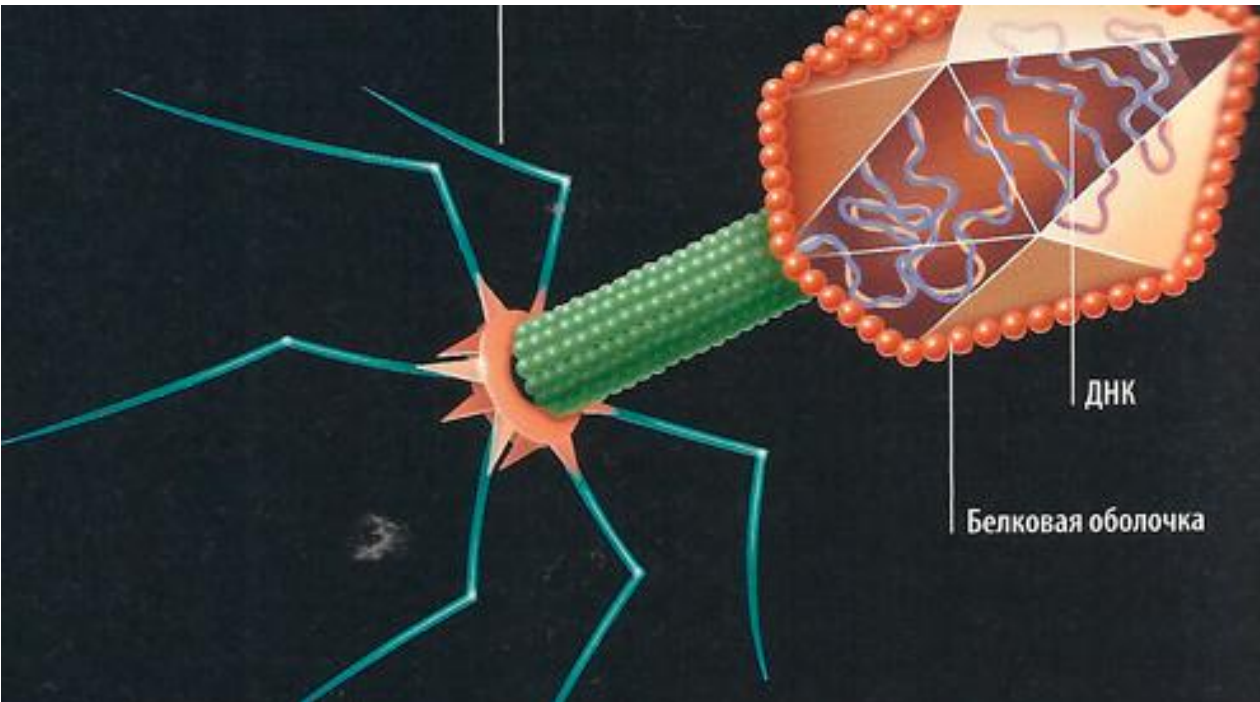
- ✓ **Патогенные биологические агенты:**

- ✓ патогенные микроорганизмы, прионы, возбудители паразитарных заболеваний (опасные и особо опасные инфекции, в том числе природно-очаговые, спонтанные и «возвращающиеся»);



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Патогенные биологические агенты** - генетические конструкции (вирусные векторы, двуспиральные РНК, онкогены, гены, кодирующие белки-токсины);



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



- ✓ **Патогенные биологические агенты:**
- ✓ патогены, устойчивые к современным антимикробным препаратам;
- ✓ экопатогены, повреждающие физические объекты окружающей среды.

ЦЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Это довольно широкое понятие, включающее в себя не только патогены и токсины, но и материалы, представляющие важное значение в научном, историческом и экономическом плане:

➤ коллекции и референс-штаммы (микробиологические культуры, изоляты, образцы сывороток, тканей и др. от пациентов, клеточные линии, белки);



ЦЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

➤ вакцины и другие фармацевтические препараты;



ЦЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- *de novo* сконструированные вирусы, микроорганизмы с улучшенными свойствами для получения диагностических и вакцинных препаратов, устойчивые к заболеваниям растения и др.;



БИОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ

Краеугольным камнем учения о биобезопасности, как и биоопасности, является оценка рисков.

Риск (от греч. *Risikion* – утес) – возможная опасность какого-либо неблагоприятного исхода. Риск всегда означает вероятностный характер исхода, при этом в основном под словом риск чаще всего понимают вероятность потерь.



Bio Hazard

ОСНОВНЫЕ ГРУППЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ РИСКОВ

Современные представления о биологических рисках можно условно разделить на 4 основных группы:

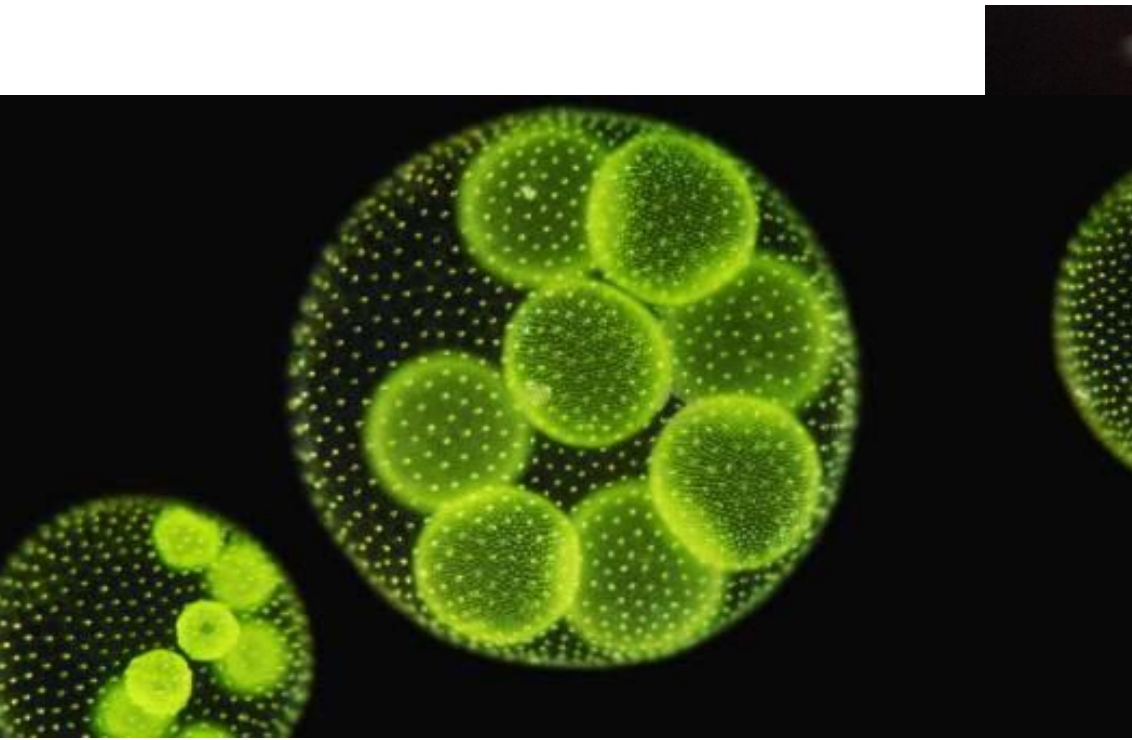
- инфекции;
- биокатастрофы,
- биотерроризм;
- биориски при работе в лабораториях с биологическим материалом, содержащим опасные экзотические организмы;
- генная инженерия.



БИОКАТАСТРОФЫ

Многие социальные потрясения в прошлом явились результатом распространения инфекций по причине биокатастроф, возникших естественным путем (например, пандемии чумы, эпидемии холеры, натуральной оспы, сыпного тифа). В настоящее время биокатастрофы также имеют место и включают в себя:

— аварии на биологически опасных объектах (биозаводы, военные НИИ и др.);



Биологическая безопасность работы в лабораториях

- Биологические риски в лабораториях и производствах микробиологического профиля.
- Компоненты биологической защиты при работе с патогенными инфекционными агентами.
- Уровни биологической безопасности микробиологических процедур.
- Предотвращение риска заражения в лабораторных условиях.



ТЕРРОРИЗМ

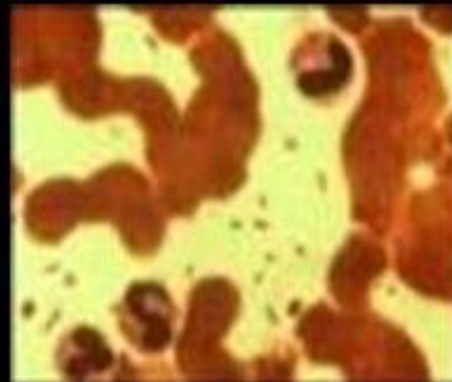
- Использование (или угроза повторного использования) насилия в поддержку или в противодействие какой-либо власти, когда насилие используется с целью вызова страха перед аналогичной атакой у потенциальных жертв, которые возможно будут настолько запуганы, что согласятся удовлетворить требования террористов.
- Обязательное условие терроризма – резонанс террористической акции в обществе.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ ТЕРРОРИЗМ

Для осуществления биологического терроризма используются патогенные агенты массового поражения, применяемые в качестве биологического оружия.

Бактериологическое (биологическое) оружие - оружие массового поражения живой силы, сельскохозяйственных животных и посевов, сельскохозяйственных культур.



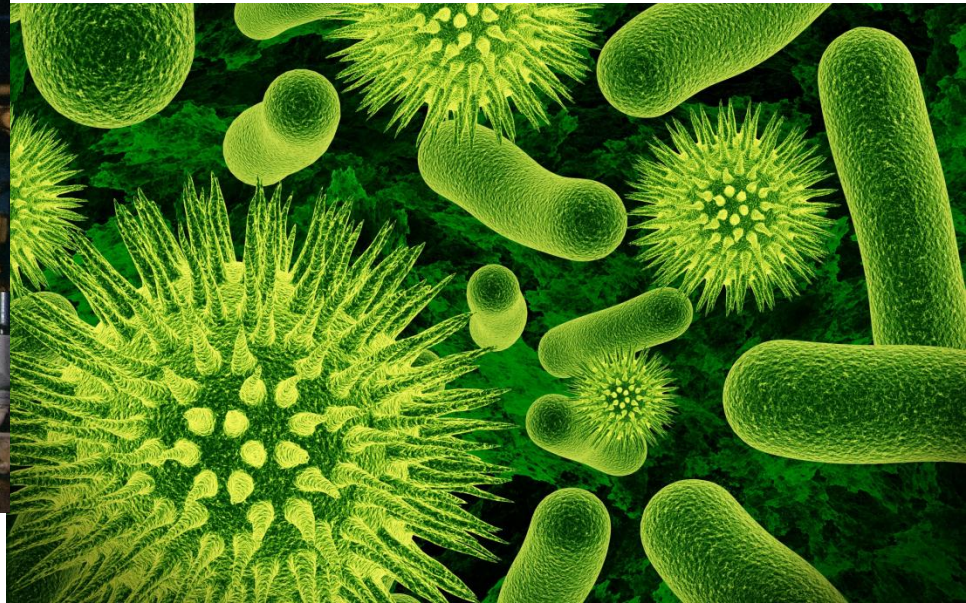
Биологическое оружие

- История применения биологического оружия
- Основные характеристики биологического оружия
- Нормативно-правовая база по нераспространению биологического и токсинного оружия

БИОЛОГИЧЕСКОЕ ОРУЖИЕ

Биологическое оружие является способом массового поражения людей, сельскохозяйственных животных и растений, а также некоторых видов военного имущества и снаряжения.

Биологическое оружие — это группы или классы патогенов, которые могут вызвать инфекционные заболевания, вредить здоровью в результате интоксикации и могут быть признаны *биологически потенциальными патогенными агентами*:



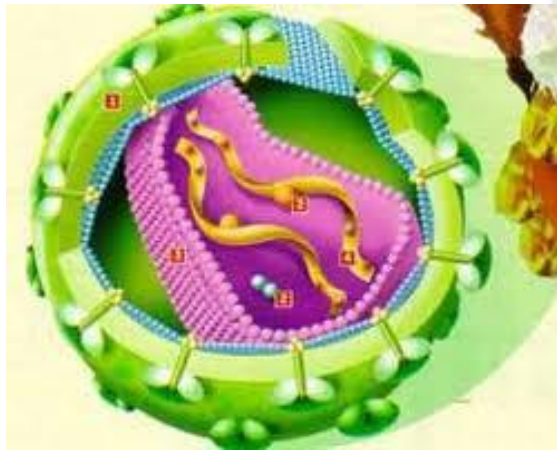
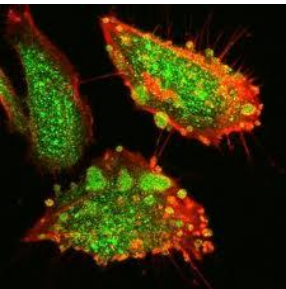
БИОЛОГИЧЕСКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАТОГЕННЫЕ АГЕНТЫ

— **бактерии**. Эти агенты могут вызывать такие заболевания, как сибирская язва, чума, туляремия. Хотя многие патогенные бактерии чувствительны к антибиотикам, некоторые их штаммы стойкие к ним и способны жить в природных условиях.



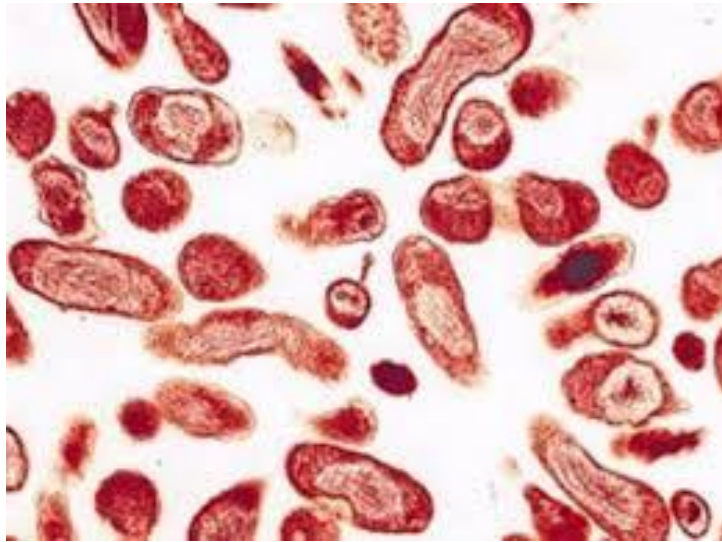
БИОЛОГИЧЕСКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАТОГЕННЫЕ АГЕНТЫ

– **вирусы:** оспы или лихорадки Эбола. Вирусы можно выращивать
в ЖИВЫХ ТКАНЯХ.



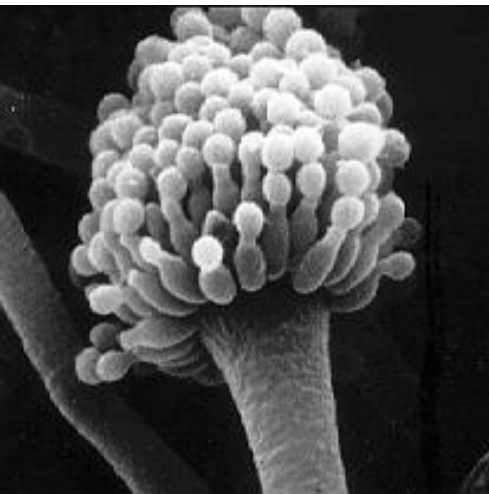
БИОЛОГИЧЕСКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАТОГЕННЫЕ АГЕНТЫ

— ***риккетсии***: вызывают Ку-лихорадку и другие заболевания. Размножаются подобно вирусам, в клетках зараженного человека.



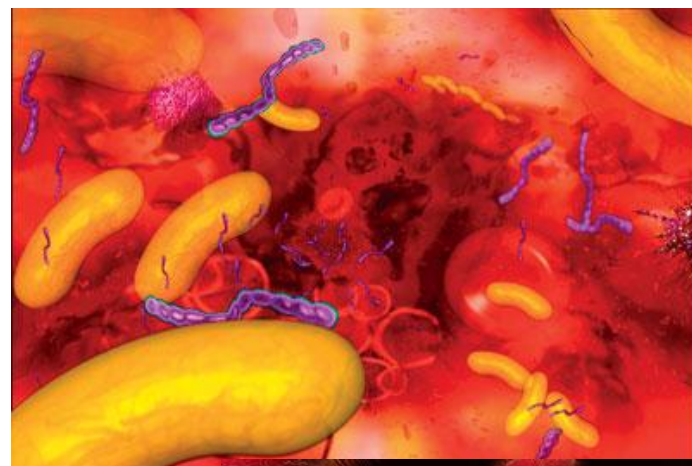
БИОЛОГИЧЕСКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАТОГЕННЫЕ АГЕНТЫ

— *грибы*: только некоторые из них могут быть использованы против человека. Они более опасны для сельскохозяйственных культур.



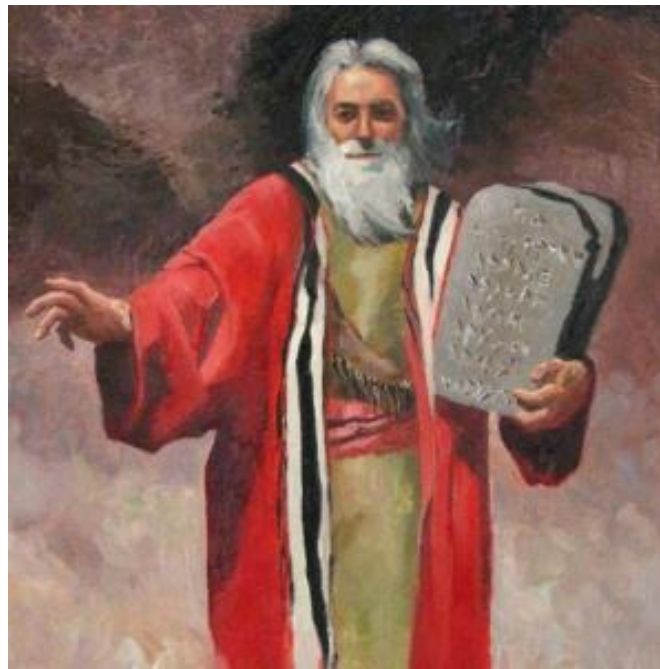
БИОЛОГИЧЕСКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАТОГЕННЫЕ АГЕНТЫ

— **токсины** — это продукты жизнедеятельности микроорганизмов (токсин ботулизма или энтеротоксин стафилококка), растений (рицин из бобов рицины) или моллюсков (сакситоцин).



ИСТОРИЯ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ОРУЖИЯ

Согласно книге "Исход" Моисей под руководством Иеговы последовательно насылал на египтян жаб, мошек, песьих мух, а также "воспаление с нарывами на людях и на скоте". Для того чтобы вызвать последний вид поражений, Моисею достаточно было бросить к небу горсть пепла. Мотивацией для проведения перечисленных и ряда других актов была необходимость заставить фараона, угнетавшего евреев, отпустить последних из земли египетской.



ИСТОРИЯ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ОРУЖИЯ

Интенсивные исследования по разработке способов и методов ведения биологической войны развернулись в XX веке.



БИОЛОГИЧЕСКОЕ ОРУЖИЕ ТРЕТЬЕГО ПОКОЛЕНИЯ

По мнению ведущих специалистов в отрасли биологической опасности, наибольшая угроза видится в возможностях создания биологического оружия нового поколения – третьего, то есть «постгеномного», так называемого молекулярного оружия. В международной литературе оно обозначается как ABW – Advanced Biological Warfare.



Международная кооперация борьбы с биотерроризмом

- **1874 год.** Разработана "Брюссельская международная декларация, запрещающая использование яда или отравленного оружия", которая так и не вступила в силу.
- **1899 год.** Разработана "Гаагская специальная декларация, касающаяся запрета применения удушливых газов", которая была подписана рядом стран только в 1907 г., но так не вступила в силу;
- **1925 год.** Подписана Женевская Конвенция, запрещающая использование биологического оружия во время военных действий (о ней будет рассказано подробно).
- **1972 год.** Подписана Конвенция о запрещении биологического и токсинного оружия (вступила в силу в 1975 г.).
- **1973-1976 год.** Большинство стран, ратифицировавших или подписавших Конвенцию сделали заявления о полном уничтожении своих запасов биологического оружия

Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (КБТО)

- Государства-участники обязуются:
- **Статья I:** Ни при каких обстоятельствах не приобретать и не накапливать биологическое оружие.
- **Статья II:** Уничтожить или переключить на мирные цели всё, что связано с биологическим оружием.
- **Статья III:** Не передавать, не помогать никоим образом, не поощрять и не понуждать кого бы то ни было к приобретению и накоплению БО.
- **Статья IV:** Принимать необходимые изменения в своё законодательство.
- **Статья V:** Консультироваться друг с другом с целью разрешать все вопросы, касающиеся выполнения положений КБТО.

Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (КБТО)

- **Статья VI:** Сотрудничать в проведении любых исследований, касающихся жалоб других участников КБТО, поданных в Совет Безопасности ООН.
- **Статья VII:** Оказывать помощь государствам, которые могут подвергнуться опасности в результате нарушения Конвенции.
- **Статья X:** Выполнять всё вышеперечисленное с целью мирного использования научных разработок в области бактериологии.

BIOSAFETY, BIOSECURITY, BIORISK

(in tables and schemes)



Biosafety

Biosafety is the discipline addressing the prevention of large-scale loss of biological integrity, focusing both on ecology and human health.



Современная биотехнология, генная инженерия: исторические предпосылки, методологические приемы

- Роль фундаментальных научных открытий в создании продуктов современной биотехнологии
- Методологические приемы генной инженерии.



Практическое значение медицинской генетики

- Комплексная программа : медико-генетическое консультирование, дородовая профилактика, пренатальная диагностика, постнатальная диспансеризация, социальная помощь, реабилитация.
- Этапы этой программы: выделение факторов риска для гамето- и эмбриогенеза, профилактические мероприятия в соответствии с гено- и фенотипом семьи, пренатальная диагностика.





Исследования генома человека

- Серьезные этические проблемы возникают исследования в области генома человека. Молекулярная генетика открывает широкие перспективы для пренатальной и преморбидной диагностики, но, вместе с тем, приводит к ряду психологических и биоэтических проблем.
- Кто и с какой целью должен проводить тестирование людей? Как должна сохраняться и использоваться полученная информация?
- Нет сомнений в том, что ДНК-тестирование может выполняться только после получения информированного согласия от обследуемого.
- Необходимо также разрешение на то, как будут использованы полученные в процессе обследования данные. Недопустима дискриминация, основанная на генетических характеристиках человека.
- Тесты на генетические заболевания или предрасположенность к ним должны служить только охране здоровья человечества.



GENETIC ENGINEERING



What is it?

What are the advantages (pros) and disadvantages (cons)?

What is your opinion?

Definition of Genetic Engineering



- ◇ Means making changes to DNA in order to change the way living things work.
- **Genetic engineering is a very old field because humans have been manipulating the genome of organisms using artificial and selective breeding for thousands of years**
- Humans have been changing the genetics of other species using artificial selection of plants and animals, natural processes also at work mutation, crossing over
- **But the science of entering into a cell and manipulating its genome by adding or removing gene (s) is a very new field which has made remarkable progress in the past few decades.**
- **In its very simplest form, genetic engineering can be defined as a technique used for the manipulation of genes.**
- **More accurate and broader definition would be that genetic engineering encompasses a number of methodologies which enable new combinations of genetic material to be artificially constructed in a laboratory.**

How can we use genetically engineering to help us?

Right now, doctors are using pig hearts for transplants but there are still rejection problems. One day soon, scientists will be able to genetically engineer pigs to grow human organs for use in transplants.



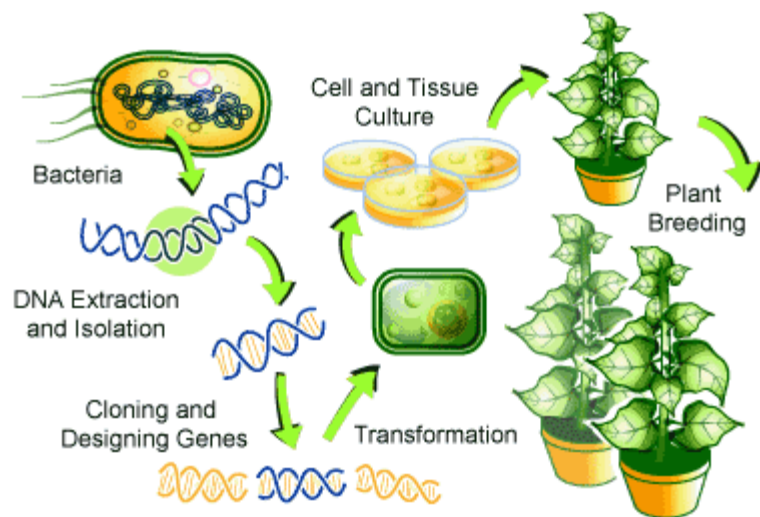
Disadvantages of **Genetic Engineering**

- Genetic engineering can lead to widespread crop failure and decreased nutritional value.
- It can cause unexpected mutation in an organism, which can create new and higher levels of toxins in foods. Genetically engineered food is just like having food with lost of pesticides.
- Genetic engineering can produce unforeseen and unknown allergens in foods. So far, 37 people have died, 1500 were partially paralyzed, and 5000 more were temporarily disable because of syndrome that was linked back to genetically-engineered bacteria.
- Not only is genetic engineering harmful to us, but it is also harmful to the environment. The influence of genetically engineered organisms on the food chain damages the local ecology.
- Populations get unbalanced and unforeseen changes come upon on the environment.
- Human genetic engineering can limit the diversity in human beings. It is manipulating nature.



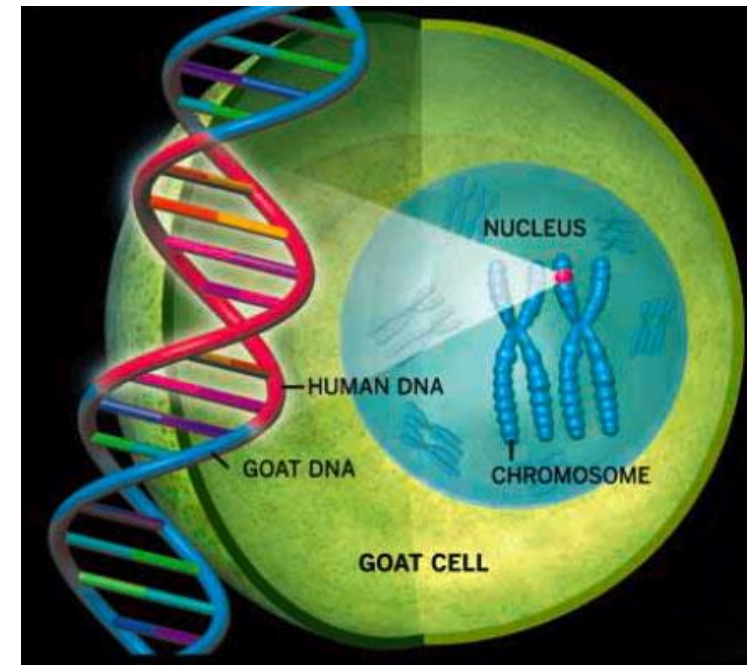
Генетически модифицированные организмы: научно-практическое значение

- Основные этапы создания генетически модифицированных организмов;
- Научно-практическое значение генетически модифицированных растений;
- Генетически-модифицированные животные.



Биологические и медицинские риски использования генетически модифицированных растений и полученных из них продуктов питания

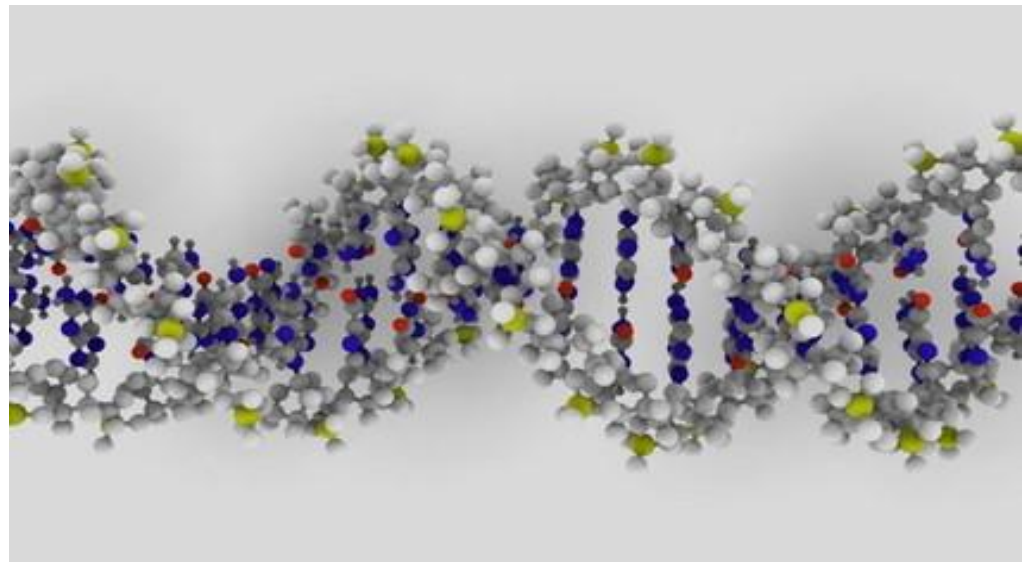
- Категории рисков при использовании генетически модифицированных растений;
- Аллергические и токсические свойства трансгенного белка;
- Агротехнические и экологические риски генетически модифицированных растений;
- Горизонтальный перенос генетических конструкций в геном человека и животных.



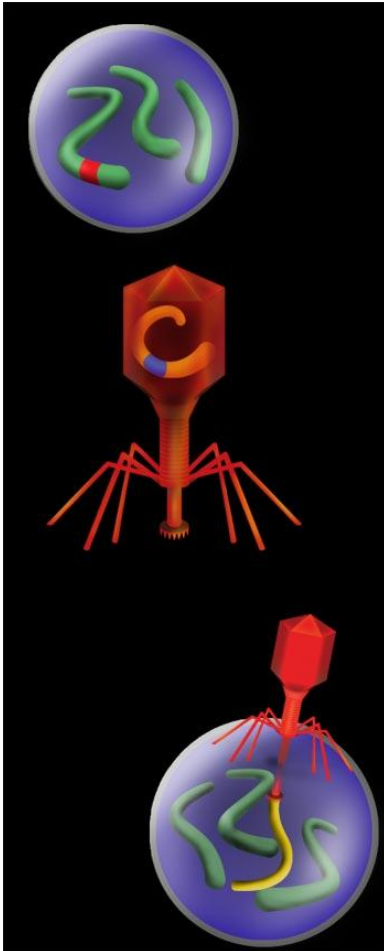
Disadvantages of **Genetic Engineering**

- Genetic engineering can lead to widespread crop failure and decreased nutritional value.
- It can cause unexpected mutation in an organism, which can create new and higher levels of toxins in foods. Genetically engineered food is just like having food with loss of pesticides.
- Genetic engineering can produce unforeseen and unknown allergens in foods. So far, 37 people have died, 1500 were partially paralyzed, and 5000 more were temporarily disabled because of syndrome that was linked back to genetically-engineered bacteria.
- Not only is genetic engineering harmful to us, but it is also harmful to the environment. The influence of genetically engineered organisms on the food chain damages the local ecology.
- Populations get unbalanced and unforeseen changes come upon the environment.
- Human genetic engineering can limit the diversity in human beings. It is manipulating nature.

- **Генная инженерия человека: достижения и риски**
 - — Сферы применения генной инженерии
 - — Генодиагностика. Генно-инженерные препараты и вакцины
 - — Генная терапия.
 - — Риски генной терапии.



What is Gene Therapy?



Patient's cell
Patient's DNA
Faulty Gene

Virus DNA
New working gene

Patient's DNA
Virus DNA with new gene

Этические аспекты и правовое регулирование создания, экспертизы и использования генетически модифицированных организмов

- Становление этической и правовой базы контроля трансгенных продуктов.
- Международные нормативно-правовые форумы по биобезопасности генетически модифицированных организмов;
- Обеспечение безопасности использования генетически модифицированных организмов;
- Генетически модифицированные организмы в Украине - законодательные аспекты безопасности

To Clone or not to Clone: That is the Question?

Don't clone humans!

R.Janisch, I.Wilmut

- //Science.- 2001.- V.291.- P.2552

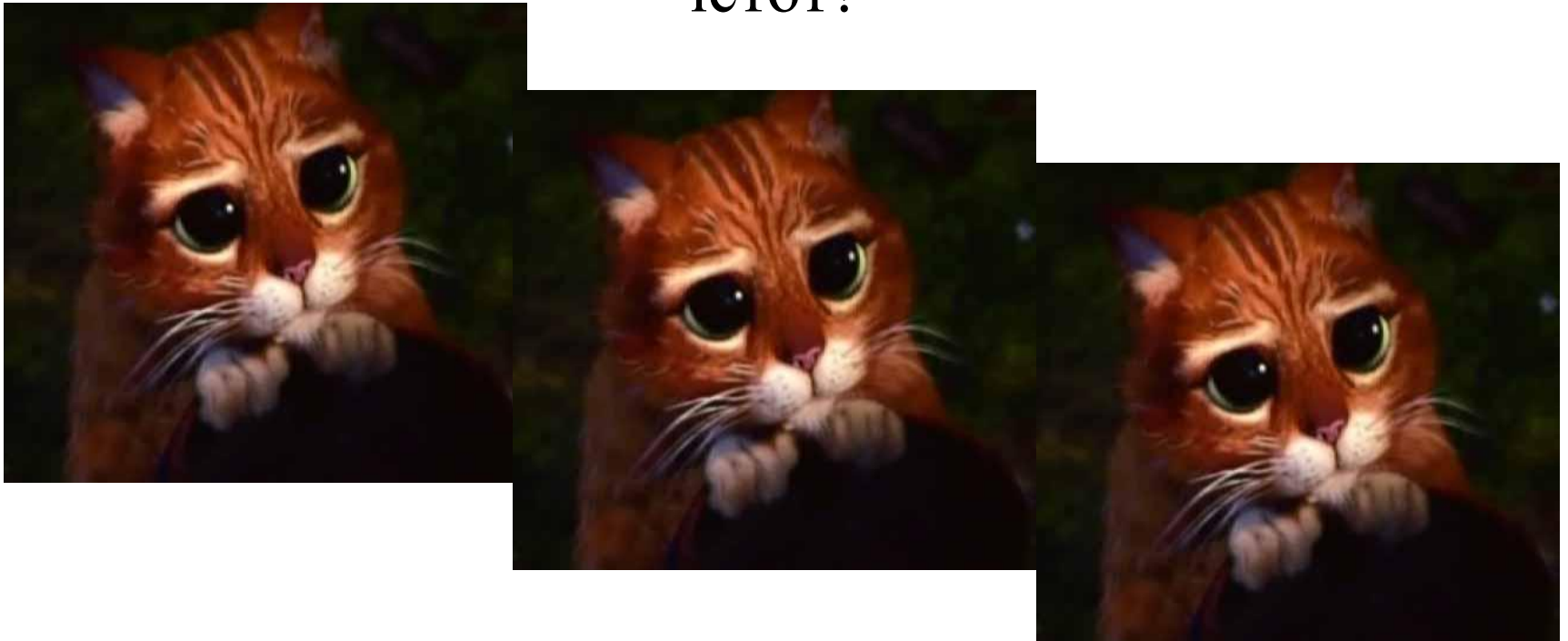


ГЕНЕТИЧНЕ МАЙБУТНЄ ЛЮДСТВА

“Ми не бачимо можливості провести межу між добром і злом в генній інженерії”

Американський біолог Лі Силвер

Чи маємо ми право проводити клонування живих істот?



БЮЕТИКА

Програма курсу за вибором
для студентів вищих медичних навчальних закладів
IV рівня акредитації

MEDICAL ETHICS

БЮЕТИКА

За редакцією
О.М. Ковальової
І.С. Вітенка
В.М. Лісового

Биоэтические аспекты клинической практики и научных исследований

Под ред. О. Н. Ковалевой
и В. Н. Лесового



- Ковальова О.М., Вітенко І.С. Лісовий В.М. та інші Біоетика. – 2006. - 204 с.

Рекомендовано Центральним методичним кабінетом з вищої медичної освіти як підручник для студентів вищих медичних навчальних закладів IV рівня акредитації

Методическая литература для студентов по дисциплине «Основы биоэтики и безопасности»

- Основы биоэтики и биобезопасности (Избранные лекции) / сост. О.Н. Ковалева. – Харьков : ХНМУ, 2011. – 100 с.
- Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів/ сост. В.М. Лісовий, В.В.Мясоєдов,О.М. Ковальова. – Харків: ХНМУ, 2012.- 144 с.
- Биологическая опасность, биологический риск, биологический терроризм: метод. указ. для студентов по дисциплине "Основы биоэтики и безопасности" / сост. О.Н. Ковалева. – Харьков : ХНМУ, 2013. -42 с.
- Биологическая безопасность работы в лабораториях // сост. О.Н. Ковалева, В.В. Минухин – Харьков : ХНМУ, 2013. – 24 с.

Методическая литература для студентов по дисциплине «Основы биоэтики и безопасности»

- Генетически модифицированные организмы: научно-практическое значение : метод. указ. для студентов по дисциплине "Основы биоэтики и безопасности" / сост. О.Н. Ковалева. – Харьков : ХНМУ, 2014. - 12 с.
- Генная инженерия человека: достижения и риски : метод. указ. для студентов по дисциплине "Основы биоэтики и безопасности" / сост. О.Н. Ковалева. – Харьков : ХНМУ, 2014. – 16 с.
- Современная биотехнология, генная инженерия: исторические предпосылки, методологические приемы : метод. указ. для студентов по дисциплине "Основы биоэтики и безопасности" / сост. О.Н. Ковалева. – Харьков : ХНМУ, 2014. – 16 с.

Методическая литература для студентов по дисциплине «Основы биоэтики и безопасности»

- Достоинство и неприкосновенность человеческой жизни с момента оплодотворения. Статус эмбриона : метод. указ. для студентов / сост. О.Н. Ковалёва, Т.Н. Амбросова, В.И. Смирнова, Т.В. Ащеулова. – Харьков : ХНМУ, 2014. – 40 с.
- Этико-правовые аспекты трансплантологии и донорства : метод. указ. для студентов / сост. О.Н. Ковалёва, Т.Н. Амбросова, В.И. Смирнова, Т.В. Ащеулова. – Харьков : ХНМУ, 2014. – 40 с.
- Медицинская, социальная и теологическая составляющая эвтаназии : метод. указ. для студентов / сост. О.Н. Ковалева, Т.Н. Амбросова, В.И. Смирнова, Т.В. Ащеулова. – Харьков : ХНМУ, 2014. – 24 с.
- Медицинские, социальные и теологические проблемы аборта : метод. указ. для студентов / сост. О.Н. Ковалёва, Т.Н. Амбросова, В.И. Смирнова, Т.В. Ащеулова. – Харьков : ХНМУ, 2014. – 12 с.
- Biosafety, biosecurity and biorisk (in tables and schemes): Manual for students / O. Kovalyova, G. Demidenko. – Kharkiv, 2013. – p.120.

Подготовлены к печати:

- Ковалева О.Н., Капустник В.А., Смирнова В.И., Амбросова Т.Н.
- *Терминологический словарь по биоэтике и биобезопасности* : учеб. пособие. – Харьков : ХНМУ, 2014.- 80 с.
- Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Смирнова В.И. *Основы биоэтики и биобезопасности: Учебник* / О.Н.Ковалева, В.Н.Лесовой, Т.Н.Амбросова, В.И.Смирнова. – Харьков:Издательство, 2014. – 350 с.

Науково-практична
конференція «Біоетика та
біобезпека на сучасному етапі
розвитку суспільства»
м. Харків, 22 жовтня 2014
pim1bioethics@gmail.com

Bioethics and biosafety –bridge to the future.
Bioethics protects all living on the Earth

