

Семинар 13. Этические нормы работы с биоматериалами человеческой природы

Тищенко Павел Дмитриевич

Удвоенное представление о теле и его частях

- 💧 Тело выступает как:
- 1) «мое» тело, как воплощенность конкретного человека
- 2) тело как объект, как отчужденная, не имеющая никакой связи с конкретным человеком реальность

Процессуальный характер превращения в объект

- 💧 Между телом как «моим» воплощением и телом как анонимным объектом лежит множество промежуточных состояний.
- 💧 Проведение экспериментов на человеке — одна из гибридных форм, в которой сохраняется связь тела как объекта с его субъектом.


Идентифицируемые биоматериалы

- Идентифицируемыми биологическими материалами являются те биологические материалы, которые, по отдельности или в сочетании с данными, позволяют идентифицировать лиц, от которых материалы были получены, либо непосредственно, либо посредством использования кода.
- В последнем случае они именуется в дальнейшем “кодированные материалы”,
- Пользователь биологического материала может иметь прямой доступ к коду или, альтернативно, код может быть под контролем третьего лица.

Неидентифицируемые биоматериалы

- ❖ Неидентифицированная биологических материалы (анонимизированные материалы) – это биологические материалы, которые, по отдельности или в сочетании с данными, не позволяют в условиях их хранения и использования произвести идентификацию лица, от которого материалы были получены.

риски

-  Риски, связанные с исследованием для лиц, от которых биологические материалы были получены, где это уместно, для их семьи (в частности риски для частной жизни), должно быть сведено к минимуму, принимая во внимание характер исследовательской деятельности. Кроме того, эти риски не должны быть непропорциональны потенциальной пользе научно-исследовательской деятельности. 2. Возможные риски для лиц, относящихся к одной группе с лицом, у которого биологические материалы были взяты, также должны быть приняты во внимание в данном контексте (например, одной этнической группы, или группы по типу нозологии).

Запрещение дискриминации

- 1. Должны быть приняты соответствующие меры, чтобы избежать дискриминации или стигматизации человека, семьи или группы.
- 2. Отказ в даче согласия или разрешения на вывоз, хранение или использование для исследований биологических материалов не должны приводить к любой форме дискриминации в отношении лица, от которого биологические материалы были получены, в частности, в отношении права на медицинскую помощь.

Запрещение коммерциализации

- ❖ Биоматериалы как таковые не должны быть использованы для получения прибыли

Казус Генриетты Лакс

- 💧 HeLa (по Википедии) линия «бессмертных» клеток, используемая во множестве научных исследований в области биологии и фармакологии. Линия была получена 8 февраля 1951 года из раковой опухоли шейки матки пациентки по имени Генриетта Лакс (англ. *Henrietta Lacks*), умершей от этого заболевания 4 октября того же года. Клетки из опухолевого образования Генриетты были изъяты без её ведома и согласия исследователем Джорджем Гейем. Ему удалось выделить одну конкретную клетку, размножить её и начать клеточную линию. Гей назвал их клетками HeLa, по начальным буквам имени Генриетты Лакс. Это первые клетки, выращенные в лаборатории, которые были «бессмертными» — они не погибали после нескольких делений и могли быть использованы во многих экспериментах.

Казус Дж. Мура.




В 1976 году Дж. Муру в связи с заболеванием рекомендуют удалить селезенку. Дж. Мур подписал письменное согласие на это и хирурги ее удалили. Вслед за этим доктор Голд и его ассистенты извлекают ткани из удаленной селезенки, признав ее значение для исследований по разработке возможных методов лечения рака. В течение 3 лет они создают линию клеток, извлеченных из Т-лимфоцитов. В 1984 году д-ру Голду был предоставлен патент США на клеточную линию, с которой он начинает получать огромные доходы благодаря коммерческим соглашениям с двумя биотехнологическими фирмами. Случайно узнав о патенте, Джон Мур подает в суд, претендуя на право собственности на патент, а также финансовую компенсацию от доктора Голда за нарушение своих профессиональных обязанностей. (дан по О.В. Поповой)

Казус Дж. Мура.

При рассмотрении апелляции Верховный суд Калифорнии отклонил иск Дж. Мура относительно права собственности на патент, заявив, что Дж. Мур не был одним из его изобретателей. Также он пришел к выводу, что пациент не мог считать своей собственностью выброшенные ткани тела. Здесь суд апеллировал к тому, что как только ткани тела покидают тело человека, они перестают быть его собственностью. После нескольких судебных процессов Верховный Суд Калифорнии признал, что д-р Голд должен был раскрыть свой финансовый интерес в отношении тканей Дж. Мура. Суд также признал отсутствие должного регулирования в отношении информированного согласия и собственности, и призвал законодателей исправить проблему. Но это не изменило решения суда. Суд заявил, что решение в пользу Дж. Мура может уничтожить экономический стимул для проведения важных медицинских исследований. Судей обеспокоило, что предоставление пациентам права собственности могло бы «помешать исследованиям, ограничив доступ к необходимому сырью» и создало правовое поле, где «с каждым образцом клетки исследователь покупал бы билет для участия в судебных процессах». Дж. Мур подал иск в Верховный Суд США, но он был отклонен. (дан по О.В. Поповой)


Казус Теда Славина

 *Т.Славин длительный период страдал гемофилией, в процессе лечения ему переливали донорскую кровь и он подхватил гепатит В. В крови Славина было обнаружена высокая концентрация ценных антител к гепатиту В. Они могли бы помочь в создании новой вакцины против гепатита. Т. Славин, осознал ценность своей крови, задумался о продаже антител и начал их активно предлагать фармацевтическим компаниям. Скорее всего, он это делает не столько из-за колоссальной прибыли, но чтобы обеспечить себе хоть какой-то минимум для жизнеобеспечения: он стал вследствие заболевания инвалидом, потерял рабочее место.*

Казус Теда Славина

💧 Он связался с Барухом Блумбергом, исследователем в Центре рака Фокс Чейз, который выиграл Нобелевскую премию за открытие антигенов гепатита, и кто создал тест крови, по которому было диагностировано заболевание Славина. Т. Славин предложил Б. Блумбергу безвозмездно использовать антитела, чтобы разработать лекарство для гепатита В. В результате Б. Блумберг создал первую вакцину от гепатита В, спасшую миллионы жизней. Сам же Т. Славин, в определенный момент осознал, что существуют и другие носители такой же ценной крови. Он начинает с ними сотрудничать и в итоге создает компанию Essential Biologicals, которая специализируется на производстве биологической продукции, аналогичной той, которую ранее производил Т. Славин. (по О.В. Поповой)

Конфиденциальность

-  Любую информацию личного характера, полученную в момент забора, хранения или использования биологических материалов, или полученную путем научных исследований следует рассматривать в качестве конфиденциальной.


согласие

- 💧 Биологические материалы не могут быть собраны, храниться для будущих исследований без добровольного информированного, документально подтвержденного согласия лица, у которого эти материалы забираются.

Согласие в отношении недееспособных лиц

- ❖ Биологический материал может быть собран, хранениться для будущих исследований от человека, который, согласно закону, считается не способным дать согласие, с письменного разрешения от его законного представителя или органа, предусмотренного законодательством.


Согласие на использование «случайных» биоматериалов

-  Биологические материалы изъятые для других целей, должны храниться для будущих исследований с разрешения от их законного представителя.

Биоматериалы от трупа

- 1. Биологические материалы должны быть забираться из тела умершего человека для будущих исследований с согласия или разрешения соответствующих, предусмотренных законом. Это согласие или разрешение должны быть получены после полной информации о целях исследования и о праве отказаться.
- 2. Биологические материалы не должны забираться для будущих исследований, если умерший, как известно, возражал против этого.

Информирование общественности

-  Необходимо принимать надлежащие меры для облегчения доступа общественности к общей информации о характере, целях исследования коллекций биоматериалов и на условиях, касающихся получения, хранения и использования для научно-исследовательских целей, включая вопросы, касающиеся получения согласия или разрешения.

