

УДК 101:61

Т. В. Мишаткина, канд. филос. наук, доц.

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ И ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ НАНОТЕХНОЛОГИЙ В БИОМЕДИЦИНЕ И ГЕНЕТИКЕ

Международный государственный экологический университет им. А. Д. Сахарова, Минск, Республика Беларусь

УДК 101:61

Т. В. Мишаткина

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ И ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ НАНОТЕХНОЛОГИЙ В БИОМЕДИЦИНЕ И ГЕНЕТИКЕ

Международный государственный экологический университет им. А. Д. Сахарова, Минск, Республика Беларусь

В статье рассматриваются этические проблемы, возникающие вследствие практического применения высоких технологий — молекулярно-генетических, наногеномных, наномедицинских — в сфере биомедицины, генетики и экологии человека, а также основные принципы наноэтики как потенциального регулятора отношений в этих сферах.

Ключевые слова: биоэтика, нанотехнологии, нанотоксикология, наномедицина, наноэтика.

UDC 101:61

T. V. Mishatkina

ETHICAL ISSUES AND PRINCIPLES OF NANOTECHNOLOGIES IMPLEMENTATION IN BIOMEDICINE AND GENETICS

A. D. Sakharov International Environmental University, Minsk, Belarus Republic

The ethical issues raised as a result of practical application of high technologies such as Molecular Genetics, Nanogenomics and Nanomedicine, in the biomedical and genetic sphere as well as human ecology have been analyzed. The main principles of Nanoethics have been presented as the potential regulators of moral relationships of these spheres.

Key words: bioethics, nanotechnology, nanotoxicology, nanomedicine, nanoethics.

В последние годы охрана здоровья населения и защита экологии человека оказываются все более зависимыми, с одной стороны, от ухудшения естественных условий среды обитания, с другой — от использования в здравоохранении продуктов и достижений высоких инновационных технологий. Среди них особое место начинают занимать *нанотехнологии*, связанные с ними знания и производство наноматериалов. Нанонаука и исследования в области нанотехнологии определяются Еврокомиссией как включающие «все научно-исследовательские виды деятельности, связанные с материей в нанометрическом масштабе (1–100 нм)» [1]. При таком размере даже привычные вещества могут проявлять нехарактерные свойства, которые находят свое применение в самых разных областях промышленности, медицине, экологии, энергетике, военной, телекоммуникационной сферах.

Первоначально возникшие в электронике и материаловедении нанотехнологии все более активно завоевывают лидирующие позиции в биологии, медицине, фармакологии. Постепенно в этих областях формируются следующие основные направления применения нанотехнологий [2]:

— определение биомаркеров (ДНК, белки, метаболиты);

— разработка систем адресной доставки лекарственных средств и генетических конструкций в поврежденные ткани;

— визуализация патологических процессов в организме;

— молекулярная диагностика различных заболеваний;

— высокоселективное уничтожение патологических тканевых образований и отдельных измененных клеток;

— создание нанороботов.

Таким образом, процесс научно-технологического овладения человеком мира вышел на новый виток, связанный с созданием и использованием таких свертехнологий, как молекулярно-биологические, наногеномные, наномедицинские и др. Технологически осуществимыми становятся такие рискованные действия, как: неконтролируемое изменение глобального метаболизма антропосферы; трансгенез — модификация геномов любых живых существ (включая и геном человека); целенаправленные изменения генетической, антропологической, социокультурной идентичности человека; весьма рискованные деконструкции хронотопа, в котором эволюционирует антропность. Все это, в свою очередь, означает появление возможности для людей осознанно изменять свой геном, тело, нейросистему, свою жизнь в соответствии со своими информированными желаниями.

Вместе с тем, быстрое развитие нанотехнологий может стать и новым источником угроз для экологии человека и окружающей среды вследствие вдыхания, абсорбции кожей и попадания вырабатываемых наноматериалов в организм человека на рабочем месте или при использовании потребительских товаров (например с пищей). При этом, в отличие от массивных материалов того же химического состава, наночастицы в месте их попадания в организм могут оказывать отрицательное воздействие на здоровье человека. Например, попадая в легкие, некоторые наночастицы могут обойти обычную защиту и переместиться далее, оказывая воздействие на другие органы. В некоторых случаях наночастицы сохраняются в органе в течение долгого времени, и их выведение из организма затруднено. При взаимодействии на клеточном уровне некоторые наночастицы легко попадают в клетки. Поэтому в условиях активизации деятельности людей в области молекулярной нанотехнологии, геной инженерии, наномедицины, разработки искусственного интеллекта, лекарств для изменения настроения и улучшения памяти, терапии против старения, нейроинтерфейсов, имплантируемых суперчипов, когнитивных технологий человечество должно осознавать, между какими вариантами жизненного положения оно делает выбор.

Устанавливать положительный баланс пользы и риска в условиях применения новых технологий в биомедицине, фармакологии, генетике призвана *нанотоксикология*, занимающаяся изучением природы и механизма токсических воздействий наномасштабных материалов/частиц на экологию человека и другие биологические системы. Она рассматривает токсикологическое воздействие наночастиц и продуктов на их основе и определяет, могут ли они и в какой степени представлять угрозу для окружающей среды и экологии человека. Знания, полученные в ходе нанотоксикологических исследований, становятся основой для разработки безопасных наноматериалов и нанопродуктов и прямого их использования в наномедицине.

Наномедицина определяется сегодня как процесс диагностики, лечения и предупреждения болезней и травм, облегчения боли, сохранения и улучшения здоровья и экологии человека с помощью молекулярно-генетических инструментов и молекулярно-генетических знаний о человеческом теле. В относительно близком будущем наномедицина сможет решать многие важные медицинские проблемы с помощью наноструктурных материалов и наноустройств, которые могут быть изготовлены уже сегодня, включая взаимодействие наноструктурных материалов с биологическими системами. В среднесрочной и более отдаленной перспективе, через 10–20 лет, частью медицинского оснащения станут молекулярные машинные системы и нанороботы, предоставляя

врачам мощные средства для борьбы с болезнями, недомоганиями и старением. Уже сегодня интерес медицинской науки смещается в сторону предсказаний и предотвращения заболеваний, а также индивидуализации терапии.

Это приводит к увеличению исследований и проектов, связанных с молекулярно-генетическим скринингом населения и другими методиками молекулярной генетики и биологии. При этом актуализируется ряд биоэтических проблем, возникающих в связи с применением новых технологий в биомедицинских и генетических исследованиях. Это, в частности:

— *проблема конфиденциальности информации* (Кто должен иметь доступ к такой информации — работники медицинских учреждений, работодатель, страховая компания? Как распоряжаться такой информацией: например, этично ли отказывать в трудоустройстве человеку с предрасположенностью к заболеваниям в связи с профессиональными рисками именно этой профессии? Или напротив — набирать сотрудников, руководствуясь информацией об их генотипе?);

— *опасность стигматизации* носителей определенных генетических последовательностей; в частности это касается генов, отвечающих за поведенческие и интеллектуальные особенности человека. В связи с этим возникает дилемма этической обоснованности запретов, связанных с различными видами деятельности человека; это относится и к проблеме профессиональной ориентации на основе данных, полученных от таких исследований;

— *этическая проблема патентования генов человека*, связанная с высокой стоимостью таких исследований и методик. Такая ситуация приводит к переводу проблемы обнаружения и предотвращения заболеваний из чисто медицинской плоскости в социальную: может возникнуть *проблема доступности таких технологий для общества*.

Для решения этих и других проблем необходима разработка специализированных нормативов, требований и законов, которые регулировали бы исследования и терапевтические мероприятия, применяющие методы молекулярно-генетической нанотехнологии. При этом потенциальные преимущества/возможности и вместе с тем опасности/риски разрабатываемых сегодня нанотехнологий настолько специфичны и настолько масштабны, что для их оценки и публичного обсуждения необходимы специальный этический анализ и особое этическое отношение. Основанием для последнего становится специально разрабатываемая область прикладной этики — *наноэтика*. Внося новое измерение в понимание современного мира, нанонаука и нанотехнологии обуславливают своего рода социальный заказ на разработку этой особой междисциплинарной области исследования. Мы определяем *наноэтику*

как новую отрасль прикладной этики, направленную на осмысление дискуссионных проблем, порождаемых новейшими достижениями нанонауки и нанотехнологий, поиском и обоснованием морально-этических принципов и регулятивов наноисследований, оценкой социальных последствий практического внедрения и использования нанотехнологий [3].

Разработка концептуальных оснований наноэтики требует, прежде всего, выявления и анализа тех **этических принципов**, которые выступают моральными ориентирами и регулятивами деятельности и отношений человека в сфере разработки и применения нанотехнологий. Так, ЮНЕСКО предлагает к обсуждению некоторые из возможных принципов, лежащих в контексте биоэтики и обусловленных спецификой данного рода деятельности [4].

1. Принцип общественной подотчетности и прозрачности при принятии решений, касающихся нанотехнологических исследований и разработок; он особенно важен в случае серьезных последствий и рисков, связанных с опасностями для здоровья и экологии человека. Большое значение в реализации данного принципа имеют концепции *организационной этики*, такие как корпоративная социальная ответственность, а также основные принципы *биоэтики*.

2. Принцип этической компетентности, требующий от властей и общественности при решении открытых проблем нанотехнологий базироваться на *знании* этических стратегий, моральных кодексов поведения и руководящих принципов деятельности профессиональных сообществ, политических органов и научно-исследовательских учреждений. Сегодня эти знания весьма неопределенны, поэтому одна из главных задач наноэтики — создание изначальной базы таких фундаментальных принципов и разработка механизмов их внедрения.

3. Принцип обязательности междисциплинарных общественных дискуссий, требующий сбалансированного диалога, реалистичных информированных дискуссий, основанных на *всестороннем* учете всех данных о развитии нанотехнологий, исключающих односторонние выводы позитивного или негативного характера. Особенно острой является необходимость заблаговременного авторитетного междисциплинарного общественного обсуждения вопросов применения нанотехнологий в медицине.

4. Принцип оценки рисков, их анализа и стандартизации — один из наиболее этически значимых принципов разработки и применения нанотехнологий, особенно когда речь идет о жизни и здоровье человека. Потребность в оценке рисков и их вероятности с помощью просветительских и этико-образовательных усилий должна стать нормой мышления ученых и инженеров, работающих с нанотехнологиями, и ориентировать их

на учет рисков и требований к управленческим решениям при их разработке и применении.

5. Принцип уважения частной жизни и конфиденциальности (основан на ключевых принципах биоэтики) связан с тем, что нанотехнологии открывают возможности разработки невиданных ранее наблюдательных устройств (от нанокамер до нанотрэйсеров) за состоянием физического и психического здоровья человека, в связи с чем возникает этическая проблема допустимости использования подобных устройств и условий их применения.

6. Принцип интеллектуальной собственности (общенаучный принцип) требует строгого соблюдения, во-первых, в связи с тем, что нанотехнологии пересекаются с биотехнологией, и здесь могут оказаться актуальными этические проблемы, касающиеся патентоспособности живых организмов и генов; во-вторых, в связи с размыванием в данном случае границ между наукой и технологией научные знания являются общим достоянием, а технология — далеко не всегда. Кроме того, риск чрезмерного патентования может увеличить опасность «наноразрыва». Патентоспособность нанотехнологических инноваций носит спорный характер и должна рассматриваться в плане биоэтического принципа справедливости и объективной оценки рисков и выгод.

7. Принцип охраны экологии человека и природы требует привлечения особого внимания к экологическим и медицинским аспектам развития и использования нанотехнологий и наноматериалов для решения проблем охраны окружающей среды и здравоохранения, сбалансированности между возможностями и рисками, связанными с продуктами нанотехнологий и теми формами применения, которые предполагают их контакт с человеком или могут воздействовать на окружающую среду.

8. Принцип предосторожности (ПП), играющий особую роль при определении возможной пользы/вреда нанотехнологий и наноматериалов для человека и окружающей среды при принятии решений в условиях неопределенности и требующий поэтому специального анализа.

Принцип предосторожности — этический принцип, применяемый при определении и оценке рисков и требующий при разработке инноваций, носящих неопределенный и проблематичный характер, принимать во внимание в первую очередь наиболее опасный из возможных вариантов развития событий, т. е. исходить из презумпции опасности [5]. Этические вопросы применения наноматериалов и нанотехнологий носят именно такой — крайне неопределенный и проблематичный характер. Сущность принципа состоит в следующем: если та или иная деятельность (в нашем случае — применение наноматериалов и нанотехнологий в биомедицине и генетике) потенциально может нанести значительный вред, то со-

ответствующие меры должны быть приняты для предотвращения или ограничения такого вреда, даже если научные данные не позволяют точно оценить уровень риска. Таким образом:

— принцип предосторожности применяется, когда существует значительная *научная неопределенность* в отношении причинности, величины, вероятности и характера вреда;

— поскольку ПП имеет дело с рисками, вероятно проявления, результаты которых *плохо или мало известны*, поскольку для ПП достаточна даже количественно не выраженная возможность (это отличает ПП от принципа предотвращения, который может применяться, если только есть надежные основания для количественной вероятности);

— вмешательство должно проводиться *до* проявления возможного вреда или *до* полной уверенности в том, что такой вред может быть нанесен. Стратегия выжидания и наблюдения в биомедицине при этом исключается;

— вмешательство должно быть *пропорционально* выбранному уровню защиты и величине возможного ущерба. Полный запрет не является пропорциональным ответом на потенциальный риск во всех случаях, но в некоторых случаях он — единственно возможный ответ на данный риск;

— доступная система вмешательств включает меры, ограничивающие возможность вреда и сопряженные с ущербом. В случае возникновения такой опасности эти меры не только ограничивают объем ущерба, но и повышают возможность его регуляции;

— необходимы систематический эмпирический поиск существенных доказательств, долгосрочный мониторинг и обучение, чтобы реализовать все потенциальные возможности по *выводу ситуации за пределы ПП* к традиционному управлению рисками;

— также ПП ограничивает *недопустимые риски* и требует точного расчета *возможных рисков*, угрожающих будущим поколениям или жителям других стран (в некоторых формулировках упоминаются «повреждающие или вредные последствия», в некоторых — «серьезный» вред, в других — «серьезные и необратимые повреждения» или «глобальные, необратимые и передающиеся в ряду поколений повреждения»). Все они указывают на необходимость оценки *моральной недопустимости вреда*.

Морально недопустимый вред — это вред, наносимый экологии человека или окружающей среды, который: угрожает жизни или здоровью человека; или ведет к серьезным и необратимым эффектам; или нарушает права будущих и настоящих поколений; или требует защиты и соблюдения прав пострадавших людей. Особенно остро стоит вопрос о возможности морально недопустимого вреда при использовании наноматери-

лов и нанотехнологий в биомедицине и генетике, что требует обязательного применения ПП в этих направлениях.

При этом ПП не основывается на «нулевом риске», он направлен на достижение нижних или более приемлемых порогов риска и опасности. Он не основывается на опасениях или волнениях, а является рационально выбранным принципом нанозтики, которая ориентирует на использование лучших научных систем сложных процессов для принятия наиболее правильных решений. Конечно, как и любой другой принцип, ПП сам по себе не является решающим алгоритмом, следовательно, каждый отдельный случай будет несколько иным, имеющим свои конкретные факты неопределенности и обстоятельства.

Вместе с тем, существует мнение, что чрезмерно широкое внедрение ПП в рамках использования нанотехнологий может привести к ложноположительным результатам, а предупреждающее вмешательство в дальнейшем может оказаться ненужным. В результате *излишне строгой интерпретации* ПП могут быть не выполнены исследования, которые необходимы для надлежащего понимания соотношения выгоды и рисков от применения нанотехнологий, например в медицине. Таким образом, чрезмерно сильные версии ПП могут привести к *«парадоксу предосторожности»* — ограничению развития или применения инновационных нанотехнологий, что может сдерживать их развитие и в некоторых случаях нанести больше вреда, чем тот, которого удастся избежать. С другой стороны, *слабые формы* ПП могут оказаться тривиальными, так как если доказательный порог установлен слишком высоко, фактический результат от применения принципа может быть неотличим от результата стандартных методов оценки. В силу этого не будут выполнены возложенные на него функции обоснования действий в ситуации недостаточной информации о возможном ущербе и неприменимости стандартных методов.

Трудность в том, чтобы избежать обеих крайностей — и слишком жесткой, и слишком слабой интерпретации ПП. Для минимизации этих негативных последствий необходимо, чтобы стартовые условия были основаны не на предположениях, а на подлинных свидетельствах возможного значительного вреда, и чтобы принимаемые меры предосторожности были сопоставимы с потенциальным вредом, который они должны предотвратить. Одинаково точного и универсального способа сделать это, скорее всего, нет, ПП дает лишь общие основы для решений, которые должны быть приняты в каждом конкретном случае. Важно только, чтобы использование ПП не было противоречивым. При этом применяемое защитное действие — это не обязательно запрещение технологии (нанотехнологии), это может быть набор более легких ограничений или

мер предосторожности, которые способны снизить риски при одновременном продолжении исследований. В сообщении Еврокомиссии «О принципе предосторожности» говорится, что «в некоторых случаях полный запрет не может являться адекватным ответом на потенциальную опасность», и что «меры по уменьшению рисков должны включать в себя менее ограничительные варианты, ...такие, как соответствующее лечение, снижение уровня воздействия, ужесточение контроля, принятие временных ограничений, рекомендации для населения, подверженного риску, и т. д.» [5]. Поэтому при установлении соразмерности применяемых мер тонкий баланс между двумя крайностями должен определяться для каждого конкретного случая. Вместе с тем, включение ПП в состав европейского и международного права является подтверждением общепринятых социальных ценностей, которые могут широко применяться в условиях риска и неопределенности современных наномедицины и генетики.

Очевидно, что предлагаемые принципы, в том числе ПП, не «принадлежат» исключительно нанозтике: они справедливы, необходимы и эффективны для многих областей развития и применения высоких технологий. Так, ПП в последние десятилетия стал логическим обоснованием, лежащим в основе многих международных договоров и деклараций в области устойчивого разви-

тия и стратегии выживания. Сегодня ПП — регулятор действий по преодолению научной неопределенности в оценке и управлении рисками, охраны окружающей среды, здравоохранения и биобезопасности. Но особую роль этот принцип начинает играть в сфере производства наноматериалов и использования нанотехнологий в биомедицине и генетике, реализующих себя именно в условиях научной неопределенности и повышенных рисков.

ЛИТЕРАТУРА

1. *European Commission, Recommendation on a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research* [Electronic resource]. – 2008. – Vol. 5/6. – Access mode : http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf
2. *European Technology Platform on NanoMedicine, Vision Paper and Basis for a Strategic Research Agenda for NanoMedicine.* – 2005.
3. *Мельнов С. Б.* Биоэтические проблемы наномедицины в контексте молекулярно-генетических исследований / С. Б. Мельнов, Т. В. Мишаткина, Н. С. Смольник // *Этика нанотехнологий и нанобезопасность : материалы междунар. семинара, Киев, 13 окт. 2011 г. НАН Украины.* – К., 2011. – С. 14.
4. *Нанотехнологии и этика: политика и направления деятельности.* — Париж : КОМЕСТ, 2008.
5. *A European perspective on the Precautionary Principle is to be found in: Commission of the European Communities // Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM (2000)1 final.*

*Передплачуйте
і читайте
журнал*

ІНТЕГРАТИВНА АНТРОПОЛОГІЯ

У ВИПУСКАХ ЖУРНАЛУ:

**Передплата приймається
у будь-якому
передплатному пункті**

Передплатний індекс 08210

- ◆ Методологія інтегративних процесів
- ◆ Генетичні аспекти біології та медицини
- ◆ Патологічні стани і сучасні технології
- ◆ Філософські проблеми геронтології та геріатрії
- ◆ Дискусії