

## ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ БІОЕТИКИ В ТЕОРЕТИЧНІЙ ТА КЛІНІЧНІЙ ТРАВМАТОЛОГІЇ І ОРТОПЕДІЇ

Г. В. Гайко, А. Т. Бруско

ДУ “Інститут травматології та ортопедії НАМН України”, м. Київ

### MAIN TASKS OF BIOETHICS

#### IN THEORETICAL AND CLINICAL TRAUMATOLOGY AND ORTHOPAEDICS

G. V. Gaiko, A. T. Brusko

Main tasks of bioethics and its significance in theoretical and practical traumatology and orthopedics are considered in this paper.

Key words: bioethics, traumatology and orthopaedics.

### ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ БИОЭТИКИ

#### В ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

Г. В. Гайко, А. Т. Бруско

В работе приведены основные задачи по проблеме биоэтики и ее значение для теоретической и практической травматологии и ортопедии.

Ключевые слова: биоэтика, травматология и ортопедия.

Ми не можемо експериментувати на хворих, які ввіряють себе нам, тому що ми ризикували б їх вбити, замість того, щоби їх вилікувати... Наука на-самперед повинна поважати людське життя.

*Клоді Бернард (1813–1878), франц. фізіолог та патолог,  
“Лекції з експериментальної фізіології”, 1869 р.*

Жаль до тварин так міцно пов'язаний з добротою характеру, що можна переконливо стверджувати — не може бути добрим той, хто є лютим до тварин.

*Артур Шопенгауер (1788–1860), нім. філософ*

Проблема біомедичних досліджень за участю людини та тварин, як об'єктів експерименту, є ключовою й займає центральне місце в біоетиці. На сьогодні ця проблема особливо гостро стоїть у зв'язку з “небезпечною знання”, яким володіє сучасна людина, що створила і широко користується найновішими біомедичними, промисловими, сільськогосподарськими комп'ютерними теле- і відеотехнологіями тощо, які дозволяють втручатися в самі основи життя і можуть змінювати звичний напрямок мислення людини. Самі собою наукові досягнення не є поганими чи добрими. Вони можуть стати небезпечними та бути підставою для загрози людству при їх використанні у практичній діяльності [5].

### Становлення біоетики як науки

Проведення сучасних медико-біологічних досліджень вимагають від дослідника суворого дотримання та підвищення рівня морально-етичних, соціальних і правових проблем наукової та медичної діяльності. Ці питання є центральними, що виникають у лікаря та науковця під час професійної діяльності та проведенні медичних і біологічних досліджень, і лежать в основі нової

галузі міждисциплінарних наук — біоетики, що являє собою вищий гуманітарний рівень після лікарської етики та медичної деонтології, які є певними історичними етапами розвитку сучасної біоетики [1, 7, 10]. Увесь багатотомовий та багатогранний морально-етичний досвід можна об'єднати в чотирьох етапах її становлення як науки: моделі Гіппократа, моделі Парацельса, деонтологічної моделі та у вигляді біоетики.

#### Модель Гіппократа

Лікарська етика виникла та розвивалася разом з прогресом медицини. Найбільш емно та науково обґрунтовано етичні норми та принципи поведінки лікаря було викладено “батьком медицини” Гіппократом (460–377 рр. до н.е.) у його знаменитій “Клятві”, яка була моральним кредо багатьох поколінь лікарів і залишається таким для сучасного лікаря, одним із основних положень якого є принцип “не нашкодити”.

У стародавніх культурах вавилонян, єгиптян, іудеїв, персів, індійців, греків тощо здатність лікувати свідчила про особистий статус лікаря, який визначав його елітність та виділяв серед оточуючих. Зародження, розвиток та поширеність християнства, ріст його авторитету

сприяли загальній гуманізації людини та підвищенню морально-етичного рівня суспільства. Це служило стимулом подальшого розвитку та покращання культурних традицій, створювало кращі умови для становлення та зміцнення уявлень про лікарську етику та її значення в людській спільності, у стосунках лікаря та пацієнта. Якщо в часи античної культури провідним змістом професійної лікарської етики у стосунках лікаря та хворого була орієнтація на турботу, надання всебічної допомоги та підтримку людини, то за часів християнської моралі її зміст набув найбільш високих норм у відносинах людини до людини — “люби ближнього свого, як самого себе” [Мк 12, 31]. Саме ці риси роблять професійну діяльність лікаря та його поведінку, тобто відносини з людьми та до вкільям, гуманною та високоморальною.

#### Модель Парацельса

**Теофраст Парацельс** (1493–1541) писав: “Сила лікаря — у його серці, робота його повинна керуватися Богом та освітлюватися природнім світлом та досвідом, найважливіша основа лікування — любов...” [2]. У цій тезі Парацельс вимагав у лікаря будувати свої стосунки з хворим на високій моральній основі, яка має базуватися на врахуванні емоційно-психічних особливостей особистості хворого та включенні душевних контактів у комплекс лікувальних засобів. Уявлення Парацельса передбачають формування кровно-родинних відносин лікаря та пацієнта, відомих як патерналізм (від латинського слова *pater* — батько, яким у християнстві називають не тільки священика, але й Бога), для яких притаманні позитивний психоемоційний зв'язок, соціально-моральна відповідальність, цілющість та божественність.

#### Деонтологічна модель

Відповідність лікаря вищенаведеним етичним нормативам характеризує його деонтологічний рівень, який становить більшу частину медичної етики. Термін “*деонтологія*” (від гр. *deontos* — належне) був застосований у радянській медичній науці в 40-х рр. XX ст. проф. **М.М. Петровим** — видатним хірургом-онкологом, для позначення реально існуючої галузі медичної практики — лікарської етики. Уявлення про “належне” випливають із релігійно-моральної свідомості, яка базується на постійному співставленні себе з “належним” та оцінці своїх дій як за їх результатами, так і за думками. *Медична деонтологія* — це система “належних” принципів та правил, які відповідають медицині, взагалі, особливостям, що характерні для тієї чи іншої її галузі, і основний принцип якої — “роби добро” [2, 4].

У медичній етиці на деонтологічному рівні, наприклад, у травматології та ортопедії, мова йде про обережність у висловлюваннях при пацієнтах, завоювання довіри, рівну, спокійну, розумну поведінку лікаря, поєднану з дбайливістю та уважним ставленням до пацієнтів, переоцінку своїх професійних можливостей, нехтування більшим досвідом своїх колег тощо.

#### Біоетика

Фундатором біоетики вважається американський біолог **ван П. Поттер**, який у своїй праці “Біоетика: міст

у майбутнє” висвітлив цю нову науку з позицій загально-людських та цивілізаційних цінностей [5].

**Біоетика** (від давньо-гр. *βίος* — життя та *ἠθική* — етика, наука про мораль) — вчення про морально-етичну діяльність людини в медицині і біології та гуманне ставлення до природного середовища, насамперед, до усіх живих форм рослинного і тваринного світу.

Біоетика як наука являє собою цілісну систему професійно-етичного та нормативно-правового знання, розвиток якого продовжується і в наші дні. Немоżliво не погодитися з історичними та сучасними попередниками, які вважали і вважають, що біоетика — це складне культурно-моральне явище, що виникло у відповідь на загрози людству внаслідок швидкого прогресу науки і техніки, у тому числі біології та медицини. Саме захист фундаментальних моральних цінностей, які визначають існування людини, є основною прерогативою виживання людства [6, 7–9]. Термін був застосований у 1969 р. ван. П. Поттером для визначення етично-правових проблем, пов'язаних з потенційною небезпекою для виживання людства в сучасному світі.

У Україні становлення біоетики, як науки, розпочалося в 90-ті рр. XX ст.

Представлені історичні моделі розвитку біоетики являли собою цілісну систему морально-етичних та правових знань, які відповідали існуючому рівню науково-технічного та соціального прогресу. Однак, на відміну від попередніх етапів становлення морально-етичних та правових норм, біоетика — міждисциплінарна наука, що належить до вивчення соціальних, медичних, соціально-правових та екологічних проблем стосовно до всіх живих організмів, включаючи й екосистему планети.

У цій статті проблема біоетики буде розглянута переважно в контексті загальних морально-етичних та правових питань, у першу чергу, стосовно клінічної та експериментальної травматології та ортопедії.

## Питання біоетики в трансплантології та ортопедії

Інтенсивний розвиток біоетики за останні роки можна пояснити такими основними положеннями:

- 1) прогресом розвитку медицини, у тому числі травматології та ортопедії, що ставить перед суспільством нові соціальні, морально-етичні й правові завдання;
- 2) недостатністю норм медичної етики і деонтології при роз'ясненні та пошуках вирішення проблемних питань медицини;
- 3) стурбованістю населення непередбаченістю наслідків упровадження в клінічну практику недостатньо доказових нових біомедичних технологій;
- 4) недостатністю контролю відповідних державних та громадських організацій у прийнятті суспільно значимих рішень, у тому числі й правових, щодо розвитку тих чи інших напрямів медицини та впровадження результатів досліджень.

Перераховані вище основні та інші положення, поява нових медичних технологій активізували ряд морально-етичних і правових питань, які можуть бути вирішені

тільки в ракурсі біоетики. Як приклад, можна навести трансплантацію органів і тканин людини, у тому числі кісткової, при якій основними питаннями, що потрібно вирішувати з цієї точки зору, є:

- 1) межі допустимості трансплантації;
- 2) особливості поведінки медиків при пересадці тканин;
- 3) соціальна вартість трансплантації тощо.

Сучасна біоетика має **два основні напрямки**: медичний та екологічний.

*Медичний напрямок* сконцентрований навколо стосунків “лікар — пацієнт”, який називають медичною біоетикою. Медична біоетика складається з людської медицини та медико-біологічних досліджень на тваринах.

*Екологічний напрямок* обґрунтовує гуманне ставлення до окремих живих істот (біоцентризм) та природних екосистем, дикої природи, біогеоценозів та ін. (скоцентризм).

До основних принципів, якими оперує біоетика і які тісно пов'язані з регулюванням медичної діяльності та вносять чіткість у розуміння зв'язку біомедичної етики і права, належать автономія особи пацієнта, справедливість та доступність.

*Під автономією особи пацієнта* розуміють фізичну і психічну недоторканість при наданні медичної допомоги. Ключова ознака автономії пацієнта є те, що будь-які заходи, спрямовані на проникнення крізь тілесну або духовну оболонку пацієнта, виправдані лише тоді, коли вони здійснюються за його згоди. Етична цінність автономії пацієнта полягає в тому, що дії лікаря скеровані на благо хворого та його одужання. Дії, що здійснюються всупереч волі та бажанню пацієнта, не можуть бути виправдані.

*Принцип справедливості* та доступності в біомедичній етиці полягає в тому, що кожен пацієнт, незалежно від соціального походження, матеріального стану та інших чинників, має право на рівний доступ та отримання повного обсягу на всіх рівнях надання медичної допомоги.

#### *Біоетики в проведенні наукових експериментів на тваринах*

Важливе місце в розвитку теоретичної та клінічної травматології і ортопедії займає біоетика проведення наукових експериментів на тваринах. Зараз важко уявити перспективи подальшого розвитку травматології та ортопедії без досліджень з участю тварин, оскільки саме в експерименті на тваринах вивчаються механізм травм, перебіг репаративних процесів, патогенез виникнення ускладнень та різних захворювань опорно-рухової системи, опрацьовуються профілактичні та лікувальні заходи та засоби. Разом з тим значно посилилися моральні та етичні вимоги до утримання та використання лабораторних тварин в експерименті. У той же час існуючі вимоги до експериментів на тваринах не завжди відповідають сучасним етичним та правовим принципам. З'явилася потреба в уточненні існуючих та розробці нових морально-правових норм, які могли б сприяти покращенню гуманного використання тварин при проведенні експериментів.

Фонд із заміни тварин у медичних експериментах (FRAME) наполегливо вимагає максимально скоротити експерименти на тваринах та обмежувати бажання вчених проводити досліди на тваринах. Із цією метою висунута концепція гуманного використання тварин під назвою трьох R:

1) *replacement* — заміна більш розвинутих тварин менш розвинутими; застосування альтернативних методів дослідження — культури клітин та тканин, фізико-хімічні та біохімічні системи, комп'ютерне та математичне моделювання та ін.;

2) *reduction* — скорочення (мінімальна кількість тварин);

3) *refinement* — покращення умов утримання тварин, попередження стресу та ін., яка знаходить усе більше прибічників [11]. Домінуючою думкою вчених сьогодні є необхідність дослідів ради прогресу в науці, але за умови, що страждання та кількість застосованих тварин будуть максимально мінімізовані [11].

У проблемі етичного та правового регулювання біомедичних досліджень беруть участь міжнародні організації: ООН, ЮНЕСКО, ВООЗ, Рада Європи, Європейський Союз, ВМА, Міжнародна рада медичних наукових товариств (Council for International Organizations of Medical Sciences — CIOMS; <http://www.cioms.ch>), науково-дослідні заклади та інститути МОЗ України, МОН молоді та спорту України, НАН України, НАМН України та ін.

Одним із перших та вагомих документів етичного плану стала Гельсінська декларація про етичні принципи медичних досліджень з участю людини, що була прийнята в 1964 р. Останнє редагування — у 2000 р.

Окрім того, на сьогодні розроблено проєкт Загальної декларації про біоетику і права людини ЮНЕСКО (2005 р.), метою якої є забезпечення універсального комплексу принципів і процедур, якими можуть керуватись держави при розробці своїх законодавчих норм, політики й інших інструментів у галузі біоетики.

Основний офіційний документ у галузі біоетики — Конвенція про права людини і біомедицини, 1996 р. — проголошує, що “сторони цієї Конвенції зобов'язуються при використанні досягнень біології і медицини захищати гідність та індивідуальну цілісність кожної людини, гарантувати всім без винятку недоторканість особи і дотримання інших прав і основних свобод”.

Важливим чинником адекватного сприйняття біоетики як одного з рівнів соціального регулювання медичної діяльності є функціонування комітетів (комісій) з біоетики. Ситуація, що існує сьогодні, дозволяє розглядати комітети з біоетики як:

1) засіб захисту прав пацієнта й окремих категорій населення;

2) один з розділів біомедичної етики — нової міждисциплінарної галузі знань;

3) важливий інструмент юридичної регламентації окремих видів медичної діяльності.

Першочерговою метою діяльності Комітету з біоетики є забезпечення суворого дотримання при проведенні наукових досліджень принципів високої моралі, захисту безпеки, прав та гідності кожного учасника досліджень,

дотримання положень Конвенції Ради Європи з біомедицини та її протоколів.

В Україні призначення біоетичних Комітетів (комісій) регламентується Законом України “Про лікарські засоби” від 04.04.1996 р. № 123/96 та Наказом МОЗ України “Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики” № 616 від 03.08.2012 р.

Серед основних завдань Комітету з біоетики передбачено, зокрема:

- 1) експертиза програм випробування нових лікарських засобів;
- 2) захист прав та інтересів досліджуваних, залучених до клінічних випробувань лікарських засобів;
- 3) захист прав та інтересів дослідників;
- 4) забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування;
- 5) обов'язкова етична експертиза наукових проєктів, що фінансуються з бюджету;
- 6) обов'язкова етична експертиза наукових проєктів, у яких планується застосування в експерименті тварин.

Отже, правовою основою для проведення експериментальних та клінічних досліджень в Україні є:

- Гельсінська декларація (2000);
- Конституція України;
- Основи законодавства України про охорону здоров'я (1992);
- Закон України “Про лікарські засоби” (1996);
- Спільний наказ МОЗ України та НАМН України № 313/59 від 01.12.2000 р. “Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні”;
- Наказ МОЗ України № 616 від 03.08.2012 р. “Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики”.

Спроба порушити принципи та правила біоетики, що викладені у міжнародних, національних, професійних етичних кодексах, деклараціях, присягах, клятвах, не допускається, а випадки порушення караються моральним осудженням колег та пацієнтів, родичів та всіма істинними гуманістами.

## Література

1. *Берри К.* Взаимоотношения врача и пациента / *К. Берри* : материалы I Украинско-британского симпозиума по биоэтике (25–29 сентября 2000 г., г. Киев). — К. : Киевская мед. акад. им. П.Л. Шупика, Киевский исследовательский центр “РЕАЛ”, 2000. — С. 15–16.
2. *Вагнер Е.А.* О самовоспитании врача / *Вагнер Е.А., Росновский А.А., Ягунов Н.Д.*. — М. : Медицина, 1971. — 152 с.
3. Етичний кодекс українського лікаря (Проект) / *Насінник О., Пиріг Л., Вековшиніна С., Кулініченко В.* — К. : Сфера, 2002. — 24 с.
4. Кодекс медицинской деонтологии. — К. : Сфера, 1998. — 164 с.
5. *Поттер В.Р.* Биоэтика : мост в будущее / *В.Р. Поттер*. — К., 2002. — 216 с.
6. Принципы биоэтики // *Биоэтика : принципы, правила, проблемы* / Под ред. *Б.Г. Юдина*. — М. : Эдиториал УСС, 1988. — С. 5–22.
7. Требования биоэтики : Медицина между надеждой и опасениями / Под ред. *Ф. Бриссе-Виньо*. — К. : Сфера, 1999. — 248 с.
8. *Юдин Б.Г.* Мораль, биология, право / *Б.Г. Юдин* // *Вестн. Рос. академии наук*. — 2001. — Т. 71, № 9. — С. 775–783.
9. *Beauchamp T.L., Childress J.F.* Principles of biomedical ethics / *T.L. Beauchamp, J.F. Childress*. — N. Y., Oxford : Oxford university press, 1994. — 546 p.
10. *Bernard E.R.* The regulation of animal research and the emergence of animal ethics : A conceptual history / *E.R. Bernard* // *Theoretical Medicine and Bioethics*. — 2006. — Vol. 27, № 4. — P. 285–304.
11. *Flecknell P.* Replacement, reduction and refinement / *P. Flecknell* // *ALTEX*. — 2002. — Vol. 19, № 2. — P. 73–78.