

В.Ф.Чешко

РИЗИК та БІОБЕЗПЕКА СУЧАСНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Транс-дисциплінарний підхід

Конспект лекцій для студентів за спеціальністю «молекулярна біологія та біотехнологія»

Харків
2021

Чешко В.Ф.

**РИЗИК та БІОБЕЗПЕКА СУЧАСНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ.
Транс-дисциплінарний підхід. Конспект лекцій для студентів за
спеціальністю «молекулярна біологія та біотехнологія»**

Викладаються базові уявлення по природничі, соціальні й еволюційні компоненти та методи управління та контролю ризику сучасних біотехнологій, що витікають з загальної теорії еволюції людини. Особливістю викладу матеріалу є трансдисциплінарний підхід, в ході якого ризик розглядається з точки зору еволюційної антропології – як базисний елемент стабільної еволюційної стратегії нашого біологічного виду та основі поєднання природничо-наукової та гуманітарної форм викладу та інтерпретації матеріалу.

V.T.Cheshko

RISK and BIOSAFETY OF MODERN BIOTECHNOLOGIES. Trans-disciplinary approach. Study guide for students majoring in "molecular biology and biotechnology"

- https://www.researchgate.net/publication/365183432_RISK_and_BIOSAFETY_OF_MODERN_BIOTECHNOLOGIES_Trans-disciplinary_approach
DOI://10.13140/RG.2.2.27254.27205

The guide explains the basic concepts of natural, social and evolutionary components and methods of risk management and control of modern biotechnologies stemming from the general theory of human evolution. A transdisciplinary approach is a feature of the presentation of the material The risk is considered from the point of view of evolutionary anthropology, as a basic element of a stable evolutionary strategy of our biological species and the basis of a combination of natural-scientific and humanitarian forms of presentation and interpretation of the material.

CONTENT

BIOSAFETY AND BIOETHICS IN BIOTECHNOLOGY (Introduction).

Part 1. BIOTECHNOLOGY AS A FACTOR OF EVOLUTION AND A SOURCE OF TECHNOGENIC RISK.

Chapter 1. GENERAL THEORY OF TECHNOLOGICAL RISK.

Chapter 2. RISK AS AN ATTRIBUTE OF STABLE HUMAN EVOLUTIONARY STRATEGY.

Chapter 3. BIOTECHNOLOGY AS A SOURCE OF BIORISKS

Chapter 4. COMPONENTS OF THE "BIOLOGICAL FACTOR" OF RISK.

Chapter 5. BIOLOGICAL WEAPONS and BIOTERRORISM.

Part 2. BIOLOGICAL, SOCIAL AND EVOLUTIONARY COMPONENTS OF THE RISK OF MODERN BIOTECHNOLOGIES

Chapter 6. RISK MANAGEMENT DURING BIOTECHNOLOGICAL RESEARCH..

Chapter 7. BIOTECHNOLOGY AS A SOURCE OF SOCIAL INSTABILITY.
Chapter 8. BIOTECHNOLOGY AS A SOURCE OF CIVILIZATIONAL RISK.

ЗМІСТ

Вступ.....	6
БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЕТИКА В БІОТЕХНОЛОГІЇ	6
Розділ 1. БІОТЕХНОЛОГІЇ ЯК ФАКТОР ЕВОЛЮЦІЇ ТА ДЖЕРЕЛО ТЕХНОГЕННОГО РИЗИКУ	8
Тема 1. ЗАГАЛЬНА ТЕОРІЯ ТЕХНОГЕННОГО РИЗИКУ	8
<i>1.1. Теорія ризику. Визначення термінів небезпека та ризик, взаємовідношення між ними</i>	8
<i>1.2. Методологія та алгоритми обчислення ризику</i>	11
Тема 2. РИЗИК ЯК АТРИБУТ СТАБІЛЬНОЇ ЕВОЛЮЦІЙНОЇ СТРАТЕГІЇ ЛЮДИНИ.	12
<i>2.1. Трьох модульна організація стабільної еволюційної стратегії Homo sapiens</i>	12
<i>2.2. Концепція конструювання екологічної ніші. Визначення змісту культурно екологічної ніші.</i>	14
<i>2.3. Технологізація еволюції людини та зростання ризику.</i>	15
Тема 3. БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК ДЖЕРЕЛО БІОРИЗИКУ	18
<i>3.1. Етапи розвитку біотехнології та їх характеристика. Сфери застосування біотехнології</i>	18
<i>3.2. Біобезпека. Основні терміни та концепції біобезпеки. Біологічна безпека та небезпека</i>	20
<i>3.3. Типи біологічної безпеки. Потенційні біологічні загрози та біологічні небезпечні ситуації</i>	21
Тема 4. КОМПОНЕНТИ «БІОЛОГІЧНОГО ФАКТОРА» РИЗИКУ	25
<i>4.1. Інфекційний та інвазивний процеси: загальні уявлення</i>	25
<i>4.2. Людський організм як мікробіота. Мікробом. Екологічні ніші мікроорганізмів. Фактори ризику –патогенні властивості мікроорганізмів: фактори агресії та фактори патогенності</i>	25
<i>4.3. Поняття імунітету як фактор біобезпеки. Імунологічна пам'ять; імунологічна толерантність. Механізми імунітету.</i>	26
<i>4.4. Живі та інактивовані клітини мікроорганізмів як джерело біологічної емісії.</i>	29
<i>4.5. Генно-інженерні штами як джерело ризику.</i>	29
Тема 5. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ та БІОТЕРОРИЗМ	33
<i>5.1. Антигуманність використання біотехнології в політичних або економічних цілях. Біологічна зброя та її класифікація, історія застосування</i>	33
<i>5.2. Біологічні ризики військового та терористичного використання біотехнологій</i>	35
<i>5.3. Біотехнологічна токсикологія: токсини, джерела, класифікація, токсико-фармакологічні ефекти, методи визначення</i>	36
Розділ 2. БІОЛОГІЧНИЙ, СОЦІАЛЬНИЙ ТА ЕВОЛЮЦІЙНИЙ КОМПОНЕНТИ РИЗИКУ СУЧАСНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ	40

Тема 6. УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ В ХОДІ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	40
6.1.Класифікація джерел емісії біологічного фактора за групами ризику. Принцип біологічної безпеки лабораторного обладнання	40
6.2. Позначення біотехнологічних лабораторій за рівнем біобезпеки. Взаємозв'язок групи ризику и рівнів біобезпеки, практики и обладнання	41
6.3. Управління ризиками в ході біотехнологічного дослідження та виробництва. Оцінка ризиків для генетично модифікованих організмів.....	48
ТЕМА 7. БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК ДЖЕРЕЛО СОЦІАЛЬНОЇ НЕСТАБІЛЬНОСТІ.	52
7.1. Соціальні ризики розвитку біотехнологій	52
7.2. Сфери найвищого соціального ризику біотехнологій.....	55
7.3. Біоетика як теоретична концепція та соціальний інститут управління техногенним ризиком.....	62
7.4. Історія біоетики. Соціально-етичні та політичні конфлікти, пов'язані з розвитком біотехнології та теоретичної біології	63
7.5. Біоетична експертиза науково-технологічних проєктів, її характерні особливості, та завдання.....	69
7.6. Основні принципи біоетики (в інтерпретації США та ЄС).....	70
ТЕМА 8. Біотехнологія як джерело цивілізаційного ризику.....	77
8.1. Біотехнологія та еволюційний майбутнє людини. Концепція (транс) постгуманізму Дж.Хакслі.	77
8.2. Технологічне самоконструювання людини (Human Enhancement) та можливість еволюційно-технологічної сингулярності. Основні етичні дилеми самоконструювання людини	78
8.3. Коєволюційні механізми взаємодії біологічної спадковості та культурної трансмісії та можливі ризики її деконструкції в результаті біотехнологічного втручання	83
Контрольні запитання	87
Рекомендована література.....	90
Основна література	90
Допоміжна література	91
Посилання на інформаційні ресурси в Інтернеті, відео-лекції, інше методичне забезпечення	94

ВСТУП

БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЕТИКА В БІОТЕХНОЛОГІЇ

Сучасна біотехнологія є ключовим елементом стабільної еволюційної стратегії, системною адаптацією, що забезпечує еволюційне майбутнє людства; потенційним джерелом величезних соціальних вигод в області вирішення медичних соціальних та продовольчих проблем та джерелом еволюційного ризику екзистенціального рівня; як спонтанного, викликаного помилками в процесі дослідження та використання технологічних інновацій, так та навмисного використання біотехнологій як зброї або засобу терору. Йдеться про можливість або біологічного вимирання людства, або про руйнування гуманістичних засад сучасної цивілізації.

Соціальна увага до цієї проблеми досягла безпрецедентного рівня, була розроблена міжнародно визнана система забезпечення та контролю безпеки, управління рівнем біологічного та соціального ризику сучасних біотехнологічних схем.

Ядром цієї системи є біоетична експертиза нових дослідницьких проєктів та жодна стаття дисертація, технологічна інновація на даний час не будуть реалізовані без висновку біоетичних комітетів відповідного рівня компетентності.

Мета викладання навчальної дисципліни – сформулювати базові уявлення по природничі, соціальні й еволюційні компоненти та методи управління та контролю ризику сучасних біотехнологій, що витікають загальної теорії еволюції людини.

Особливістю викладу матеріалу є трансдисциплінарний підхід, в ході якого ризик розглядається з точки зору еволюційної антропології – як базисний елемент стабільної еволюційної стратегії нашого біологічного виду.

Своєю чергою, це має на увазі синтез біологічного, соціального та цивілізаційного аспекту проблеми ризику та безпеки сучасних біологічних технологій як технологій керованої еволюції, а, отже, поєднання природничо-наукової та гуманітарної форм викладу та інтерпретації матеріалу.

Основні завдання вивчення дисципліни є такі:

- 1) Знайомство з термінологією та основними положеннями загальної теорії ризику;
- 2) Формування загальних уявлень про джерела та особливості біологічного ризику біотехнологій;
- 3) Освоєння теоретичних знань про рівні біологічної безпеки та заходи щодо її забезпечення;
- 4) Формування загальних уявлень про сутність та компоненти соціального ризику біотехнологій та біоетику як соціальний інститут, що забезпечує управління соціальним ризиком від впровадження біо- та біомедичних технологій;
- 5) Освоєння основних принципів та методів проведення гуманітарної (біоетичної) експертизи біотехнологічних інновацій; 6) Формування загальних

уявлень про біотехнології як фактор макроеволюційних змін в застосуванні до людини, пов'язаний з цим еволюційний ризик, значення філософсько-світоглядних концепцій пост(транс)гуманізму та технологічного детермінізму для біотехнологічних перспектив еволюційного вдосконалення людини.

В результаті курсу студенти набувають теоретичні знання та вміння, необхідні в їх професійній діяльності:

1) Розпізнавати, досліджувати та запобігати потенційні біологічні загрози, організувати забезпечення біологічної безпеки;

2) Аналізувати та оптимізувати соціальні наслідки біотехнологічних досліджень та розробок відповідно до принципів гуманізму та політичної стабільності;

3) Дослідити та прогнозувати віддалені наслідки біотехнологічних розробок для біологічної еволюції людини, збереження соціокультурної спадковості та розвитку цивілізації

При підготовці цього посібника використані матеріали попередніх наукових публікацій автора [13; 36-39, 45].

РОЗДІЛ 1. БІОТЕХНОЛОГІЇ ЯК ФАКТОР ЕВОЛЮЦІЇ ТА ДЖЕРЕЛО ТЕХНОГЕННОГО РИЗИКУ .

Тема 1. ЗАГАЛЬНА ТЕОРІЯ ТЕХНОГЕННОГО РИЗИКУ

- 1.1. Теорія ризику. Визначення термінів небезпека та ризик, взаємовідношення між ними.
- 1.2. Методологія та алгоритми обчислення ризику.

1.1. Теорія ризику. Визначення термінів небезпека та ризик, взаємовідношення між ними.

Людина – єдина жива істота у відомій нам частині Космосу, яка не пристосовується до соціального та природного середовища, яке її оточує. Вона пристосовує це середовище до себе, до своїх інтересів та потреб так, як вона їх розуміє наразі та на основі тих знань – неповних, обмежених та не завжди правдивих, які у неї є в цей час.

Таким чином, щомиті та щохвилини впродовж усього життя ми приймаємо рішення, від яких залежить наша доля, наших близьких, наших нащадків, усіх інших людей. Отже, ми повинні створити стратегію, за допомогою якої забезпечимо найбільше благо, що впливає від правильних рішень, та зведемо до мінімуму кількість неправильних, так само як та ризик їх наслідків.

Зміст поняття РИЗИК визначається як діяльність, пов'язана з подоланням невизначеності в ситуації неминучого вибору, в процесі якої є можливість кількісно та якісно оцінити ймовірність досягнення передбачуваного результату, невдачі та відхилення від мети.

У теорії ризику [62; 19] – це добуток ймовірності P_r несприятливих подій, що можуть наступити унаслідок деяких дій або їх відсутності, на відносний збиток E_r за будь-якими життєво важливими параметрами у порівнянні з оптимальним значенням E_{opt} тих самих параметрів:

$$R = \frac{P_r(E_{opt} - E_r)}{E_{opt}}$$

Знання ймовірності несприятливої події P_r дозволяє визначити ймовірність сприятливих подій P_b :

$$P_b = 1 - R$$

Перехід сучасної цивілізації в фазу «суспільства ризику», коли значення ризику наближується до одиниці, означає, відповідно, зміну ментальних домінант – стимулів людської поведінки. Небезпека, спричинена природними явищами, замінюється у свідомості ризиком, що виходить із доцільності діяльності.

На практиці вираховується значення ефективного ризику $R = N(t)/Q(f)$ – відношення кількості несприятливих подій N в одиницю часу t ; Q – кількість об'єктів, що піддаються впливу фактору ризику f .

Відповідно, якщо акцент робиться на ймовірності отримання збитків, ризик повинен бути зіставлений з надійністю [27]. У випадку, коли вихідним приймається діяльність або бездіяльність, що призводять до виникнення ризику, то він протиставляється небезпеці. (Ризик виникає у результаті деякої дії, небезпека – спонтанно, унаслідок неможливості активних дій).

В опозиції ризик/небезпека перша складова цієї пари показує деякі внутрішні характеристики поведінки доцільно діючого суб'єкту («втілюється рішення», «розглядається як наслідок рішення»), тоді як друга (небезпека) – має зовнішнє, об'єктивне джерело («втілюється навколишнім світом»).

Оцінка значення ризику вимагає отримання відповіді на наступні основні питання:

1. Що може відбутися?
2. Яка ймовірність цієї події?
3. Наскільки серйозні наслідки події?
4. Які міри варто прийняти, щоб мінімізувати наслідки або уникнути ймовірної події?

Ризик вкрай складне явище, в його формуванні важливими є багато факторів, він може проявлятися у різних областях, мати різні об'єкти та розвиватися ситуативно й у різний час. Відповідно існує значна кількість різних видів ризику. Найчастіше відокремлюють:

- **Технічний ризик** – ймовірність відмови технічних приладів з наслідками певного рівня (класу) за певний період функціонування небезпечного виробничого об'єкта.
- **Індивідуальний ризик** – частота ушкодження окремої людини у результаті впливу досліджуваних факторів безпеки аварій.
- **Потенційний територіальний ризик (або потенційний ризик)** – частота реалізації ушкоджуючих факторів аварії в розглянутій точці території.
- **Коллективний ризик (груповий, соціальний)** – це ризик прояви безпеки того чи іншого виду для певної соціальної групи або групи людей.
- **Прийнятний (допустимий) ризик аварії** – ризик, рівень якого допустимий й обґрунтований виходячи з соціально-економічних міркувань. Ризик експлуатації об'єкта є прийнятним, якщо задля користі, що отримується від експлуатації об'єкта, суспільство згідно піти на цей ризик.
- **Професійний ризик** – це ризик, пов'язаний з професійною діяльністю людини.
- **Наноризик (нано)** – особливий вид ризику, пов'язаний зі створенням та розробкою, проведенням досліджень, використанням наноматеріалів та нанотехнологій.
- **Фінансовий (економічний) ризик** визначається як не очікування або волатильність доходів.
- **Суб'єктивний ризик**, наслідки якого не можна об'єктивно оцінити.

- **Об’єктивний ризик** з точно вимірними наслідками.
- **Динамічний ризик**, ймовірність та наслідки якого вимірюються в залежності від ситуації, наприклад, ризик економічної кризи.
- **Статистичний ризик** практично незмінний у часі.
- **Фундаментальний ризик** несистематичний, не диверсифікований, з тотальними наслідками.
- **Частий ризик** систематичний диверсифікований з локальними наслідками.
- **Чистий ризик** наслідками котрого можуть бути лише збитки або зберігання існуючого положення.
- **Спекулятивний ризик**, одним з наслідків котрого може бути лише вигода (логічне протиріччя в означенні).

І т.п.

Таким чином виникає проблема пошуку підстави (критерію) для відокремлення різних видів ризику. Найпоширенішими критеріями класифікації ризиків слугують:

- характер наслідків;
- сфера виникнення;
- джерело виникнення;
- сфера прояву;
- можливість передбачення;
- розмір можливих збитків;
- фінансові наслідки;
- характер прояву у часі;
- можливість страхування та т.п.

Так, за характером наслідків відокремлюють:

- Статистичний ризик, значення котрого не змінюється у часі;
- Динамічний ризик, значення котрого змінюється у часі, закономірно або флуктує.

За джерелом виникнення існують:

- Зовнішній (систематичний) ризик, що виникає під впливом зовнішніх стосовно об’єкта факторів;
- Внутрішній (несистематичний), що притаманний цьому об’єкту як такому. Нарешті, за можливістю передбачення наслідків існують прогнозовані та непрогнозовані форми ризику, а за розміром можливих збитків –
- Допустимий ризик, значення котрого не перевищує можливої користі від відповідних дій;
- Критичний ризик, котрий загрожує збитками, свідомо більшим, ніж користь;
- Катастрофічний (екзистенціальний) ризик, котрий загрожує руйнуванням об’єкту ризику.

Співвідношення між ними можна проілюструвати наступним малюнком.

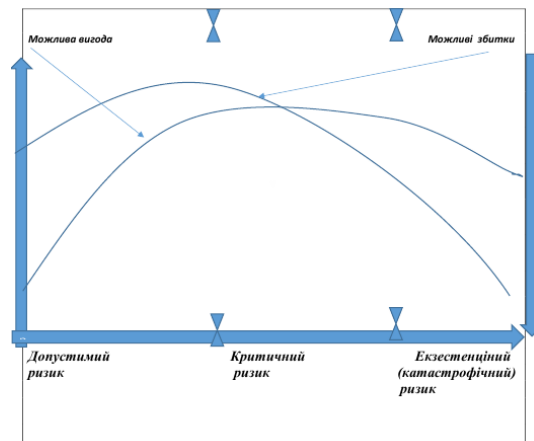


Рис. 1.1. Співвідношення допустимого, критичного та екзистинційного ризику.

Стосовно біотехнологій найвлучнішою є наступна класифікація, де головним критерієм є сфера виникнення відповідних форм ризику:

- Біологічний (екологічний) ризик
 - Епідеміологічний
 - Імунологічний та ін.
- Соціальний ризик
 - Гуманітарний (етичний)
 - Політичний
 - Економічний та ін.
- Еволюційний ризик
 - Видовий (зміна носіїв розуму)
 - Цивілізаційний (загибель загальнолюдської системи цінностей, що лежить в основі сучасної цивілізації)

З вмістом цих понять більш детально ми ознайомимось протягом курсу.

1.2. Методологія та алгоритми обчислення ризику.

Оцінка значення ризику (аналіз ризику) має на увазі отримання відповіді на наступні ключові питання:

1. Що може трапитись?
2. Яка ймовірність цієї події?
3. Наскільки серйозні наслідки цієї події?
4. Які міри варто прийняти, щоб мінімізувати наслідки або уникнути ймовірної події?

Алгоритм отримання відповідей на ці питання складається з трьох етапів:

1. Визначення ризику – виявлення факторів ризику;
2. Оцінка ризику – обчислення величини ризику від дій знайденого фактора ризику у цілому та у конкретній ситуації й в процесі змін;
3. Керування ризиком – розробка системи мір, що підтримують значення ризику на прийнятному рівні.

Тема 2. РИЗИК ЯК АТРИБУТ СТАБІЛЬНОЇ ЕВОЛЮЦІЙНОЇ СТРАТЕГІЇ ЛЮДИНИ.

- 2.1 Трьох-модульна організація стабільної еволюційної стратегії *Homo sapiens* (генетичний, соціокультурний, техно-раціоналістичний модулі).
- 2.2 Концепція конструювання екологічної ніші. Визначення змісту культурно екологічної ніші.
- 2.3.Технологізація еволюції людини та зростання ризику.

2.1.Трьох модульна організація стабільної еволюційної стратегії *Homo sapiens*.

Ризик є невід'ємною характеристикою способу розв'язання проблем виживання *Homo sapiens*, у філософському сенсі – невід'ємним атрибутом природи людини.

Нашому біологічному виду властива особлива стабільна еволюційна стратегія (СЕС). Під цим терміном розуміють адаптивну ознаку – поведінковий модус, що полягає в однотипному вирішенні пристосувальних (відіграють важливу роль для виживання) завдань [38].

Це надіндивідуальна видоспецифічна властивість – її носієм має бути велика частина популяції, оскільки окремі індивідууми, що дотримуються альтернативних варіантів, випадають з системи поведінкових комунікацій. Таким чином, у разі зіткнення декількох стабільних еволюційних стратегій, перемагає лише одна.

Для подальшого розуміння теми необхідно ввести поняття ще двох термінів [36].

Еволюціонуючи системи, що здатні до самоорганізації - це об'єкти, які містять в собі структури, що відіграють роль носіїв спонтанно-синтезуючої та мутуючої інформації, необхідної для існування цих об'єктів (а), а також оператор, який забезпечує процес реалізації цієї інформації (b).

Адаптаціями вважаються будь-які інтегральні інформаційні фрагменти, наявність яких в системі підвищує стійкість та здатність до реплікації інформації, яка міститься в даній системі.

Очевидно, одним із загальних часових трендів еволюційного процесу взагалі та процесу адаптаціогенезу зокрема може вважатися множення систем генерації, реплікації та трансляції (реалізації) адаптивної інформації і, відповідно, мультиплікація типів таких адаптацій [54; 43 та ін.]. Нині таких систем налічується, принаймні стосовно людини та гомінідів, – чотири: генетична, епігенетична (своєю чергою, підрозділяється на підсистеми метилування, комплексоутворення з пістонами, альтернативного сплайсингу); культурна (поведінкова); символічна (природні та штучні мови).

Тому можна говорити про існування феномена **інклюзивної**, або загальної **спадковості**², тобто інтегративного результату функціонування всіх перерахованих систем спадковості в ході глобального процесу еволюції [59; 50].

Як наслідок, СЕС *Homo sapiens* можна уявити для себе як систему з кількох автономних, але пов'язаних модулів, що забезпечують наш еволюційний успіх [54]. Загальна кількість таких модулів дорівнює трьом (біологічний, соціокультурний та техно-раціоналістичний). Підставою для виділення окремого модуля є наявність власної системи генерації, кодування, реплікації, реалізації та фіксації адаптивно цінної інформації. Саме тому епігенетична складова адаптаціогенезу входить в біологічний модуль в якості підсистеми, а не виділена в окремий, оскільки в її основі також лежить одна система кодування – генетична.

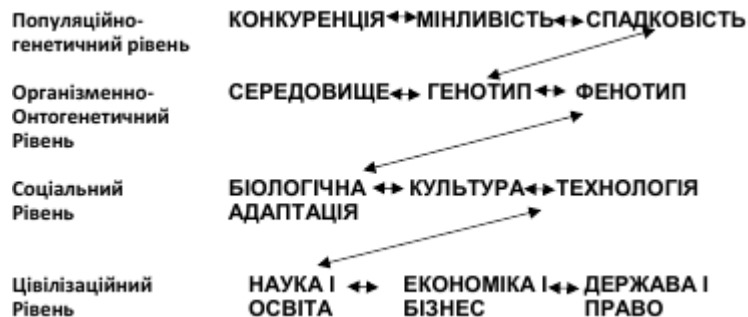


Рис. 2.1. Структура адаптаціогенезу людини

Організація всіх трьох модулів СЕС *Homo sapiens* відноситься до двох альтернативних типів (модусів) [36].

Відповідно до першого організаційного типу функціонує біологічний модуль. Він є

- Стохастичним, тобто не спрямований на інформаційні структури, що жорстко детермінуються, та / або контрольовані ними ознаки,
- Невизначеним, тобто не є адекватним та не корелює зі змінами зовнішнього середовища,
- Не проєктивним та не конструктивним, тобто не здатен прямо (цілеспрямовано або не цілеспрямовано) змінювати адаптивний ландшафт, в якому відбувається еволюційний процес та
- не рекурсивним, тобто не може бути змінений інакше як в результаті повторної стохастичної події; крім цього
- швидкість фіксації нових адаптацій тим вище, чим менше розмір популяції; та
- у процесі поширення адаптацій, що генеруються, горизонтальне перенесення (дифузія, зараження в результаті комунікації) значно поступається по своїй питомій вазі вертикальному, тобто власне спадкоємству від предків до нащадків.

Цей тип функціональної організації ґрунтується на генетичному коді та забезпечується бінарною зв'язкою нуклеїнових кислот та білків з жорстким поділом функцій реплікації (ДНК, РНК) та реалізації адаптивної інформації (білки). Адаптивне значення інформаційних фрагментів виникає та фіксується в ході стохастичної селекції, не пов'язаної прямою функціональною залежністю з генерацією інформації. Селекція та реплікація адаптивної

інформації в цьому випадку відбувається тільки в вертикальному напрямку. Модус у відносно чистому вигляді актуалізований в ході біологічної фази еволюції (біогенезу).

Функціонування соціокультурного та техно-раціоналістичного модулів відбувається відповідно другому типу організації. Цей тип є

(а) телеологічним, тобто він є спрямований на певні інформаційні структури та / або контрольовані ними ознаки,

(б) адекватним та / або таким, що коррелирує відповідно до змін зовнішнього середовища,

(с) проєктивно-конструктивним, тобто здатний до прямої зміни адаптивного ландшафту та (культурно) екологічної ніші, де відбувається еволюційний процес, більш того, – до цілеспрямованої їх реконструкції, та

(д) рекурсивним, тобто доступним корекції в ході реалізації; до того ж

(е) швидкість фіксації нових адаптацій тим вище, чим більше розмір та щільність популяції;

(ф) в процесі поширення нових адаптацій горизонтальне перенесення (дифузія, зараження в результаті комунікації) порівняємо по своїй питомій вазі з вертикальною (ф).

Модус ґрунтується на соціокультурному кодї та забезпечується системами мімезиса (культурна спадковість) та конвенціоналістської (не вродженої, сформованої в процесі соціалізації) мови (символічна спадковість). Адаптивне значення інформаційних фрагментів набувається та фіксується одночасно з генерацією інформації та в прямій функціональній залежності з останньою. Селекція та реплікація адаптивної інформації в цьому випадку відбувається як у вертикальному, так та в горизонтальному (дифузія усередині та поза одночасно існуючих соціальних спільнот різного рангу) напрямках. Модус у відносно чистому вигляді актуалізований в ході соціальної фази еволюції (соціокультурогенеза).

Отже, швидкість еволюції за першим та другим типами вельми розрізняються, що породжує коадаптивні конфлікти та служить джерелом ризику

2.2. Концепція конструювання екологічної ніші. Визначення змісту культурно екологічної ніші.

«Конструювання ніші» [58] – це модифікація системою (організмом, в даному випадку), що еволюціонує, за допомогою продуктів метаболізму, поведінкових актів (вроджених чи набутих), параметрів екологічної ніші – не обов'язково власної.

З часом цей «епігенетичний дрейф» та/або «епігенетична оптимізація» початкового генотипу змінює вектор природного добору та ініціює перехід популяції в нову екологічну нішу. Еволюція організмів під впливом природного добору, який сприяє збільшенню їх адаптації до умов навколишнього середовища та еволюція самого місця існування під впливом

організмів, що адаптуються до неї, стають зв'язаною ланкою, що еволюціонує. Вводячи в розгляд механізму адаптаціогенезу цю ланку, ми змінюємо загальну концептуальну модель еволюційного процесу, ускладнюємо схему причинно-наслідкових зв'язків між окремими його компонентами. Детермінація змін навколишнього середовища та природного добору процесу біологічного та поведінкового адаптаціогенезу урівноважується детермінацією новими поведінковими стереотипами (в межах вже існуючої норми реакції наявних генотипів), напрямку селективного тиску та умов середовища існування.

В результаті відбувається:

- поступовий дрейф параметрів екологічної ніші, що призводить до зворотного впливу на напрям адаптаціогенезу (1);
- створюється додатковий цикл коеволюційних взаємодій об'єкт, що еволюціонує, – навколишнє середовище – система, що еволюціонує (2);
- ініціюється генезис двох паралельних систем генерації та фіксації адаптивної інформації – генетичного та соціокультурного наслідування – та відповідно дві автономні «бази даних» – геному та культури (3).

В цілому, ця конфігурація генерує цілісний еволюційний ефект – поступну зміну культурного та екологічного середовища існування як безпосередній результат адаптаціогенезу *Homo sapiens*.

Еволюційний успіх або неуспіх соціокультурної, а потім та раціоналістичної (технологічної) інновації визначається динамікою перетворення окремих елементів зовнішнього середовища в ресурс підтримки життєдіяльності окремого індивідуума та соціальної групи. Адаптивність такої інновації виникає з її здатності перетворити компоненти середовища в джерело підтримки життєдіяльності та розширення числа носіїв інновації. З точки зору еволюційної теорії відбувається поступна мультиплікація екологічних ніш, доступних *Homo sapiens*. При цьому біологічна природа носіїв адаптивних інновацій залишається незмінною, принаймні, – на останніх стадіях антропогенезу. Іншими словами, еволюційна дивергенція змінює свою природу – із генетичної (біологічне видоутворення) стає соціоекономічною; екологія змінюється економікою.

Слід додати, що необхідною передумовою цього стрибку є спрямоване зовні прагнення перетворити навколишню реальність, роблячи її більш комфортною для себе та своєї соціальної групи. (В філософії цей пункт зазвичай позначають як поява самосвідомості – розділення сприйняття реальності на «Я» та «Світ»).

2.3. Технологізація еволюції людини та зростання ризику.

Основу еволюційного ризику СЕС людини складає її здатність розв'язати проблему координації та інтеграції адаптивних модулів [36], котрі еволюціонують зі швидкостями, що сильно відрізняються, та засновуються на автономних системах генерації, координування, трансмісії/реплікації та реалізації адаптивно значущої інформації. Вирішення цієї задачі визначає

значною мірою еволюційний успіх *Homo sapiens* в сучасних варіантах парадигми розширеної еволюції.

Накопичення мутацій в популяції відбувається зі значно меншою швидкістю у порівнянні з генерацією та трансмісією/реплікацією соціокультурних та техно-раціоналістичних інновацій. Тому, поточні емпіричні та теоретичні моделі [51;66] роздивляються у якості основного елементу координації біологічного та соціокультурного модулів сукупність епігенетичних перемикачів, що модифікують реалізацію генетичної інформації в ході онтогенезу. Вірогідно, таке перемикання здійснюється в результаті наявності епістатичних елементів в геномі. За допомогою цього механізму генетична складова (генетичний модуль) включається в загальну систему СЕС.

Соціокультурний та техно-раціоналістичний модулі виступають у якості своєрідної «екологічної ніші» для біологічної складової антропогенезу. Поява технологій керованої еволюції різко прискорює процес інтеграції, але робить подальшу еволюцію людини значно більше нестійкою та схильною до стохастичних коливань. Епігенетичні механізми в цьому випадку вже не встигають виступити у ролі контролера та стабілізатора стосунків між модулями СЕС.

Аналогічну роль у координації еволюції соціокультурного та техно-раціоналістичних модулів грає система культурно-етичних нормативів. «Система цінностей» містить компоненти, специфічні для кожного культурно-цивілізаційного типу та так звані загальнолюдські цінності (« етика виду» по Ю.Хабермасу [40]).

Ще один істотний чинник полягає в наступному. Адаптації генеруються кожним модулем на різних рівнях організації, від організаційного до видового та цивілізаційного. При цьому провідний еволюційний тренд полягає в поступовому зростанні значущості групових адаптацій паралельно переходу провідного положення від біологічного до соціокультурного модуля. Цим пояснюється парадоксальний, на перший погляд, факт: серед генів, які накопичувалися впродовж останніх періодів еволюції *Homo sapiens*, частіше звичайного зустрічаються детермінанти, що асоціюються з нейропсихічними розладами [47; 48]. Створюється враження, що експресія специфічних «людських» ознак, причетних до розвитку мови, символічного мислення та соціального та емоційного інтелекту, є надмірною по відношенню до біологічної норми. Безліч «сапієнтних» ознак людини перекривається значною мірою з множиною психотичних афективних ознак. Недивно, що постійно з'являються дослідження, що відводять таким психологічним аномаліям важливу роль у становленні та розвитку цивілізації [64]. Це ж служить основою для розвитку конфліктів між біологічною, соціокультурною та техно-раціоналістичною складовими СЕС.

Рівень втручання та зв'язаний рівень необхідного контролю перманентно росте. Це ж стосується рівня технологічного ризику.

Зараз людство вступило в епоху, коли його існування повинно забезпечуватися метасистемною інженерією власної культурно-екологічної ніші. З цього випливає конструювання та реалізація екологічних систем різного рівня складності, починаючи від проєктування елементів таких систем (якими є біологічні індивідууми, популяції та види) та закінчуючи конструюванням глобальної екологічної системи (біосфера) з таких штучно створених елементів. Технологічні інструменти такого конструювання та їх найважливішим елементом є біотехнології.

Тема 3. БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК ДЖЕРЕЛО БІОРИЗИКУ.

- 3.1 Етапи розвитку біотехнології та їх характеристика. Сфери застосування біотехнології
- 3.2 Біобезпека. Основні терміни та концепції біобезпеки. Біологічна небезпека та безпека.
- 3.3 Типи біологічної безпеки. Потенційні біологічні загрози та небезпечні біологічні ситуації

3.1. Етапи розвитку біотехнології та їх характеристика. Сфери застосування біотехнології

За визначенням Європейської біотехнологічної федерації терміном БІОТЕХНОЛОГІЯ¹ прийнято вважати міждисциплінарну область знань, яка на основі теорій та методів мікробіології, біохімії, генетики, імунології, хімічної технології, приладо- та машинобудування розробляє раціональні схеми використання біологічних об'єктів для промислового виробництва речовин та продуктів.

У свою чергу, *Біологічні об'єкти* – це одноклітинні та субклітинні одиниці (у тому числі генетично модифіковані), культивовані клітини тканин рослин та тварин, здатні до самовідтворення.

В історії розвитку біотехнології прийнято виділяти наступні етапи:

1. Неолітична революція 15 -6 тис. років до н.е.
2. Емпіричний період 6 тис. років до н.е. – 19 століття н.е.
3. Етіологічний період 1860 – 1940 рр.
4. Технологічний період 1940 – 1970 рр.
5. Генно-інженерний (генно-технічний) період – з кінця 1975 р.

Так звана неолітична революція – перехід до землеробства та скотарства [70, р.97 et al.] – призвела до перетворення екологічної ніші гомінідів в агроєкосистему (агробіоценоз).

В результаті неолітичної революції в еволюційних механізмах антропогенезу взяли гору два нових фундаментальних атрибута – «свідомі» (техно-раціоналістичні) складові адаптаціогенезу та адаптивно значуще збільшення розмірів соціальних спільнот за рахунок не тільки демографічного зростання, але та міжгрупових інтеграційних процесів [24, с. 65-67]. Виникнення агробіоценозів (агроєкосистем) як нової екологічної ніші *Homo sapiens* ініціювало зміни в ході соціокультурогенезу, створивши передумови для формування ранніх форм держави (політогенез). Виникає новий вектор еволюції міжвидових контактів та нове фізичне середовище проживання людини, що своєю чергою, змінило вектори селективного тиску по відношенню до окремих генів. Вступивши в екологічний контакт з численним новим біологічним видом – людиною, чия здатність протистояти до інфекції була вкрай низькою, патологічні мікроорганізми й інші паразити в результаті

¹ <https://chem21.info/info/1279488/>

швидкого еволюційного процесу здійснили перехід в нову екологічну нішу («зміну господаря»). Сліди цього процесу збереглися у вигляді складних життєвих циклів паразитів, що включають складну послідовність життєвих форм і, паралельно, зміну організмів – носіїв [74]. Цей тренд зберігся до теперішнього часу, та знову набув особливої актуальності в сучасному, глобалізованому суспільстві.

В емпіричний період розвитку біотехнологій шляхом накопичення даних емпіричного досвіду (індукції), проб та помилок відбулося формування традиційних технологічних схем, заснованих на використанні біологічних об'єктів (мікроорганізмів) – хлібопечення, виноробства, пивоваріння, виготовлення сирів та інших кисломолочних продуктів.

Починаючи з середини ХІХ століття, завдяки роботам Л. Пастера, Р. Коха, І. Мечникова був з'ясований причинно-наслідковий зв'язок між життєдіяльністю мікроорганізмів та здійсненням певних технологічних процесів, а також розвитком патологій (етіологія в широкому значенні терміну – з'ясування причин конкретних явищ).

На основі знань, отриманих в наступні десятиліття в областях генетики, біології клітини, молекулярної біології та т.д., було встановлено необхідність виробництва різних препаратів з використанням біологічних об'єктів (технологія – засновані на об'єктивних знаннях про реальність, способи досягнення заздалегідь поставленої мети з перетворенням реальності) .

З 1971 року починається генно-технічний (Генно-інженерний) етап, в ході якого технологічні схеми ґрунтуються на використанні штучно сконструйованих біологічних об'єктів).

Нині вже можна побачити спільні риси наближення синтетично-біологічного етапу, коли в біотехнологічні маніпуляції включаються не окремі елементи генів геному чинних видів, а нові, штучно створені біологічні види.

Другою особливістю є необхідність розвитку біогеосистемних технологій, тобто створення раціонально-сконструйованих екосистем, як середовища існування *Homo sapiens* (культурно-екологічної ніші).

Нарешті, об'єктом біотехнологічної модифікації стає сама людина, її геном, психофізіологія та соціальний процес. Закладаються теоретичні й технологічні основи самоконструювання Людини (Human Enhancement).

Нині продукти та процеси біотехнології широко використовуються в наступних галузях:

- **Медицина та фармацевтика:** Антибіотики (понад 100 видів), мікробні лікарські препарати, ферменти шлунково-кишкового тракту (протеїнази та ін.), Вітаміни (В12, В2, β-каротин, рибофлавін), полісахариди (декстран, ліпополісахариди, хітин та ін.), спирти (етанол), органічні кислоти (лимонна, фумарова, молочна, глюконова та ін.), пробіотики, вакцини, хітозан, процеси біотрансформації при отриманні стероїдних гормонів, полі-3-оксибутират, біологічно активні добавки.
- **Рослинництво:** Ентомопатогенні препарати, бактеріальні добрива, органічні кислоти (пропіонова), антибіотики, гербіциди та ін.

- **Харчова промисловість:** Антибіотики (субтілін, нізін), вітаміни (β -каротин), амінокислоти (лізін, глутамінова кислота), ферменти (амілаза, інвертаза, лактаза та ін.), органічні кислоти (лимонна, фумарова, глюконова, молочна та ін.), біомаса вищих грибів, біологічно активні добавки.
 - **Хімічна промисловість:** Біотрансформація окремих етапів в хімічних процесах, наприклад, при отриманні аскорбінової кислоти, кортикостероїдів, акриламідів з акрилонітрилу та тому подібне.
 - **Текстильна та шкіряна промисловість:** Ферменти (ліпази, протеази та ін.), органічні кислоти (лимонна, фумарова та ін.)
 - **Нафтова та газодобувна промисловість:** Полісахариди, поверхнево-активні речовини.
 - **Металургійна промисловість:** Полісахариди, ліпіди (фосфоліпіди, тригліцериди.)
 - **Екологія:** Біопрепарати для біоремедіації забруднених ґрунтів, поверхневих вод та техногенних потоків, для біокомпостування органічних відходів, очищення стічних вод та газоповітряних викидів
- Однак, паралельно з соціально-економічною перевагою, стрімко зростають та небезпека та ризики, що породжуються розвитком біотехнологій.

3.2. Біобезпека. Основні терміни та концепції біобезпеки. Біологічна безпека та небезпека.

Термін **БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА** позначає потенційну можливість впливу небезпечних біологічних факторів на людину, середовище її проживання, включаючи рослини та тварини, результатом якої може бути виникнення небезпечної біологічної ситуації та її переростання у надзвичайну ситуацію біологічного характеру.

Відповідно, **БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА** – це стан захищеності населення, особистості, суспільства, держави від прямого та/або опосередкованого через середовище проживання (виробнича, соціально-економічна, геополітична інфраструктура, екологічна система) впливу небезпечних біологічних факторів.

Очевидно основним предметом та задачею системи **БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ** є виключення переходу біотехнологічного ризику в актуальну форму (реалізації ризику), тобто зниження можливості несприятливого впливу «біологічного фактору» на здоров'я людини та якість оточуючого середовища як на стадії розробки технології, проектування виробництва, так та на стадії експлуатації.

До небезпечних біологічних факторів відносять хвороботворні (патогенні) організми будь-якого виду, раси, біологічного типу та токсичні субстанції (мікроорганізми, представники фауни, флори, контаміновані об'єкти живої та неживої природи, екопатогени, епізоотичний, епідемічний процес, епіфітотії), відсутні або обмежено розповсюджені на підконтрольній території, які здатні нанести шкоду здоров'ю людини, сільськогосподарським тваринам та продукції тваринництва, рослинам та продукції рослинного походження. Факторами біологічного ризику у такому випадку є небезпечні

біологічні фактори, якщо вони прямо або опосередковано обумовлені діяльністю або присутністю людини. Патогенними біологічними агентами можуть бути мікроорганізми (бактерії, віруси, хламідії, рикетсії, найпростіші, гриби, мікоплазми), пріони, Генно-інженерно модифіковані організми, отрути біологічного походження (токсини), гельмінти, які здатні при попаданні (введені) в організм людини або тварини викликати інфекційні стани (хворобу, носійництво, отруєння), які диференційовані за рівнями небезпеки та вимагають забезпечення адекватного рівня безпеки при проведенні діагностичної, виробничої та експериментальної роботи.

Забезпечення біологічної безпеки має на увазі підтримання біологічної безпеки на рівні мінімально прийняттого та допустимого ризику впливу небезпечних біологічних факторів на здоров'я людини та середовище проживання при перманентних заходах по зниженню мінімально прийняттого рівня ризику.

3.3. Типи біологічної безпеки. Потенційні біологічні загрози та біологічні небезпечні ситуації

Історично склалися дві методологічні концепції біобезпеки [8; 26]. Перша сформувався ще протягом етіологічного періоду розвитку біотехнології та вимагає забезпечення протиепідемічного режиму роботи зі збудниками особливо небезпечних інфекційних захворювань, та будь-якими патогенними біологічними агентами, що продукуються в результаті біотехнологічних виробничих процесів.

Друга методологія визначення біобезпеки має на увазі запобігання будь-яких несприятливих наслідків використання біотехнологій, включаючи соціальні та гуманітарні ризики. Зміна методології була пов'язана зі зростанням значення засобів біозахисту і, внаслідок, з розширенням самого трактування категорії біоризику в ході розвитку Генно-інженерних технологічних схем.

Підкреслимо, що біологічний ризик може виникати або спонтанно, в наслідок ненавмисних помилок та обмеженого характеру наукових знань, або навмисно, для спричинення найбільшого збитку окремим індивідам та соціальним групам. У першому випадку мова йде про ризики, що виникають внаслідок неповноти або обмеженості наукових знань про наслідки наших дій / бездіяльності (попереджувальна наука), у другому маються на увазі цілеспрямовані дії по нанесенню шкоди певним індивідуумам чи соціальним групам, які ґрунтуються на науковому знанні (небезпечна або ризикована наука), причому суспільство не здатне контролювати такі дії поширення знань з достатньою ефективністю. Цей поділ єдиного потоку науково-технологічного розвитку на дві складові (небезпечна наука / попереджувальна наука) має фундаментальне значення при аналізі ризиків сучасних технологій на біологічному, соціальному та цивілізаційному рівнях (див. класифікацію ризиків біотехнологій).

На цій підставі, зокрема, виділяють два типи БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ, що принципово відрізняються за системами забезпечення:

- Власне БІОБЕЗПЕКА, BIOSAFETY – забезпечення безпеки біотехнології для здоров'я людини, персоналу, захист від патогенів та інших шкідливих впливів «біологічного фактора», як побічного результату біотехнологічних виробництв – захист від зловмисного використання «біологічного фактора».

З іншого боку, вплив небезпечних біологічних факторів на людину, що створює

або безпосередню загрозу життю або / та здоров'ю людини,

або загрозу життю або здоров'ю майбутніх поколінь,

або опосередкований вплив на життєдіяльність людини через середовище проживання.

ПРЯМА ДІЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ БІОЛОГІЧНИХ ФАКТОРІВ це дія патогенних біологічних агентів (збудники інфекційних та паразитарних захворювань, токсини) безпосередньо на організм людини, яка може привести до виникнення хвороби (носійництва), токсичного ураження.

ОПОСЕРЕДКОВНА ДІЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ БІОЛОГІЧНИХ ФАКТОРІВ реалізується через середовище проживання та здатна завдати шкоди сільськогосподарським тваринам та продукції тваринництва, рослинам або продукції рослинного походження, функціонуванню екосистем та мати опосередкований вплив на життєдіяльність людини.

Тепер ми можемо внести уточнення в раніше сформульоване визначення поняття **БІОЛОГІЧНИЙ РИЗИК** як поєднання ймовірності присутності небезпечних біологічних факторів в людському суспільстві та середовищі проживання та ймовірності та сили їх прямого та опосередкованого впливу на здоров'я людини. Він характеризується «КАТЕГОРІЯМИ БІОЛОГІЧНОГО РИЗИКУ», а саме:

- територія ризику, на якій ризик може перейти в актуальну форму (порушитися стан безпеки);

- час ризику, тобто період, коли це може статися;

- фактори (причини) ризику;

- контингенти ризику, тобто сукупність об'єктів, схильних до ризику.

КРИТЕРІЄМ БІОРИЗИКУ є наявність чужорідної генетичної інформації та (можливих) продуктів її реалізації. Цей критерій діагностується шляхом визначення наявності небезпечних мікро- та макроорганізмів, а також накопичувачі та полігони продуктів / відходів їх життєдіяльності будь-якого походження.

За величиною збитку в разі реалізації ризику існує три рівні ризику:

- **Мінімально прийнятний рівень біологічного ризику** визначається як ймовірність поєднання незначних наслідків та значної вигоди від факторів ризику в процесі здійснення економічної діяльності, в зв'язку з чим людина, група людей, або суспільство готові піти на цей ризик в умовах наявних наукових знань про його величину.

- **Ризик допустимий**, при якому існує ймовірність попередження переходу від незначних наслідків для здоров'я людини до значних, тобто від потенційно небезпечної до небезпечної біологічної ситуації в області забезпечення біологічної безпеки (масові захворювання) при проведенні заходів щодо забезпечення біологічної безпеки.

- **Ризик неприпустимий**, коли існує ймовірність виникнення масових захворювань через пізнє проведення заходів щодо забезпечення біологічної безпеки при відсутності гарантій запобігання надзвичайних ситуацій біологічного характеру.

Таким чином, виникнення несприятливих подій (реалізація ризику) веде до небезпечної біологічної ситуації.

Залежно від різних комбінацій категорій ризику та їх кількісної оцінки виділяють наступні типи небезпечних біологічних ситуацій:

- **ПОТЕНЦІЙНО НЕБЕЗПЕЧНА БІОЛОГІЧНА СИТУАЦІЯ** – Якісний та кількісний стан небезпечних біологічних чинників довкілля в комплексі з її абіотичними об'єктами, при якому відсутній або є прийнятним ризик їх впливу на здоров'я людини, та виникає загроза виникнення небезпечної біологічної ситуації;

- **НАДЗВИЧАЙНА БІОЛОГІЧНА СИТУАЦІЯ** – Якісний та кількісний стан небезпечних біологічних факторів, при якому рівень їх прямого та / або опосередкованого впливу можна порівняти з загрозою національної та міжнародної безпеки;

- **ПРИРОДНА БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕЧНА СИТУАЦІЯ** – Небезпечна ситуація, яка визначається негативним впливом на здоров'я людини внаслідок природної активізації епідемічного, епізоотичного, епіфітотичного процесу, порушення функціонування екосистем та залучення людини в циркуляцію патогенних біологічних агентів, що представляють собою внутрішні та зовнішні загрози біологічної безпеки;

- **ШТУЧНА БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕЧНА СИТУАЦІЯ** – Небезпечна біологічна ситуація, обумовлена техногенними аваріями, катастрофами, пов'язаними з неконтрольованим виходом патогенних біологічних агентів в зовнішнє середовище, а також актами навмисного застосування патогенних біологічних агентів в терористичних та військових цілях;

- **АНТРОПОГЕННА БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕЧНА СИТУАЦІЯ** – Небезпечна біологічна ситуація, що виникла в результаті антропогенного впливу на екосистеми природних вогнищ в процесі здійснення господарської діяльності людини, а також навмисно створена для заподіяння морально-психологічного, економічного, політичного збитку, відмітними ознаками якої є несподівана, незвичайна, серйозна реалізація категорій біологічного ризику.

Філософсько-ідеологічний аспект концепції ризику виникає з дихотомії властивого нам сприйняття реальності на Світ Належного та Мир Суцього. У культурі та ментальності ці два образи розійшлися на протилежні полюси. Світ

Суцього є предмет емпіричного наукового пізнання, його антипод – спекулятивно-спіритуалістські, гуманітарні пошуки.

В області філософії та теорії пізнання ця дихотомія реалізувалася як антиномія *ЗАКОНИ ПРИРОДИ* або *РОЗУМНИЙ* (надприродний, божественний) *ЗАДУМ*. Усунення терміну «божественний» як атрибуту «агенту, що діє раціонально» робить вибір теоретично вирішуваним, але важко реалізованим, оскільки вищим пріоритетом практики наукового дослідження є створення саме безособових пояснювальних (логічних) конструктів. Досить згадати суперечки навколо виникнення нових інфекцій, вимирання видів, глобального потепління та ін. У центрі всіх подібних наукових та публічних дискусій стоїть питання природного або техногенного походження цих феноменів.

Конспірологічні гіпотези штучного походження всіх останніх криз цього роду (від ВІЛ до COVID-19) мають досить високий рейтинг в ментальності сучасного суспільства.

Тема 4. КОМПОНЕНТИ «БІОЛОГІЧНОГО ФАКТОРА» РИЗИКУ

4.1 Інфекційний та інвазивний процеси. загальні уявлення

4.2 Людський організм як мікробіота. Мікробіом. Екологічні ніші мікроорганізмів. Чинники ризику – патогенні властивості мікроорганізмів: фактори агресії та фактори патогенності

4.3 Поняття імунітету як фактор біобезпеки. Специфічні особливості імунітету: імунологічна пам'ять; імунологічна толерантність. Механізми імунітету

4.4 Живі та інактивовані клітини мікроорганізмів як джерело біологічної емісії. Чинники ризику найпростіших, Чинники ризику бактерій. Модуліни. Чинники ризику грибів

4.5 Генно-інженерні штами як джерело ризику. Фактори ризику ГМО. принцип суттєвої еквівалентності.

4.1. Інфекційний та інвазивний процеси: загальні уявлення

Протягом проникнення в макроорганізм носіїв чужорідної генетичної інформації розвивається сукупність фізіологічних та патологічних процесів, як результат впровадження та розмноження патогенних мікроорганізмів, що викликають порушення його внутрішнього середовища та фізіологічних функцій, що забезпечують, відповідно, рівновагу з навколишнім середовищем та гомеостаз. У сукупності їх називають *інфекційний* та *інвазійний* процеси [29].

Вона включає три фази:

- контамінація (контагії) – проникнення в макроорганізм носіїв чужорідної генетичної інформації;
- інвазія – проникнення та розмноження в макроорганізмі носіїв чужорідної генетичної інформації;
- інфекція – різні форми інвазійних процесів, які призводять до розвитку патології, порушення нормального функціонування та структурної організації клітин, тканин й органів.

Збудником можуть бути як особини інших біологічних видів (екзоінфекція), так та носії чужорідної генетичної інформації, що утворилися всередині організму (ендоінфекція).

4.2. Людський організм як мікробіота. Мікробіом. Екологічні ніші мікроорганізмів. Фактори ризику – патогенні властивості мікроорганізмів: фактори агресії та фактори патогенності

У світлі теоретичної екології організм людини є мікробіота – екологічну систему, сукупність асоціацій макро- (багатоклітинних) та мікроорганізмів, що пристосовані до спільного існування в певних умовах навколишнього середовища з організмом людини. Екологічні зв'язки з останнім носять симбіотичний або паразитарний характер.

Сукупний пул генетичної інформації макроорганізму мікробіоти спільно з геномами всіх членів мікробіоти, так чи інакше залучених до її нормального функціонування й підтримки гомеостатичних відносин із зовнішнім середовищем, називають *мікробіомом*. Саме він у взаємодії з факторами зовнішнього й внутрішнього середовища визначатиме перебіг історії життя окремих особин.

Мікробіота утворюється нормальною (природною) мікрофлорою організму (шкіри, ротової порожнини, шлунково-кишкового тракту), підтримує його нормальні фізіологічні функції. Мікроорганізми нормальної мікрофлори є коменсалами або симбіонтами щодо макроорганізмів та антагоністами щодо патогенної мікрофлори.

Екологічні ніші мікроорганізмів, що входять до складу мікробіоти людини, досить різноманітні. Серед членів мікробіоти зустрічаються:

- автотрофи та
- гетеротрофи,
а серед останніх:
 - сапрофіти (використовують як енергетичне джерело органічні речовини, що зустрічаються у зовнішньому середовищі);
 - паразити (вживають як джерело енергії та поживних речовин інші живі організми), що поділяються, своєю чергою, на облигатних, що здатні витягувати поживні продукти виключно з клітин живого макроорганізму, наприклад людського, та факультативних, ведучих самостійний спосіб життя, але що, при певних умовах, переходять до паразитизму;
 - патогенні мікроорганізми (втратили здатність до утворення ряду ферментів, необхідного при сапрофітному існуванні, проте набули здатність синтезувати токсини та інші біополімери, що визначають їх патогенні властивості), що здатні при попаданні в макроорганізм викликати патологічні зміни, захворювання.

Поява та розмноження патогенних мікроорганізмів, тобто дисбактеріоз (дисбіоз) призводить до дисбіотичного зрушення – порушення стабільності біоценозів нормальної мікрофлори людини. Проявляється як: збільшення чисельності популяцій одних видів нормального ценозу та пригнічення розмноження інших; спливання серед нормальних представників мікрофлори варіантів з ознаками патогенності.

Факторами біологічного ризику, які необхідно враховувати при проведенні досліджень та практичному використанні біологічних об'єктів, є патогенні властивості мікроорганізмів. Вони утворюють два параметричних комплекси:

- фактори агресії, що визначають здатність до інвазії – проникнення в тканини макроорганізму, розмножуватись та поширюватись; а також
- фактори патогенності (продукти метаболізму патогенів чи їх структурні компоненти).

Цим чинникам протистоїть захисна система організму.

4.3. Поняття імунітету як фактор біобезпеки. імунологічна пам'ять; імунологічна толерантність. Механізми імунітету.

Відомо, що макроорганізми мають імунітет. У багатоклітинних теплокровних імунітет – це цілісна система біологічних механізмів самозахисту організму, яка регулює гомеостаз, специфічно розпізнає та знищує носіїв чужорідної генетичної інформації. Специфічними особливостями імунітету є

1. *імунологічна пам'ять*, тобто здатність після першої взаємодії з чужорідною генетичною інформацією специфічно відповідати на її повторне введення;
2. *імунологічна толерантність*, тобто здатність не реагувати на власну або деякі види чужорідної генетичної інформації

Механізми, відповідальні за формування імунітету, підрозділяються на *неспецифічні* та *специфічні*. Крім того, розрізняють дві нерозривно пов'язані між собою форми імунітету: *клітинний імунітет* (реалізується за допомогою спеціалізованих клітин) та *гуморальний імунітет*, який здійснюється через рідкі середовища (лімфу, кров).

У лімфі та крові присутній так званий *комплемент* – термолабільна система білкових та глікопротеїнових чинників нормальної сироватки крові, здатних активувати один одного за *каскадним* типом. Його функціями є

- 1) лізис бактеріальних клітин під дією ферменту лізоциму, що руйнує клітинну стінку бактерій;
- 2) підготовка бактерій до поглинання макрофагами, тобто чинники сироватки крові взаємодіють з поверхнею чужорідних частинок (опсонізація – посилення фагоцитозу).

Імунна система здатна розпізнавати носіїв чужорідної генетичної інформації або продукти її реалізації (АНТИГЕНИ) та згодом нейтралізувати їх. Каскадний механізм реакції імунної системи на антиген іменується *імуною відповіддю*.

Активна дія на антиген можлива лише при наявності антитіл. Вони являють собою *імуноглобуліни*, які утворюються в організмі під впливом антигену та володіють особливістю специфічно з ними зв'язуватися.

Молекули антитіл включають в себе чотири поліпептидних ланцюги, пов'язаних дисульфідними містками. Кожне антитіло має активний центр, функцією якого є розпізнавання та зв'язування антитіла з антигеном, проти якого воно вироблено. Таким чином кожне антитіло відповідає (комплементарно) за структурою певному антигену.

Якщо антиген рідко зустрічався у природній екологічній ніші протягом попередньої еволюційної історії, імунна відповідь може бути надмірною, що обумовлює виникнення патологічного процесу (*імуна гіперчутливість, алергія*). Зі сказаного випливає, що це явище набуло особливого значення після переходу антропогенезу у фазу культурогенезу, коли наш біологічний вид перейшов до існування в штучній, створеній ним самим культурно- (соціо)екологічній ніші, темпи перетворення якої істотно вищі в порівнянні з біологічною еволюцією.

Алергічні реакції (тобто реакції імунної гіперчутливості) розвиваються чотирма можливими механізмами (типами), які об'єднуються у дві групи за швидкістю прояву.

Гіперчутливість негайного типу охоплює:

- **1 тип.** Антитіло-залежні реакції розвиваються відразу ж після введення антигену: при імунізації відбувається індукція продукції антитіл, здатних фіксуватися на огрядних клітинах, що містять гістамін, серотонін та інші

фізіологічно активні речовини. При взаємодії фіксованих на поверхні мастоцитів («тучних» клітин) антитіл відбувається викид гістаміну, який викликає спазм гладкої мускулатури, збільшує проникність судин, знижує артеріальний тиск. Клінічно така картина оцінюється як анафілаксія;

- **2 тип.** Антиген, що викликав сенсibilізацію, фіксується на клітинах макроорганізму, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Цей комплекс активує систему комплементу, у наслідок клітина, на якій утворився комплекс антиген-антитіло, лізується;

- **3 тип.** Утворений комплекс антиген-антитіло. Він сорбується на цитоплазматичних мембранах та активує комплемент.

Гіперчутливість уповільненого типу представлена всього одним типом алергічних реакцій

- **4 (клітино-залежний)** тип розвивається протягом 48 годин після введення антигену за умови попередньої сенсibilізації організму. Якщо антиген представлений чужорідними клітинами, Т-лімфоцити при прямому контакті підвергають лізису їх, при цьому в результаті хемотаксису відбувається міграція макрофагів у зону запалення.

Технологію штучного активування специфічного імунітету називають *вакцинацією*. Досягається це шляхом введення модифікованих препаратів зі специфічною антигенною активністю.

На основі компонентів, складових вакцини, розрізняють:

- *живі вакцини*;
- *убиті вакцини*;
- *хімічні вакцини* – являють собою виділені хімічним шляхом антигени;
- *анатоксини* – отримують з токсину, що зазнає тривалої дії розчином формаліну, не має виражених токсичних властивостей, але при цьому індукує вироблення антитіл до вихідного токсину;

- *Генно-інженерні вакцини* – отримують при використанні продуцентів, отриманих Генно-інженерними методами, здатних продукувати чужорідні антигени з вираженими імунопротекторними властивостями. Клітинами макроорганізмів синтезуються ДНК-вакцини – *плазмідні вектори*, які кодують імуногенні антигени, тобто антигени мікроорганізмів або вірусів, що індукують імунну відповідь.

Вакцинація, є однією з перших біомедичних технологій, що призвели до реалізації технологічного ризику в його біологічній формі. Нині спостерігається загальне зниження природного імунітету та несприйнятливості до інфекційних хвороб в популяціях людини як наслідок ослаблення дії природного відбору за цією ознакою. При цьому зростає значення умовно-патогенної мікрофлори в розвитку захворюваності.

4.4. Живі та інактивовані клітини мікроорганізмів як джерело біологічної емісії.

Джерелом біоризику біологічних об'єктів є виділення ними в навколишнє середовище матеріальних носіїв генетичної інформації та продуктів її реалізації (*біологічна емісія*).

Фактори ризику біологічних об'єктів залежать від їх систематичного положення, оскільки останнє відображає особливості їх біохімії, фізіології та екології (див. Табл.).

Таблиця 3.1.1

Фактори ризику біологічних об'єктів в залежності від їх систематичного положення

Систематичне положення	Фактори ризику
Найпростіші	Фагоцитарний тип харчування і екологічні взаємини з макроорганізмами у ході її життєвого циклу
Бактерії	ендо- та екзотоксини, гідролітичні ферменти та модуліни (індукують утворення цитокинів – білків і глікопротеїдів, що надають токсичну дію на еукаріотичні клітини. Індукують утворення цитокинів – білків та глікопротеїдів, що токсично діють на еукаріотичні клітини)
Гриби	здатність продукувати у навколишнє середовище комплекс екзоферментів, здатних здійснювати гідроліз природних біополімерів; здатність синтезувати токсини, афлатоксини та інші біологічно активні речовини; особливості росту – проростання кінцевими клітинами гіф та утворення міцелію; здатність утворювати спори, стійкі до несприятливих впливів навколишнього середовища.

4.5. Генно-інженерні штами як джерело ризику.

Особливою проблемою є фактори ризику, спричинені Генно-інженерними штамами, які виступають джерелом ризику, створюваним за допомогою технологій рекомбінантної ДНК (ДНК-технологій).

Технологія рекомбінантної ДНК полягає у поєднанні генетичного матеріалу, отриманого з різних джерел, та створенні таким чином генетично модифікованих організмів (ГМО).

Необхідними елементами генноінженерних технологічних схем є вектори та системи експресії.

Вектор – це засіб доставки фрагмента нуклеїнової кислоти клітину-мішень. Він являє собою фрагмент ДНК, здатний до автономної реплікації всередині клітини-хазяїна та/або інтеграції в її геном. У якості векторів застосовуються плазміди, вірусоподібні частинки та штучні хромосоми. Так звані шатл-вектори здатні до реплікації в клітинах двох чи більше організмів.

Системи експресії чужорідної генетичної інформації, доставлені за допомогою вектора в клітину-мішень є багатокомпонентними та відрізняються для еу- та прокариотів.

Біологічні системи експресії (ВЕКТОРИ ЕКСПРЕСІЇ) складаються з векторів та клітин-хазяїв. З метою ефективного та безпечного застосування вони мають відповідати ряду критеріїв.

Прикладом такої біологічної системи експресії є плазміда pUC18. Часто використовується в якості клонуємого вектора в комбінації з клітинами *Escherichia coli* K12 плазміда pUC18 була повністю секвенована. Всі гени, необхідні для експресії в іншій бактерії, були виділені з її попередника – плазміди pBR322. *E. coli* K12 являє собою непатогенний штам, який не здатний постійно колонізувати кишківник здорових людей та тварин. Типові експерименти в області генної інженерії в *E. coli* K12/pUC18 можуть безпечно проводитися на першому рівні біологічної безпеки за умови, що продукти експресії чужорідної ДНК не вимагають більш високих рівнів безпеки.

Впродовж останнього десятиліття була створена ще одна, вкрай перспективна технологічна схема – так званий **CRISPR**² (від англ. *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*). Це короткі паліндромні повтори, регулярно розташовані групами – особливі локуси бактерій, що складаються з прямих повторюваних послідовностей, які розділені унікальними послідовностями (спейсерами). Спейсери запозичуються з чужорідних генетичних елементів, з якими контактувала клітина (бактеріофагів, плазмід). РНК, що транскрибуються з локусів CRISPR, спільно з асоційованими білками Cas забезпечують адаптивний імунітет шляхом комплементарного зв'язування РНК з нуклеїновими кислотами чужорідних елементів та подальшого руйнування їх білками Cas.

Методи, засновані на CRISPR-Cas9, близькі до природних механізмів дії цих систем: для розпізнавання послідовності-мішені, застосовується РНК та спрямовувана нею нуклеаза Cas9, яка утворює дволанцюговий розрив в сайті-мішені. Результатом роботи CRISPR-Cas9 при редагуванні геному еукаріот є не руйнування всієї молекули ДНК, а репарація дволанцюгового розриву, створеного Cas9. Репарація може проводитися як за рахунок негомологічних

² Gallo M. E. et al. Advanced Gene Editing: CRISPR-Cas9. – Wash.: Congressional Research Service, 2017 // <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44824.pdf>

з'єднання кінців (англ. *non-homologous end joining*, NHEJ), так та шляхом гомологічної рекомбінації. В результаті репарації, що супроводжувалася негомологічним з'єднанням кінців, часто виникають невеликі інсерції або делеції, здатні порушувати рамку зчитування білок-кодуючих генів, що призводить до втрати функції гена-мішені. Викликавши безліч дволанцюгових розривів, можна домогтися появи великих делецій та навіть інверсій.

Репарація шляхом гомологічної рекомбінації, навпаки, має на увазі заміну видаленої послідовності новою послідовністю, комплементарною матриці для репарації, яку створює сам дослідник. Таким чином, гомологічна рекомбінація може використовуватися для видалення небажаних мутацій, створення нових алелей, вставлення або злиття функціональних доменів. Крім того, мутаційна інактивація доменів RuvC або HNH Cas9 перетворює цей білок в РНК-який спрямовувану ніказу, здійснює не дволанцюгові, а одноланцюгові розриви. Інактивація обох доменів перетворює Cas9 в РНК-спрямовуваний ДНК-зв'язуючий білок, що не розрізає мішень. В цьому випадку до ДНК-зв'язуючого домену можна приєднати домен з іншими функціями, що, своєю чергою, може викликати різні зміни в локусі-мішені: активацію або репресію транскрипції, модифікацію хроматину, посилення утворення петель та багато інших. Крім того, інактивована форма Cas9 (dCas9, «мертва» Cas9) служить основою для нових методів дослідження – наприклад, візуалізації за допомогою флуоресценції або створення міток для подальшої фізичної ізоляції локусів.

Основними факторами ризику для векторів експресії є наступні:

1. Експресія послідовностей ДНК, отриманих із патогенних організмів, може підвищити вірулентність ГМО;
2. Вбудовувані послідовності ДНК не описані належним чином, наприклад, під час створення геномних бібліотек ДНК з патогенних мікроорганізмів;
3. Генні продукти мають потенційну фармакологічну активність;
4. Генні продукти несуть інформацію про токсини.

У свою чергу, основні джерела ризику ГМО діляться на три комплексу за сферами актуалізації ризику:

1. Загальнобіологічні чинники;
2. Медико-гігієнічні фактори;
3. Біотичні фактори.

Загальнобіологічні ризики ГМО зводяться до того, що

- нові гени можуть вбудуватися в будь-яку частину ядерного генома, в результаті чого функціонування інших прилеглих генів може бути порушено, аж до їх «замовчування» (сайленсінг), або, навпаки, супер-експресії;
- не вистачає даних про функціонування зміненої ДНК та можливості несприятливих мутацій;
- використання генетично однорідних ГМО може привести до їх одночасної загибелі в результаті патогенного впливу грибів, вірусів та пестицидів;

- ГМО можуть бути перенесені комахами, птахами в інші райони;
- це своєю чергою може викликати зміну флори та фауни цих районів.

Сукупність медико-гігієнічних факторів ризику (небезпечний вплив на здоров'я людини) полягають в ймовірності розвитку наступних явищ:

- Виникнення мутацій у ГМО і, у зв'язку з цим, утворення нових речовин в їжі;
- Розвиток невідомих алергічних реакцій в результаті синтезу нових для ГМО білків-продуктів;
- Зниження поживної цінності продуктів харчування, одержуваних з ГМО;
- Можливість перенесення трансгенів в інші організми: вертикальне перенесення генів від ГМО диких родичів культурного виду або
 - горизонтальне перенесення генів, наприклад селективних генів стійкості до антибіотиків від генетично модифікованої рослини мікроорганізмам травного тракту (у тому числі хвороботворним). Нешкідливі у ГМО гени, можуть виявитися дуже небезпечними в іншому генетичному та екологічному середовищах.

І, нарешті, біотичні фактори ризику представлені такими видами:

- поява у ГМО підвищеної конкурентоспроможності (наприклад, за рахунок придбаної стійкості до холоду, спеки, посухи, засолення, хвороб та шкідників), результатом якої може стати скорочення біорізноманіття рослин та швидке виснаження ґрунту, а стійкість до комах-шкідників може порушити природну рівновагу .
- поява супербур'янів та супершкідників також фігурує серед основних проблем при розгляданні екологічних ризиків, пов'язаних з ГМО.
- Токсична дія пилку ГМО-рослин на комах-запилювачів

При оцінці величини ризику від використання ГМО необхідно керуватися **ПРИНЦИПОМ СУТТЄВОЇ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ**, відповідно до якого *оцінюється не рівень безпеки нових продуктів харчування як такої, а його зміна у порівнянні з традиційними харчовими аналогами, які мають тривалу історію безпечного використання.*

Саме тому, якщо продукти харчування, що мають у своєму складі генномодифіковані пшеницю, рис або сою не відрізняються за своїми негативними наслідками для здоров'я порівняно з тими ж продуктами, що використовують традиційні сорти цих культур, вони дозволяються до застосування.

Тема 5. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ та БІОТЕРОРИЗМ

- 5.1 Антигуманне використання біотехнології в політичних або економічних цілях. Біологічна зброя та її класифікація, історія застосування.
- 5.2 Біологічні ризики військового та терористичного використання біотехнологій
- 5.3 Біотехнологічна токсикологія: токсини, джерела, класифікація, токсико-фармакологічні ефекти, методи визначення

5.1. Антигуманність використання біотехнології в політичних або економічних цілях. Біологічна зброя та її класифікація, історія застосування

Біотехнологічні розробки можуть цілеспрямовано використовуватися не тільки в благих цілях. Антигуманне застосування біотехнології можливо трьома способами

- **БІОАГРЕСІЯ** – застосування біологічної зброї в ході військових дій
- **БІОТЕРОРИЗМ** – використання небезпечних біологічних агентів для нанесення шкоди життю та здоров'ю людей заради досягнення цілей політичного та матеріального характеру.
- **ЕКОЛОГІЧНІ ВІЙНИ** – заподіяння шкоди противнику шляхом впливу на середовище його проживання (забруднення або зараження повітря, води, ґрунту, знищення флори та фауни).

Історія використання біологічних агентів для досягнення військових та терористичних цілей [33] нараховує тисячоліття. Ще в період античності застосовували отрути рослинного та тваринного походження, отруйних змій за допомогою катапульт закидали в обложені фортеці та т.п.

За деякими даними 1500 років до н.е. хетти під час військових дій виганяли хворих туляремією на ворожу територію.

Перші певні документовані джерела датуються XIV століттям н.е.. Наведемо хронологію подальших подій.

- **1346 р. Каффа (Феодосія)** Облога татарами фортеці Кафи, яку обороняли генуезці, захоплення фортеці після спалаху хвороби внаслідок закидання в фортецю за допомогою металевих знарядь трупів людей, які загинули від чуми. Згодом чума поширилася по всій Європі, викликавши пандемію, що забрала життя 25-30 млн людей.
- **1422 р. Чехія** Військові дії: в шеренги противника закидали трупи людей, які загинули від чуми.
- **Початок XVI ст. (1521 г.)**, Завоювання іспанськими та англійськими колонізаторами Америки. Успіх досягнутий після поширення серед місцевого населення віспи.
- **1754-1767 рр., Індія.** Під час війни Франції та Індії віспа застосовувалася у військових цілях.

- **1940-1942 рр., Китай** Застосування японською армією на території Китаю під час Другої світової війни авіаційних бомб, начинених зараженими чумою блохами. В результаті цього в м. Нінбо в 1940 р спалахнула епідемія чуми з числом хворих 99 осіб (98 з них померли). У 1941 р в м. Чанде заразилися 6 осіб (всі хворі померли). У 1942 р збудників паратифу та сибірської виразки використовували для контамінації території при відступі японської армії (Чума, сибірська виразка, паратиф)
- **1952 р., Корея, Китай** Диверсійне застосування збудників небезпечних інфекційних хвороб шляхом зараження людей та сільськогосподарських посівів. Бацилами сибірської виразки заражали ковдри, подушки та пензлики для гоління, з літаків скидали бомби, контейнери з зараженими комарами, блохами та гризунами (Чума, холера, сибірська виразка, збудники, що знищують сільськогосподарські посіви).
- **1981 р. Англія** Група бойовиків Dark Harvest Commando направила поштові конверти, що містили контамінований збудником сибірської виразки ґрунт з о. Грюінард (Центр хімічного захисту) в міста Портон-Даун та Блекпул, де проходив з'їзд консерваторів. При контакті з цим ґрунтом кілька людей загинули. Сибірська виразка збереглася на о. Грюінард після проведення випробувань бактеріологічної зброї в 1942 р.
- **1981 р. Куба** Диверсійне застосування заражених комарів, в результаті чого спалахнула епідемія, що вразила понад 300 тис. людей (156 хворих загинули). лихоманка Денге
- **1984 р. США** Терористичний акт, здійснений релігійною сектою раджнішистів в період виборчої компанії в штаті Орегон. Зараження збудником сальмонельозу салатів в місцевих барах призвело до захворювання понад 700 осіб.
- **2001 р. США** Терористичний акт із застосуванням спор збудника сибірської виразки за допомогою розсилки поштових конвертів, що їх містили. В результаті акту заразилося 23 людини (5 померли).
- **2004 р., США** Конверт з рицином – отрутою біологічного походження – прийшов в офіс сенатора Білла Фріста (постраждалих немає).
- **2013 р., США** Конверти з рицином були виявлені в поштових відділеннях Вашингтона при розборі кореспонденції для Білого дому та Конгресу. Конверти з отрутою призначалися для Президента США Барака Обами та сенатора-республіканця Роджера Уікера (постраждалих немає) .

На сьогодні біоагресія та біотероризм категорично заборонені міжнародними конвенціями. Однак характерно, що епідемії нових інфекційних хвороб, починаючи з СНІДу та закінчуючи атиповою пневмонією, пояснюються (без достатніх доказів часто в прямому протиріччі з фактами) їх штучним походженням [37]. Якщо спочатку конспірологічні теорії поширювалися в масовій свідомості за допомогою масс-медіа, то в разі COVID-19 ці теорії отримують офіційну підтримку посадових осіб деяких держав. Підставою для цього служить той факт, що дослідницькі зусилля в

області військового застосування біологічних агентів в антигуманних цілях зосереджуються зараз саме на створенні патогенних штамів вірусів.

5.2. Біологічні ризики військового та терористичного використання біотехнологій

Військове використання біотехнологій на цей час можливо в формі БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ (БІОЛОГІЧНОЇ) ЗБРОЇ – спеціальні боеприпаси та бойові прилади із засобами доставки, призначеними для емісії біологічних факторів та ураження живої сили противника, сільськогосподарських тварин, посівів сільськогосподарських культур, а також псування деяких видів спорядження та матеріалів.

Її різновидом є так звана ТОКСИННА ЗБРОЯ, вражаючі дії якої засновані на патогенних властивостях токсинів різного походження. (Токсинами називають природні отрути мікробіологічного, тваринного або рослинного походження або їх аналоги, одержані із застосуванням хімічного синтезу, що володіють високою біологічною активністю та надзвичайно токсичні для вищих тварин – рицин, дифтерійний токсин, ботулінічний токсин та т. д.).

З розвитком генної інженерії та технологій рекомбінантних ДНК з'явилася ГЕНЕТИЧНА ЗБРОЯ. Її вражаюча дія заснована на використанні властивостей генетично модифікованих мікроорганізмів або спеціально сконструйованих молекул нуклеїнової кислоти.

(В масовій культурі та мас-медіа поширюється інше трактування: Генетична зброя, чи, точніше, етнічна зброя є різновидом біологічної зброї, призначеної для виборчого ураження населення за расовою, етнічною, статевою чи іншою генетично зумовленою ознакою. Можливість створення етнічної зброї більшістю фахівців ставиться під сумнів, оскільки расові та етнічні відмінності мають переважно статистичний, популяційний характер.

Тому створення Генно-інженерних штамів, що будуть вражати носіїв конкретної генетично зумовленої ознаки або індивідуумів на конкретній стадії онтогенетичного розвитку, може бути також тільки статистичним. В той же час маються емпіричні докази диференцированої реакції різних вікових, етнічних та расових спільнот на один й той самий патоген, зокрема COVID-19.)

Використання ДНК-технологій в антигуманних цілях здатне стати причиною актуалізації наступних факторів ризику:

1. Неefективність вакцин проти інфекційних захворювань;
2. Поширення стійких до терапевтично корисних антибіотиків або противірусних агентів штамів;

3. Посилення факторів патогенності або перетворення непатогенних штамів в патогенні;

4. Збільшення здатності патогенних організмів до проникнення в макроорганізм (посилення чинників агресії);

5. Зміна складу та структури мікробіоти;

6. Неефективність засобів діагностики, що існують;

7. Технічне вдосконалення засобів доставки поширення шкідливих біологічних агентів або токсинів.

Рівні біологічної небезпеки застосування генетичної зброї відповідають трьом категоріям [14]:

- Категорія А – це високопріоритетні агенти, які можуть загрожувати національній безпеці (наприклад, *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum*, *Yersinia pestis*, *Variola major*). До категорії А віднесені збудники, здатні передаватися від людини до людини, викликати високу захворюваність та смертність, провокувати паніку серед населення. Для інактивації біоагентів категорії А потрібні спеціальні засоби захисту.

- Категорія В – це високопріоритетні агенти (наприклад, рицин, в-токсин, ентеротоксини). Збудники категорії В викликають захворювання з низьким рівнем смертності та помірною вираженістю інших ознак.

- Категорія С – це найбільш пріоритетні агенти – емерджентні патогени, які можуть бути сконструйовані та дисеміновані (наприклад, хантавіруси, віруси кліщового енцефаліту). До категорії С віднесені збудники, які можуть бути застосовані як зброя масового ураження після різних, в тому числі та Генно-інженерних, маніпуляцій в силу їх високої трансмісивності та здатності до відтворення та викликають високу смертність.

5.3. Біотехнологічна токсикологія: токсини, джерела, класифікація, токсико-фармакологічні ефекти, методи визначення

Одним з найбільш розповсюджених джерел біологічного ризику в разі біоагресії та біотероризму є токсини. За хімічною структурою токсини дуже різноманітні: це аліфатичні, ароматичні та гетероциклічні сполуки, що відносяться до алкалоїдів, стероїдів, поліпептидів й інших груп біологічно активних речовин [10].

Дія токсинів може викликати гостре або хронічне отруєння, вражаючи при цьому чи не всі системи організму. Величезна кількість з'єднань, які підходять під визначення природних токсинів, використовується в лікувальних цілях. Класичними прикладами є ерготамін, саліцилова кислота, серцеві глікозиди (дигітоксин), антибіотики (пеніцилін, циклоспорин), токсин ботулізму, який застосовується при лікуванні спазмів.

До найбільш небезпечних токсинів бактеріального походження відносяться

- ***ТОКСИН БОТУЛІЗМУ*** та тетанус-токсин виділяються obligatними анаеробними бактеріями роду *Clostridium* та відносяться до

нейропаралітичних отрут. Клострідіальні нейротоксини мають білкову природу та є найсильнішими з відомих отрут; відносяться до «живих» отрут, в організм людини потрапляють з їжею, отруєною токсинами; молекула складається з чотирьох пептидів з молекулярною масою 150-900 кД.

- **ТЕТАНУС-ТОКСИН** утворюється в некротизованій рані при зараженні спорами *S. Tetani*. Молекула складається з двох пептидів, об'єднаних діеулесульфітним зв'язком (50-100 кДа). Летальність при захворюванні становить 24%.

- **ВЕРОТОКСИН (VEROTOXIN), АБО ВЕРОЦИТОТОКСИН (VEROCYTOTOXIN).** Хімічна природа досі не встановлена. Веротоксинпродуцируючі штами *E. Coli* виявляють за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), ДНК-гібридизації та аналізу цитотоксичності веротоксину. Продукент – один зі штамів широко розповсюдженої кишкової палички *E. coli*, яка зустрічається зазвичай в кишківнику великої рогатої худоби та інших тварин.

ДО МІКОТОКСИНІВ (токсинів, що виробляються грибами), найбільший біоризик представляють

- **АФЛАТОКСИНИ** – група мікротоксинів, що продукуються пліснявими грибами роду *Aspergillus*, котрі зустрічаються в їжі людини та кормах тварин (наприклад, в кукурудзі, арахісі, фісташках). Механізм дії заключається в тому, що після метаболічної активації вони здатні з'єднуватися з пуриновими підстановами, порушуючи зв'язок комплементарних пар основ у дволанковій молекулі ДНК, та в результаті пригнічувати реплікацію та транскрипцію ДНК, а також індукувати мутації, потенційні канцерогени;

- **ОХРАТОКСИН А** – мікотоксин, що виділяється грибами *A. Ochraceus* та *Penicillium verruculosum*, тощо, його можна виявити в зернах кави, злаків, круп'яних продуктах, спеціях, можливе зараження людини через харчові ланцюги, наприклад через споживання свинини; дуже стійкий внаслідок зв'язування з компонентами плазми крові, $T_{1/2}$ становить близько 35 днів, є канцерогеном, тератогеном та імунотоксичності агентом. Механізм токсичності полягає в збільшенні рівня пероксидного окислення ліпідів, інгібуванні реакцій алкілування амінів і, можливо, перетворення в метаболіти, здатні утворювати аддукти (ковалентно пов'язанні між собою ланцюги) ДНК;

- **ДЕОКСІНІВАЛЕОЛ, Т-2 ТОКСИН, ЗЕРАЛЕНОН**, які продукуються пліснявими грибами роду *Fusarium*: *F. graminearum* (*Gibberella zeae*), *F. culmorum*, *F. sporotrichoides*, що паразитують на зернах злакових рослин (кукурудза, пшениця). Основні симптоми отруєння – нудота, блювота, біль у животі, діарея, запаморочення та головний біль – виникають через 5-30 хв після вживання в їжу покритою цвільлю пшениці та кукурудзи;

- **ЕРГОАЛКОЛОЇДИ.** *Claviceps purpurea*, що продукують ці токсини, паразитують на зернах злаків, найчастіше за все на житі, під час дощових сезонів та виділяють токсини, звані ергоалкалоїди, які своєю чергою викликають захворювання ерготизм (діарея, блювота, гангрена; конвульсії,

пригнічення ЦНС або маніакальне збудження). В основі хімічної будови ергоалкалоїдів лежить лізергінова кислота. Відомо 12 основних алкалоїдів цієї групи;

- **ФАЛОТОКСИНИ**, руйнують органели клітини завдяки лізису мітохондрій та вивільнення ферментів, стимулюють полімеризацію G-актину, яка посилює втрату клітинами іонів Ca^{2+} та K^+ , в плазмі крові безповоротно взаємодіють з білками, вражають печінку.

- **АМАТОКСИНИ**, безповоротно інгібують РНК-полімерази II. Ці токсини продукуються *Amanita phalloides*. Інші назви цього гриба – бліда поганка, «ангел смерті», «гриб імператора Клавдія» (саме їм був отруєний римський імператор, що носить це ім'я). Отруєння блідою поганкою можна розділити на три фази. Перша розпочинається через 6 годин після вживання грибів та характеризується лихоманкою та холероподібною діареєю. Вона пояснюється дією фаллоїдін та успішно лікується відновленням електролітного балансу крові. Друга фаза настає через 2-3 дня у вигляді короткочасної ремісії, яка є помилковою, потім вона змінюється ще більш небезпечною третьою фазою, яка характеризується гепаторенальними симптомами, викликаними дією аматоксини на РНК-полімерази. Пошкодження печінки відбувається за рахунок збільшення активності амінотрансферази в плазмі. Отруєння аматоксинами смертельні. У кожному грамі сирих грибів блідої поганки міститься 0,08 мг α -аманітіна та 0,05 мг β -аманітіна, всього 0,13 мг. Смертельна доза α -аманітіна для людини становить 5-8 мг (перорально). Жоден із запропонованих антидотів не дав позитивних результатів, оскільки симптоми проявляються лише після незворотного зв'язування токсинів відповідним ферментомі;

- **ГІРОМЕТРИН** міститься в помилкових зморшках та в процесі їх життєдіяльності гідролізується в **МОНОМЕТІЛГІДРАЗІН** (добре відоме високотоксичне ракетне паливо, зокрема, в «Спейс-Шатл») – прозора рідина з характерним запахом органічних амінів, змішується з водою, спиртами, розчинний в потужний відновлювач, займається при контакті з окислювачами. Отруєння з летальним результатом після вживання цих грибів складають від 2 до 4% загальної кількості отруєнь грибами в Європі. Симптоми отруєння помилковими зморшками нагадують отруєння блідою поганкою *Amanita*;

- **ЛІЗЕРГИНОВА КИСЛОТА**, яка входить до складу ряду що виробляється ріжками алкалоїдів (т. н. Ергоалкалоїди), з яких може бути виділена лужним гідролізом. Діетиламід d-лізергінової кислоти, відомий під назвою ЛСД, потрапляючи в організм, є конкурентним антагоністом серотоніну – одного з регуляторів центральної нервової системи. Сильний психоделік; застосовувався раніше при лікуванні деяких психічних захворювань, після епідемії в 1960-і роки вуличного вживання психоделіків, використання в будь-яких цілях стало заборонено законами більшості країн. Це був один з перших випадків актуалізації серйозного соціального ризику в цій області в нашу історичну епоху. Його можна розглядати як провісника соціальних конфліктів, пов'язаних з розвитком зарождавшоїся біотехнології.

Тімоті Лірі¹

Психотропні властивості цього з'єднання були виявлені випадково в 1943 році. Деякий час передбачалося, що вивчення нового препарату дозволить зрозуміти природу шизофренії, хоча багато вчених не вірили в те, що психоделічний та шизофренічний психоз ідентичні. Незважаючи на деякі загальні риси, гіпотеза про єдину природу шизофренії та дії ЛСД була спростована. Але на початку 1950-х всі значні психіатричні установи світу проводили експерименти на людях та тваринах з використанням лікарського препарату Delysid швейцарської компанії «Sandoz» – власника патенту на ці ліки. У 1960-і роки активно велися дослідження ЛСД. Відданими розголосу виявилися експерименти, проведені ЦРУ (США) в рамках програми «МК Ультра». Вплив ЛСД також досліджувався рядом вчених в університетах США та інших країн. Найбільшу популярність, ймовірно, отримали дослідження Станіслава Грофа та Тімоті Лірі.

Останній вів активну пропаганду даної психотропної речовини, оскільки вважав, що корисний ефект від нього перевищує можливі побічні. Крім того, він давав ЛСД деяким студентам, не попереджаючи їх про його найменування, як часто практикувалося в той період при дослідженні психоделіків. Згодом Тімоті Лірі активно переслідувався владою, в тому числі та через свою агресивну позицію про користь «розширення свідомості» для осіб. В 1960-і роки активно велися дослідження ЛСД. Відданими розголосу виявилися експерименти, проведені ЦРУ (США) в рамках програми «МК Ультра».

До токсинів, що виробляються рослинами, відносяться рійн, конін, цикутоксин, фурукумаріпи, псоралени, Р-Н-оксалиламіно-Л-аланін, ціказін, та дигитоксин. Як та токсини, які продукують тваринами, вони в даний час частіше в спецопераціях проти конкретних індивідуумів.

РОЗДІЛ 2. БІОЛОГІЧНИЙ, СОЦІАЛЬНИЙ ТА ЕВОЛЮЦІЙНИЙ КОМПОНЕНТИ РИЗИКУ СУЧАСНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Тема 6. УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ В ХОДІ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

6.1 Класифікація джерел емісії біологічного фактора за групами ризику. Принцип біологічної безпеки лабораторного обладнання.

6.2 Позначення біотехнологічних лабораторій за рівнем біобезпеки. Взаємозв'язок груп ризику та рівнів біобезпеки, практики та обладнання

6.3 Управління ризиком в ході біотехнологічного дослідження та виробництва. Оцінка ризику для генетично модифікованих організмів.

6.1. Класифікація джерел емісії біологічного фактора за групами ризику. Принцип біологічної безпеки лабораторного обладнання.

Відповідно до ПРИНЦИПУ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЛАДНАННЯ в ході наукових досліджень, розробки нових технологій та їх використання необхідно забезпечити обмеження поширення або запобігання витоку емісії біологічних агентів з лабораторного середовища, де з ними виробляють різні маніпуляції або підтримують в культурі; інфіковані матеріали повинні бути знешкоджені або знищені в самій лабораторії. Обмеження поширення носіїв чужорідної генетичної інформації має на увазі

- **первинне обмеження поширення** – захист персоналу лабораторії та безпосередньо середовища лабораторії від впливу інфекційних агентів, забезпечується використанням мікробіологічних методів та спеціального обладнання, яке гарантує безпечну роботу і

- **вторинне обмеження поширення** – захист навколишнього середовища від впливу біологічного агента, забезпечується комбінацією технологічної конструкції лабораторії та робочими операціями. Відповідно до вимог Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до біотехнологічних лабораторій рівні ризику при лабораторних дослідженнях поділяються на чотири групи [14]:

- **ГРУПА РИЗИКУ 1** (відсутність або низька індивідуальна та суспільна небезпека) – агенти, які потенційно не є збудниками хвороб людини або тварин;

- **ГРУПА РИЗИКУ 2** (помірна індивідуальна небезпека, низька суспільна небезпека) – патогенний агент, який може викликати захворювання людини або тварин, але не становить серйозного ризику для лабораторного персоналу, населення, домашніх тварин або навколишнього середовища. Необережність при проведенні робіт в лабораторії може викликати

захворювання, але існує можливість проведення лікувально – профілактичних заходів. Ризик поширення обмежений;

- **ГРУПА РИЗИКУ 3** (високий індивідуальний та низький суспільний ризик) – патогенний агент, який зазвичай викликає захворювання людини або тварин, існує можливість проведення лікувально-профілактичних заходів. не поширюється від хворого до здорового.

- **ГРУПА РИЗИКУ 4** (високий індивідуальний та суспільний ризик) – патогенний агент, який викликає серйозні захворювання у людини або тварин. Передається від хворого до здорового прямо або опосередковано. У більшості випадків відсутні ефективні лікувально-профілактичні заходи. В основі цієї класифікації лежить поєднання двох критеріїв – величини індивідуального та соціального ризику.

6.2. Позначення біотехнологічних лабораторій за рівнем біобезпеки.

Взаємозв'язок групи ризику и рівнів біобезпеки, практики и обладнання

Класифікація лабораторій за рівнем біобезпеки проводиться з урахуванням їх призначення, конструкції, використовуюваного обладнання та засобів, практики та оперативних процедур, необхідних для роботи з агентами, що належать до різних груп ризику. Відповідно до групи ризику позначають три категорії біотехнологічних лабораторій за рівнем біобезпеки:

- базові – рівень біобезпеки 1 та 2
- ізольовані – рівень біобезпеки 3 та 4
- максимально ізольовані – рівень біобезпеки 4.

Нижче наводиться характеристика кожної категорії біотехнологічних лабораторій.

1). Базові ЛАБОРАТОРІЇ - рівень біологічної безпеки 1 та 2.

Доступ:

1. На дверях кімнат, де проводяться роботи з мікроорганізмами групи ризику 2 повинен бути зображений міжнародний знак біологічної небезпеки (рис. 6.1);

2. В робочу зону лабораторії повинні допускатися лише особи, які мають відповідний дозвіл;

3. Двері лабораторії слід тримати закритими;

4. У робочих зонах лабораторії неприпустимо перебування дітей;

5. Допуск до віварію дозволяється тільки спеціальному персоналу;

6. Тварин, з якими не проводиться безпосередня робота, слід тримати поза лабораторією.



Рис. 6.1. Міжнародний знак біологічної небезпеки

Захист персоналу:

1. Для роботи в лабораторії завжди слід носити спеціальний одяг або халати;
2. При кожній процедурі, яка може супроводжуватися прямими або випадковими контактами з кров'ю, рідинами організму та іншими потенційними інфекційними матеріалами або зараженими тваринами, слід надягати спеціальні рукавички. Після їх використання рукавички слід знімати асептично та мити руки;
3. Працівники лабораторії повинні мити руки кожен раз після маніпуляцій з інфікованими матеріалами й тваринами, а також в кінці робочої зміни;
4. При необхідності захистити очі та обличчя від бризок, попадання інфікованого матеріалу та джерел штучної та ультрафіолетової радіації слід надягати захисні окуляри, лицеві щітки чи інші захисні засоби;
5. Носити захисний одяг поза лабораторних приміщень, а саме в їдальні, буфеті, службових приміщеннях, бібліотеках, кімнатах персоналу та туалетах забороняється;
6. У лабораторіях можна носити взуття з відкритими носками;
7. У лабораторній зоні не дозволяється приймати їжу та пити, курити, застосовувати косметичні засоби та використовувати контактні лінзи;
8. У робочій зоні лабораторії зберігання їжі та напоїв заборонено;
9. Захисний лабораторний одяг не повинен зберігатися в тих же шафах або ящиках, що та особисті речі.

Процедури:

1. Піпетування ротом повинно бути суворо заборонено;
2. Суворо забороняється брати до рота біологічні матеріали та лизати наклейки;
3. Всі технічні процедури слід проводити таким чином, щоб мінімізувати можливість утворення аерозолів;
4. Використання шприців та голوک має бути обмежено; Їх використання для забору вмісту з місткостей або в інших цілях (крім використання для парентеральних ін'єкцій та аспірації рідини у лабораторних тварин) має бути заборонено;

5. Про всі випадки розлиття інфекційного матеріалу, ситуації, що можуть призвести до невизначених наслідків, підозри про наявність контакту з інфекційними матеріалами слід негайно доповідати керівнику лабораторії; Необхідно підготувати письмовий звіт про подію;

6. Необхідно розробити та дотримуватись письмової процедури очищення після розлиття будь-яких інфекційних матеріалів;

7. Інфіковані рідини повинні бути знезаражені (хімічним або фізичним шляхом) до їх скидання в систему каналізації; Залежно від оцінки ризику, проведеної для використовуваних патогенних агентів, може знадобитися відповідна система очищення стічних вод;

8. Письмові документи, які, як очікується, будуть використовуватися поза лабораторії, повинні бути захищені від інфекції на території самої лабораторії.

Робочі зони лабораторії:

1. У лабораторних приміщеннях слід підтримувати порядок та чистоту, в них не повинно бути матеріалів, що не мають відношення до роботи;

2. Робочі поверхні слід дезінфікувати після забруднення потенційно небезпечним матеріалом та в кінці робочої зміни;

3. Всі контаміновані матеріали, проби та культури повинні бути деконтаміновані перед видаленням з лабораторії або повторним використанням;

4. Пакування та транспортування зразків повинні проводитися відповідно до національних та / або міжнародних норм та правил, що існують;

5. Вікна, які відкриваються, повинні бути забезпечені протимоскітними сітками.

Забезпечення біобезпеки:

1. Завідувач лабораторією (особа, яка несе безпосередню відповідальність за лабораторією) відповідає за розробку й прийняття плану забезпечення біобезпеки, або керівництва з безпеки, або робочих процедур;

2. Керівник лабораторії (який підзвітний завідувачу лабораторією) відповідає за навчання персоналу техніці безпеки лабораторних робіт;

3. Персонал повинен бути проінформований про особливості роботи з небезпечним матеріалом, а також зобов'язаний ознайомитися з відповідними інструкціями щодо застосування стандартних правил та техніки безпеки робіт та дотримуватися їх. Керівник лабораторії повинен бути впевнений, що персонал їх розуміє. У лабораторії повинен бути екземпляр інструкції з застосування стандартних правил та техніки безпеки;

4. Слід розробити програми, що визначають порядок роботи з членистоногими та гризунами;

5. У разі необхідності слід забезпечити відповідну медичну оцінку, спостереження та лікування та вести медичну документацію.

Проектування лабораторії та лабораторні приміщення. При проектуванні та оснащенні лабораторії, призначеної для певного типу робіт

особливу увагу необхідно приділяти проблемам, які можуть бути викликані умовами роботи. Вони включають:

1. Утворення аерозолів;
2. Роботу з великими обсягами та / або високими концентраціями мікроорганізмів;
3. Тісноту та наявність в лабораторії занадто великої кількості обладнання;
4. Інвазії гризунів та членистоногих;
5. Вхід в лабораторію осіб, які не мають на це право;
6. Послідовність робочого процесу: використання конкретних зразків та реагентів.

Лабораторне обладнання

1. має бути сконструйоване таким чином, щоб обмежити або запобігти контакту працівника з інфекційним агентом;
2. має бути виготовлено з матеріалів, в які не просочуються рідини, стійких до корозії та тих, що задовольняють вимогам механічної міцності;
3. не повинно мати гострих країв, шорсткостей та незакріплених деталей;
4. повинно бути сконструйовано та встановлено таким чином, щоб забезпечувати простезвернення та технічне обслуговування, очищення, деконтамінацію та контроль з метою сертифікації; використання виробів зі скла та інших тендітних матеріалів потрібно, якщо є така можливість, уникати.

Основне обладнання із забезпечення біобезпеки

1. Пристосування для піпетування – для виключення піпетування ротом;
2. Бокси для забезпечення біологічної безпеки, використовуються в тому випадку, якщо:

- йде робота з інфекційними матеріалами; подібні матеріали можна піддавати центрифугуванню у звичайній лабораторії при використанні герметичних безпечних центрифужних пробірок в тому випадку, якщо пробірки наповнюються та випорожнюються в боксі біологічної безпеки або

- існує підвищена небезпека передачі інфекції повітряно крапельним шляхом

- йдуть роботи, пов'язані з високим ризиком утворення аерозолів, зокрема центрифугування, подрібнення, змішування, інтенсивне струшування або перемішування, ультразвукове дроблення, розтин контейнерів з інфекційним матеріалом, внутрішній тиск в яких відрізняється від атмосферного, інтраназальна щеплення тварин, а також забір інфікованого матеріалу у тварин та ембріонів;

3. Одноразові пластикові петлі для пересіву. Як варіант, з метою знизити можливість утворення аерозолів в біобезпечних боксах можна використовувати електричні сміттєспалювачів для знищення петель для пересіву;

4. Судини та пробірки з кришками;

5. Автоклави або відповідні кошти для деконтамінації заражених матеріалів;

6. Якщо є можливість, використовувати одноразові пластикові пастерівські піпетки замість скляних;

7. Таке обладнання, як автоклави та бокси біологічної безпеки, повинно бути змонтовано, до введення в експлуатацію, сертифіковане за допомогою відповідних методів. Повторна сертифікація повинна проводитися через певні інтервали відповідно до інструкції заводу-виготовлювача.

2). ІЗОЛЮВАНА ЛАБОРАТОРІЯ – рівень біологічної безпеки 3

Кодекс практики

1. На дверях робочих приміщень лабораторії вивішують міжнародні знаки та символи, що попереджають про біологічну небезпеку із зазначенням рівня біологічної безпеки та прізвища керівника лабораторії, яка здійснює контроль за доступом, а також про особливі умови входу до лабораторії (імунізація, тощо);

2. У лабораторії необхідно носити спеціальний одяг типу закритих спереду халатів, робочі костюми, спецодяг, шапочки, при необхідності, бахіли або взуття спеціального призначення. Стандартні халати, що застібаються спереду, надягати небажано, як та халати з коротким рукавом. Лабораторний одяг забороняється носити поза лабораторією, перед пранням він підлягає деконтамінації. Зняття особистого одягу та переодягання в лабораторний одяг спеціального призначення цілком виправдано при роботі з деякими патогенними агентами (наприклад, з сільськогосподарськими та зоонозними агентами);

3. Відкрита маніпуляція з усіма потенційно інфекційними матеріалами повинна проводитися в біологічно безпечних боксах або інших первинних ізоляційних пристосуваннях;

4. При необхідності, в приміщеннях, де утримуються тварини, інфіковані деякими патогенними агентами, слід надягати захисні респіраторні пристосування.

Проектування лабораторії та лабораторні приміщення

1. Лабораторія повинна бути відокремлена від інших частин будівлі, в яких дозволений вільний прохід. Додаткова ізоляція досягається за допомогою розміщення лабораторії в тупиковому кінці коридору з використанням внутрішніх перегородок та дверей або ж вестибюля (тобто подвійні двері тамбура або базової лабораторії 2-го рівня біологічної безпеки), що являє собою специфічну зону, призначену для підтримки різниці тиску між лабораторією та прилеглими приміщеннями. Вестибюль повинен бути оснащений засобами для сортування чистого та брудного одягу і, в разі необхідності, душем;

2. Двері вестибюля повинні бути такими, що зачиняються та блокуються, з тим щоб вони могли відкриватися поперемінно;

3. Поверхня стін, підлоги та стелі повинна бути водостійкою та легко митися. Отвори та щілини на цих поверхнях (наприклад, для відповідних труб)

повинні бути герметично закладені для забезпечення деконтамінації приміщень;

4. Лабораторні кімнати повинні бути герметизовані для запобігання контамінації. З цією ж метою проєктується та система вентиляції;

5. Вікна повинні бути закриті, герметизовані та оснащені склами, що не б'ються;

6. У вихідній двері кожної лабораторії повинні бути обладнані автоматичні крани для миття рук;

7. Необхідно встановити керовану систему вентиляції для забезпечення негативного тиску всередині лабораторії, з тим щоб повітря йшло в бік робочих приміщень лабораторії. Необхідно також встановити засоби візуального контролю з сигналом тривоги або без нього, з тим щоб персонал міг контролювати правильний напрямок струму повітря в бік робочих приміщень лабораторії;

8. Система вентиляції повинна бути спроектована таким чином, щоб повітря з ізолюваної лабораторії 3-го рівня біологічної безпеки не потрапляло в інші приміщення. Повітря може піддаватися фільтрації за допомогою фільтрів тонкого очищення типу HEPA, рекондиціюванню та рециркуляції в межах самої лабораторії. Відпрацьоване повітря з лабораторії, що не циркулювало в боксах біологічної безпеки, повинно виходити з будинку назовні з таким розрахунком, щоб воно мало змогу розсіюватися далеко від службових та житлових будівель або отворів для забору свіжого повітря;

9. Усі фільтри повинні бути встановлені таким чином, щоб можна було здійснювати контроль та деконтамінацію газів;

10. Бокси біологічної безпеки (БББ) повинні бути розташовані далеко від проходів та поза потоків повітря від вхідних дверей та вентиляційних систем;

11. Пропущене через фільтри повітря з боксів біологічної безпеки класу I та II повинно відводитись назовні таким чином, щоб не допускати зміни повітряного балансу в боксах та розсіюватися далеко від отворів для забору свіжого повітря;

12. Автоклав для деконтамінації відходів повинен бути розташований всередині лабораторії. Якщо з ізолюваної лабораторії необхідно видалити інфіковані відходи, що підлягають деконтамінації або знищення, то їх необхідно транспортувати в закритих, герметичних вдаростійких контейнерах з дотриманням, у відповідних випадках, національних або міжнародних норм та правил;

13. Система водопостачання повинна бути оснащена запірними пристроями, що перешкоджають протитечі. Вакуумні магістралі повинні бути захищені за допомогою уловлювачів рідких дезінфекційних засобів та HEPA-фільтрів або аналогічних пристроїв. Альтернативні вакуумні насоси також повинні бути належним чином захищені за допомогою відповідних уловлювачів та фільтрів;

14. У ізолюваних лабораторіях 3-го рівня біологічної безпеки схеми будівель та операційні процедури повинні бути оформлені документально.

Лабораторне обладнання.

Маніпуляції з усіма потенційно інфекційними матеріалами повинні проводитися в боксах біологічної безпеки або інших первинних ізоляційних пристроях.

Медичний контроль та спостереження за здоров'ям

1. Медичне обстеження всього персоналу, що працює в ізольованій лабораторії 3-го рівня біологічної безпеки, є обов'язковим. Це обстеження містить реєстрацію даних, що належать до історії хвороби, та медичний огляд;

2. Після отримання задовільних результатів медичного обстеження обстежуваний повинен отримати картку екстреної консультації, яка засвідчує, що він працює в ізольованій лабораторії 3-го рівня біологічної безпеки.

3). МАКСИМАЛЬНО ІЗОЛЬОВАНА ЛАБОРАТОРІЯ – рівень біологічної безпеки 4

Кодекс практики

1. Необхідно застосовувати правило «роботи в парах», згідно з яким в лабораторії не допускається робота поодиноці. Це особливо важливо при роботі в лабораторії 4-го рівня біологічної безпеки з використанням ізоляційних засобів індивідуального захисту;

2. Перед тим як увійти в лабораторію або вийти з неї співробітники повинні повністю переодягнутися та перевзутися;

3. Співробітники повинні бути навчені заходам аварійної евакуації в разі індивідуальних травм або хвороби;

4. Для повсякденної роботи необхідно встановити систему зв'язку між персоналом, що працює в максимально ізольованій лабораторії 4-го рівня біологічної безпеки, та допоміжним персоналом поза лабораторією.

Проектування лабораторії та лабораторні приміщення

1. Первинна ізоляція. Ефективна первинна ізоляція забезпечується на місці шляхом використання одного або декількох з перерахованих нижче засобів:

- Лабораторія біологічної безпеки класу III. При вході необхідно пройти через двоє дверей, щоб потрапити в приміщення, в яких розташовані бокси біологічної безпеки класу III.

- Лабораторія з використанням ізоляційних засобів індивідуального захисту. Персонал, перш ніж увійти в робочу зону, де виробляються маніпуляції з інфікованими матеріалами, попередньо проходить через роздягальні та зону деконтамінації. У зв'язку з цим необхідно обладнати душові кабінки для співробітників. Співробітники, що входять в робочу зону лабораторії, повинні надіти цільний захисний костюм з внутрішнім надлишковим тиском, обладнаний НЕРА-фільтрами та пристроєм подачі повітря. Для його використання в можливих екстрених ситуаціях повітря в захисний костюм повинно подаватися системою, яка має 100-відсоткову автономність та незалежне джерело повітря. Вхід в лабораторію з використанням ізоляційних засобів індивідуального захисту проводиться через повітряний шлюз, забезпечений повітронепроникними дверима. На

випадок збою в роботі механічної системи або системи подачі повітря необхідно передбачити відповідну систему оповіщення персоналу, що працює в таких лабораторіях;

2. Регульований доступ. Максимально ізольована лабораторія 4-го рівня біологічної безпеки повинна розташовуватися в окремому будинку або в чітко відокремленій зоні в межах будівлі, що охороняється. Переміщення персоналу та робочих матеріалів в лабораторію та з неї здійснюється через систему повітряних шлюзів. При вході персонал повністю переодягається, при виході приймає душ та знову одягає повсякденний одяг;

3. Регульована система подачі повітря. У лабораторії необхідно підтримувати негативний тиск. Підведення та відведення повітря повинно проводитися через HEPA-фільтри;

4. Деконтамінація відходів. Перед остаточним видаленням всіх відходів з лабораторії з використанням ізоляційних засобів індивідуального захисту, камери деконтамінації, дезінфікаційного душа або боксів біологічної безпеки класу III їх необхідно знешкодити. Кращим методом є їх термічна обробка. У деяких випадках перед видаленням необхідно провести нейтралізацію рН відходів;

5. Стерилізація відпрацьованих матеріалів. Лабораторія повинна бути оснащена тамбурами з подвійними дверима та наскрізними автоклавами. Крім того, необхідно передбачити інші методи деконтамінації обладнання та предметів, що не піддаються стерилізації паром;

6. Вхідні повітряні шлюзи. Вони необхідні для зразків, матеріалів та тварин;

7. Аварійне джерело живлення та окрема лінія електропостачання;

8. Ізоляційні стоки.

На закінчення наведемо характеристику рівнів ризику при роботі з лабораторними тваринами:

Рівень 1. Обмежений доступ, захисний одяг та рукавички.

Рівень 2 . Практика УББЖ-1 плюс знаки біологічної безпеки. БББ класу I або II при роботі, яка передбачає утворення аерозолів. Деконтамінація відходів та кліток перед прибиранням.

Рівень 3. Практика УББЖ-2 плюс регульований доступ. БББ та спеціальний захисний одяг при виконанні будь-якої роботи.

Рівень 4. Практика УББЖ-3 плюс строго обмежений доступ. Заміна одягу перед входом. БББ класу III або спецодяг з надлишковим тиском. Душ на виході. Деконтамінації всіх відходів перед їх видаленням з лабораторії

6.3. Управління ризиками в ході біотехнологічного дослідження та виробництва. Оцінка ризиків для генетично модифікованих організмів.

Факторами, які необхідно враховувати при оцінці величини ризику та забезпечення біологічної безпеки для біологічних систем експресії (векторів) є наступні:

1. Експресія послідовностей ДНК, витягнутих з патогенних організмів, може підвищити вірулентність ГМО;
2. Вбудовувані послідовності ДНК не описані належним чином, наприклад, під час створення геномних бібліотек ДНК з патогенних мікроорганізмів;
3. Генні продукти мають потенційну фармакологічну активність;
4. Генні продукти несуть інформацію про токсини.
5. Крім цього, можливі ризики, пов'язані зі специфікою конкретних векторів.

Вірусні вектори, наприклад, аденовірусні вектори, використовуються для перенесення генів в інші клітини. У таких векторах відсутні певні гени реплікації вірусу, та вони розмножуються в клітинних лініях, що заповнює цей недолік.

Штами таких векторів можуть бути заражені вірусами, здатними до реплікації, що генеруються рідкісними спонтанними рекомбінаціями в клітинних лініях, що розмножуються, або можуть виникати через недостатню очищення. Для звернення з такими векторами потрібно той же рівень біологічної безпеки, що та для поводження з батьківським аденовірусом, з якого вони вилучені. Друга категорія ризиків пов'язана з трансгенними та «нокаутні» тваринами, створеними в ході біотехнологічних маніпуляцій. З тваринами – носіями стороннього генетичного матеріалу (трансгенними тваринами) необхідно звертатися на таких рівнях ізоляції, які потрібні для сторонніх генетичних продуктів.

Тварини з цільовим вимиканням певних генів («нокаутні» тварини), як правило, не становлять особливих біологічних небезпек. Прикладом трансгенних тварин є тварини, які експресують рецептори до вірусів, зазвичай не здатним інфікувати даний вид тварин. Якщо такі тварини опиняться за стінами лабораторії та передадуть трансгени популяції диких тварин, то теоретично може виникнути тваринний резервуар для даного вірусу.

Така можливість виявлена в разі поліовірусів, причетних до біомедичних технологій боротьби з поліомієлітом. Трансгенні миші, які експресують людський рецептор до поліовірусу, отриманий в різних лабораторіях, були сприйнятливі до поліовірусної інфекції, введеної різними способами, а який виник у них в результаті захворювання в клінічному та гістологічному плані було схоже з поліомієлітом людини. Однак в організмі таких мишей (на відміну від людського організму) реплікація в травному тракті вводяться пероральним способом поліовірусів або неефективна, або взагалі не відбувається. Тому, ймовірність того, що потрапляння такої трансгенної миші в дику природу призведе до виникнення нового тваринного носія поліовірусів, незначна.

Третя категорія джерел біоризику в біотехнології – трансгенні рослини, які експресують гени, які роблять їх толерантними до гербіцидів або стійкими до комах, тепер є предметом численних суперечок у багатьох частинах світу. У центрі дискусій лежить безпека продуктів харчування, виготовлених з таких

рослин, та довготривалі наслідки від їх культивування для навколишнього середовища.

Трансгенні рослини, які експресують гени тваринного або людського походження, використовуються для створення лікувальних та харчових продуктів. При оцінці ризику необхідно визначити рівень біологічної безпеки для вирощування таких рослин.

Наведені фактори ризику та їх взаємодію необхідно враховувати при аналізі компонентів біоризику в ході створення та використання генетично модифікованих організмів (ГМО). На додаток, слід брати до уваги чинники взаємодії ГМО з іншими компонентами штучних екосистем різного рівня.

Всі ці (системні) ризики діляться на три великі групи:

1. ризики, пов'язані безпосередньо з вбудованим геном донорського організму;

2. ризики, пов'язані з реципієнтом / господарем;

3. ризики, що виникають із-за зміни патогенних ознак.

До першої групи факторів ризику, пов'язаних безпосередньо з вбудованим геном донорського організму, відноситься те, що цей ген може нести інформацію про такі фізіологічно активні речовини та регулятори клітинних процесів, як

1. цитокіни³;

2. гормони;

3. регулятори генної експресії;

4. фактори вірулентності або енхансери;

5. онкогени;

6. фактори стійкості до антибіотиків;

7. алергени.

До другої групи відносяться небезпеки, пов'язані з реципієнтом (мішенню, організмом-господарем) для генних векторів:

1. Чутливість організму-господаря

2. Патогенність штаму господаря, включаючи вірулентність, інфективності та вироблення токсинів

3. Модифікація екологічної ніші господарів

4. Імунний статус реципієнта

5. Наслідки впливу.

Аналіз третьої групи ризику, пов'язаної зі зміною патогенності, має на увазі отримання відповіді на наступні питання:

1. Чи є зростання інфекційності або патогенності?

2. Чи можна подолати будь-яку блокуючу мутацію в організмі-реципієнта в результаті вбудовування стороннього гена?

³ **Цитокіни** – клас невеликих пептидів та білків (8-30 кДа), що регулюють міжклітинні та міжсистемні взаємодії в організмі, включаючи виживання клітин, стимуляцію або пригнічення їх росту, диференціацію, функціональну активність та апоптоз, а також забезпечують узгодженість дії імунної, ендокринної та нервової систем в нормальних умовах та у відповідь на патологічні дії.

3. Чи кодує чужорідний ген детермінанту патогенності з іншого організму?
4. Чи включає чужорідна ДНК детермінанту патогенності, чи можна передбачити, що цей ген посилить патогенність ГМО?
5. Чи існує лікування?
6. Чи вплине генетична модифікація на чутливість ГМО до антибіотиків або інших форм терапії?
7. Чи можливо повне знищення ГМО?

ТЕМА 7. БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК ДЖЕРЕЛО СОЦІАЛЬНОЇ НЕСТАБІЛЬНОСТІ.

- 7.1 Соціальні ризики розвитку біотехнологій.
- 7.2 Сфери найвищого соціального ризику біотехнологій.
- 7.3 Біоетика як теоретична концепція та соціальний інститут управління техногенним ризиком.
- 7.4 Історія біоетики. Соціально-етичні та політичні конфлікти, пов'язані з розвитком біотехнології та теоретичної біології
- 7.5 Біоетична експертиза науково-технологічних проєктів, її характерні особливості, йлі та завдання.
- 7.6 Основні принципи біоетики (в інтерпретації США та ЄС).

7.1. Соціальні ризики розвитку біотехнологій.

Перш за все, необхідно дати визначення, що собою являє соціальна форма ризику та чим вона відрізняється від біологічного ризику? Говорячи в найзагальнішому вигляді біо-ризик є ризик індивідуальний, суб'єктом соціального ризику є цілі соціальні групи.

Конкретизуємо це твердження. Соціальний ризик це

1. соціальна дія, пов'язане з небезпечними наслідками нововведень та вимагає контролю, обліку та регулювання соціальної ситуації;
2. ризики, в подоланні яких бере участь все суспільство, а велика частина членів суспільства схильна їм;
3. ймовірності загальних втрат, які зачіпають елементи якості життя людей та мінімізується за умови реалізації соціальної відповідальності всіх членів суспільства.

Атрибутами соціального ризику є

1. *загальність* – соціальні ризики приймає на себе кожен індивід та суспільство в цілому;
2. *неминучість* – соціальні ризики ініціюють проблеми, які не можна виключити повністю, розв'язати до кінця, а можна лише мінімізувати їх, управляти ними з тим або іншим ступенем результативністю;
3. *соціальна відповідальність всіх соціальних та професійних груп суспільства* – управління соціальними ризиками досягає успіху тільки при ефективному, партнерському, зацікавленій взаємодії всіх учасників процесу;
4. *потенційна кризогенних* – соціальні ризики є потенційними джерелами, каталізаторами криз економічних, політичних, демографічних

Зміни, які викликаються в суспільстві та створеної ним місці існування (соціально-екологічної ніші) розвитком науки та технології, неминуче породжують соціальні ризики. Особливо цей процес інтенсифікувався з виникненням у другій половині минулого століття так званого NBIC-технологічного комплексу (нано-, біо-, інформ-, согнітивних технологій). Якщо попередні технології забезпечили людині інструменти перетворення та управління матерією та енергією, то NBIC мають на меті перетворення інформацією систем, що самоорганізуються. Тому їх з рівним правом можна



назвати технологіями управління еволюційним процесом в розширеному його тлумаченні в його біологічній, культурній та соціальній формах.

Видатний, хоча та вкрай тенденційний та неоднозначний американський політолог та соціолог З. Бжезинський так описував наслідки науково-технологічних інновацій в цій галузі ще в кінці 1960-х років:

«... Зростуть можливості соціального та політичного контролю над особистістю. Скоро стане можливо здійснювати майже безперервний контроль за кожним громадянином та вести Збігнев Бжезинський постійно оновлювані комп'ютерні файли-досьє, що містять крім

звичайної інформації самі конфіденційні подробиці про стан здоров'я та поведінки кожної людини ... Відповідні державні органи матимуть миттєвий доступ до цих файлів. Влада буде зосереджена в руках тих, хто контролює інформацію ... Технотронна ера призведе до диктатури, при якій майже повністю будуть скасовані існуючі нині політичні процедури »[44, р.18].

Соціальний ризик представляють ті розділи біотехнологічного знання,

- наслідки реалізації яких суспільство не здатне ефективно контролювати та / або
- які суперечать усталеним світоглядним та культурно-психологічним предиспозиціям ідеологічного фундаменту цивілізації

У XVIII ст. ідея розумності та раціональної пізнаваності світу трансформувалася в так звану філософію, а точніше в проєкт "Просвіти". Словосполучення проєкт "Просвіти" означає те, що концепція, згідно з якою розум людини, його здатність пізнати та перетворити світ відповідно до потреб людини як свого носія є основною рушійною силою. Ця філософська концепція визначила розвиток західної цивілізації на наступні багато століть по крайній мере до початку XXI ст. В основі цієї концепції соціальної філософії проєкту "Просвіти" лежать кілька основних ідей:

- Природні права людини
- Соціальний контракт
- Поділ влади
- Соціальний прогрес
- Технологічний імператив
- Технологічний детермінізм

Перша з цих категорій – ідея соціального контракту, згідно з якою виникнення держави та соціально політичної організації суспільства є наслідком необхідності організувати взаємодію окремих індивідуумів до загального блага або загальної безпеки.

Друга категорія це, так звана, ідея природних прав людини. Джерелом цих ідей є, по-перше, розвиток природних наук, які в XVIII в. сформулювали

уявлення, згідно з яким будь-який вид живих істот, що населяють Землю володіє певними базисними, загальними для всіх індивідів, що належать до цього виду, характеристиками.

З іншого боку, джерелом цього концепту є рух Реформації, повернення до ідей раннього християнства, згідно з якими джерелом християнських істин є текст Біблії, Святе письмо, а першоосновою віри в Бога – особистісний вибір людини.

Обидві ці лінії присікаються в так званій ідеї природних прав людини. У відповідно до яких всі люди належать до одного та того ж виду та тому їх прототипи зроблені за образом та подобою Божою та відповідно всі наділені творцем однаковими правами. Якщо можна так висловитися, природні права людини є видовою ознакою *Homo sapiens*.

Відповідно до цієї концепції кожній людині належать три природних атрибутів: право на життя, право на свободу та право на власність. Саме ці три права людини при суворому дотриманні їх є необхідною та достатньою умовою для нормального функціонування суспільства.

Нарешті третя ідея цього періоду – ідея соціального прогресу. Не просто односпрямована необоротна зміна в часі світового порядку и змісту сенсу людського життя, не просто спрямованість перебігу процесів світової історії, але можливість поступального розвитку соціального устрою в напрямі его все більшої розумності відповідно до Принципів розуму и Законів природи.

Головною передумовою прогресу є Розширення систематизованих об'єктивних знань про Природу, Суспільство й Людину, тобто, власне, наука. Таким чином, якщо Пізнання в традиційному суспільстві було «вбудовано» у тканину виробничого процесу, то в техногенній цивілізації спостерігається випереджальний розвиток науки й технології відносно суспільства й економіки. Наука, одночасно, – передумова, рушійна сила и результат генезису и розвитку техногенної (технологічної) цивілізації. Ядром ідеології цього типу цивілізації були, безумовно, два постулати:

- технологічний детермінізм – у рівнянні соціальної еволюції розвиток науки и технології є Незалежності змінними, а розвиток Суспільства й економіки – похідні від них й

- технологічний імператив – усе, що не суперечить науковому знанню и можливо технічно, рано чи Пізно буде реалізовано в практичній діяльності людства.

З плином часу певна частина наукових концепцій, які лежали у основі цього світогляду, застаріла та була переглянута та відкинута сучасною наукою. В першу чергу це стосується тези про рівнозначність всіх індивідуумів, що належать до одного біологічного виду (типологічний підхід). На зміну їм прийшли уявлення про єдиний генофонд різноманітних індивідуумів (популяційний підхід).

Виникли розбіжності між уявленнями ідеології сучасного гуманізму та його природничої основою (так званий когнітивний дисонанс), який продукує соціальну нестійкість. До того ж розроблені технологічні схеми, в разі конфлікту індивідуальних та групових інтересів, не завжди можуть ефективно контролюватися соціумом, що також загрожує руйнуванням ідеологічних та культурних основ сучасної гуманістичної ідеології.

Своєю чергою, це потребує формування соціальних інститутів, які контролюють тими соціальними наслідками розвитку науки та технології, що до цього вважалися не залежними від волі людини, тобто такими, що реалізуються автоматично, як об'єктивна закономірність.

7.2. Сфери найвищого соціального ризику біотехнологій.

Сфери найвищого соціального ризику біотехнологій на цей час пов'язані з такими проблемами, як

- генетична дискримінація та стигматизація;
- соціальна справедливість;
- охорона персональної інформації;
- зловживання біовладою.

Розглянемо їх докладніше.

ГЕНЕТИЧНОЮ ДИСКРИМІНАЦІЄЮ (лат. *Discriminatio* «утиск») є негативне ставлення, упередженість, насильство, несправедливість та позбавлення певних прав людей з причини їх належності до соціальної групи, яка визначається за результатами генетичного тестування, як носіїв визначених генетичних детермінантів, визначених послідовностей нуклеотидів.

Її «ослабленим» варіантом є **ГЕНЕТИЧНА СТИГМАТИЗАЦІЯ** (грец. *Στίγμα* – «ярлик, клеймо») – пов'язування генетичного детермінанта (як правило, негативне) з окремою людиною або безліччю людей. Прикладом служать більш часте винесення обвинувальних вироків звинуваченим у злочинах, пов'язаних з насильством, осіб із синдромом Клайнфельтера [60; 69]. Ця історія гідна більш докладного розгляду.

Синдром Клайнфельтера є спадковою хворобою, що розвивається внаслідок наявності двох або більше X ромосоми у геномі людини. Фенотипично такі особи ідентифікуються як чоловіки (з певними відхиленнями, зокрема стерільністю). У деяких (але не у всіх) пацієнтів з синдромом Клайнфельтера, знижений інтелект та обмежені вербальні та пізнавальні здібності. Коефіцієнт інтелекту (IQ) у таких пацієнтів широко варіює від значень нижче середнього до таких, що набагато перевищують середнє значення. Однак, вербальний коефіцієнт зазвичай нижче пізнавального. Легка розумова відсталість при синдромі Клайнфельтера зустрічається у 25-50% випадків, але іноді буває та більше важка ступінь.

Було відзначено, що порушення фізичного та розумового розвитку пропорційні збільшенню числа X-хромосом в каріотипі, при цьому кожна

додаткова X-хромосома асоційована зі зниженням IQ приблизно на 14-15 балів. Кілька тривалих досліджень пацієнтів з синдромом Клайнфельтера показали наявність у них тенденції до дефіциту саме вербальних здібностей, що дуже часто викликає труднощі у вираженні власних думок, складанні складних граматичних конструкцій. Зазвичай перші труднощі хлопчики починають відчувати в шкільному віці, часто відстають від однолітків у навчанні, особливо з усних предметів. Фізичні та психологічні особливості призводять до відчуження таких хворих від однолітків.

З цим, можливо, пов'язано прояв у окремих хворих кримінальних нахилів. Більшість дослідників пацієнтів з синдромом Клайнфельтера описують як скромних, тихих, більш чутливих в порівнянні з однолітками.

Правовим розв'язанням цієї проблеми в США стало прийняття у 2008 р так званого Закону про недискримінацію щодо генетичної інформації (Genetic Information Nondiscrimination Act). Він запобігає використанню страховими компаніями даних про геном людини для оцінки своїх фінансових ризиків. Забороняється (в інших країнах «не рекомендується») проводити генетичне тестування своїх потенційних клієнтів, а самі компанії «добровільно утримуються» від отримання прихованих в генах даних. Таким чином, цей та аналогічні документи пов'язують проблему дискримінації / стигматизації з питаннями соціальної справедливості, тобто доступності біомедичних технологій для всіх членів суспільства.

Наступною сферою підвищеного ризику біотехнологій є БІОВЛАДА – явна або неявна здатність соціуму та його владних структур нормувати та регулювати біологічні відправлення окремих індивідуумів (автором терміна та першим дослідником цього соціального феномена був французький філософ-постмодерніст М. Фуко).

Зародження та розвиток феномена біовлади відбувається там та тоді, коли та де в соціальній історії вперше з'являється інтерес до політичного використання людського тіла, де воно відокремлюється в ролі індивідуалізованого об'єкта нагляду, тренування, навчання та покарання [цит. за 38, с. 59-60]. Таким чином, влада пов'язана з біовладою генетичною наступністю, веде своє походження від неї. «Сферою впливу», об'єктом реалізації біовлади є не психіка, а психосоматичне буття людини, та сучасна наука та технологія істотно розширюють масштаби та глибину такого впливу.

У період Середньовіччя затверджується дихотомія влади на духовну та світську, та остання приймає форму «влади над смертю» [цит. за 36]. Санкціонована можновладцями насильницька смерть відбувається з разуючою за нинішніми етичними стандартами легкістю та за самим незначним з сучасної точки зору приводу. Міра та символ світської влади тоді – розмір шибениці.

Відродження та індустріальна фаза розвитку західної цивілізації знову змінюють структуру біовлади. Наука сакралізується та претендує на об'єднання обох гілок влади. Влада над смертю обмежується за масштабами та поступово витісняється владою над соматичним буттям людини, а остання

приймає послідовно форми контролю над репродукцією, зовнішнім виглядом та внутрішньою організацією людського організму, його генетичною конституцією.

З ідеями Томаса Мальтуса та Френсіса Гальтона відносно необхідності контролю народжуваності різних соціальних верств в залежності від економічного чи інтелектуального статусу, еволюція біовлади вступила в свою генетико-репродуктивну фазу. Відзначимо дві історичні закономірності.

По-перше, вплив коеволюційної зв'язки біовлада – біотехнологія сприяє розбіжності векторів біологічної та соціокультурної складових еволюції людства. Мірою гуманістичного та соціального прогресу в Західному мисленні є звільнення особистісного вибору від обмежень, власної тілесної організації та генетичної конституції. Біотехнологія та генна інженерія пропонує реальні знаряддя для реалізації цієї мети. Яскравим прикладом подібного роду є еволюція проблеми гендерної самоідентифікації.

По-друге, коеволюційна зв'язка біологічних та гуманітарних технологій значною мірою посилює непрямі механізми реалізації біовлади – через створене людиною штучне середовище проживання (соціоекологічна ніша). До складу останньої входять різні ціннісні та соціальні орієнтири, що впливають на індивідуальний вибір:

- Загальні естетичні (телебачення, кінематограф, музика, архітектура, література та ін.),
- Морально-політичні (міжнародне право, міжнародні системи моральної нормативності),
- Регіональні та всесвітні соціоекономічні – наукові, інформаційні, комунікаційні та життєво практичні компоненти (спільність технологій задоволення базисних потреб людини – одяг, їжа, транспорт, побут та т. п.).

Механізм державного управління як реалізація біовлади з урахуванням всіх цих факторів іменується БІОПОЛІТИКОЮ. Об'єктом біовлади є людська природа, а елементарною одиницею біополітичного процесу – популяції та соціальні групи. Біополітичний пресинг виявляється тут найменш ресурсовитратним інструментом забезпечення адекватного для соціуму матеріального субстрату (людської природи). та досягається це за допомогою створення певної (біо) етичної системи імперативів та діяльністю окремих особистостей щодо себе самих та іншим агентам соціальної дії. Тому біовлада та біополітика представляються найбільш ефективним інструментом та технологією стабілізації оптимальних в рамках ідеологічної системи політичної демократії сценаріїв та трендів глобально-еволюційного процесу.

При цьому біополітика та наука формують цикл з позитивним зворотним зв'язком, де не тільки політичний пресинг зумовлює напрями наукових досліджень й технологічних розробок, але й науково-технологічний розвиток формує політичні вимоги до системи ціннісних пріоритетів – індивідуальних та суспільних [67, р. 10-11].

Переважаючим трендом еволюції сучасної цивілізації до останнього часу була експансія біополітики у сферу соціополітичних відносин як баланс двох взаємопов'язаних векторів:

1. Індукція соціальних конфліктів, пов'язана з інтеграцією так званого комплексу High Hume (NBIC) і переглядом, ерозією і деконструкцією ціннісних пріоритетів громадянського суспільства, тобто з ростом соціально ризику, які переростають, внаслідок цього, в цивілізаційну та еволюційну форми;

2. Формування соціальних інститутів, контролю техногенного соціального ризику (біоетики, перш за все), яке пов'язане з ростом питомої ваги адміністративного-бюрократичного апарату, в суперечності з вихідним варіантом ліберального політичного устрою (так званим «Проектом Просвітництва»).

У наш час відбувається процес вибухового проникнення біополітичного фактора у сферу глобальної політичної організації (геополітики, міжнародних і загальнолюдських відносин). Цей процес був стимульований коронавірусною пандемією (грудень 2019 р.).

Терміном Антропоцен позначають геологічну епоху, яка характеризується перетворенням людської діяльності в основний фактор, що визначає напрямки і закономірності перебігу геологічних та еволюційних процесів.

Епідемію атипової пневмонії COVID-19 назвали хворобою антропоцену приблизно через три місяці після її прояви. Як і її попередники - СНІД, лихоманка Ебола та ін., Вона є свідченням еволюційної нестабільності соціокультурно-екологічної ніші, створеної самою людиною, як основного чинника еволюційного успіху нашого біологічного виду і створеної ним цивілізації. Принаймні це стосується сучасної глобальної цивілізації, яка хоча й існує в декількох різновидах, але, в будь-якому випадку, має назву техногенної або технологічної.

Нова, пов'язана з коронавірусною пандемією, адаптивна трансформація еволюційної стратегії техногенної цивілізації може вимагати виходу за межі соціополітичної сфери. Через особливості патогену віддалені ризики технологій забезпечення в сучасній цивілізації міжособистісних комунікацій і мобільності стають основними факторами, такими, що потребують постійному контролю й управлінні. Відбувається інтернаціоналізація біополітичних ризиків, одночасно з диференціацією регіональних рішень, пов'язаних з збереженням високим ступенем культурного і політичного різноманіття. Дві тенденції – глобалізація та уніфікація внутрішньо- і міждержавних відносин з одного боку і їх диференціація, і дивергенція при збігу кінцевої мети (контроль пандемії) переплітаються і супроводжують один одного.

У різних суспільствах є різні диференційовані підходи до проблеми управління пандемією в основі яких лежать різні оцінки конкретних загроз,

що розрізняються культурні традиції, різні формах державної та громадської організації.

У неявному вигляді цей висновок фіксує два істотних обставини:

1. Діагностика та управління ризиками використання біомедичних технологій боротьби з інфекціями вимагає значно більшого часу, ніж власне їх розробка;

2. Можливі адаптивні трансформації соціокультурного модулю, які слугують контролю пандемії і подоланню ризику, по визначенню різноманітні й розрізняються для різних соціумів або / та культурно-цивілізаційних типів.

На цей час виділяють 7 різних концепцій соціальної відповіді на пандемію, які, одночасно, можна розглядати як окремі політико-філософські концепції еволюції техногенної цивілізації взагалі і в період кризи зокрема.

А саме:

1. Утилітаристська (на нашу думку, «соціал-дарвіністська» було б точніше) модель, яка вищий пріоритет відводить отримання максимально можливого блага для максимально можливого числа членів суспільства. У застосуванні до даної кризи це означає формування колективного імунітету технологічним або «природним» шляхом. Ключовим критерієм тут стає величина «допустимих втрат», сама криза розглядається як війна за існування. «Науково обґрунтоване» значення верхнього порогу допустимих втрат в утилітаристській моделі прирівнюється до вимирання всього людства або конкретного соціуму / популяції. Перевищення граничної величини вимагає досить точного прогнозу, але одночасно, залежить від того, які втрати в ментальності визнаються допустимими для забезпечення максимального позитивного ефекту надалі. Більш того, валідність цього критерію в класичній науці стикається з етичної неприпустимістю в науці трансдисциплінарної, де людина є одночасно суб'єктом та об'єктом наукового дослідження та технологічних маніпуляцій. Неявно передбачається, що зростання групової адаптивності оплачується переважною елімінацією осіб похилого віку і таких, що страждають хронічними і спадковими патологіями. Відома метафора Федора Достоєвського про замучену дитину, яка є ціною загального благоденства служить чіткому виявленню антагонізму наукової доцільності і моральної допустимості цієї ситуації, надзвичайно характерною для сучасної цивілізації ризику взагалі. І вибір на користь наукової об'єктивності в корені суперечить знаменитому принципу уразливості, як теоретичної основи функціонування соціального інституту біоетики. (Останній сформувався як результат адаптивної відповіді технологічної на розвиток технологій Human Enhancement (NBIC нано-, біо-, інформаційні, когнітивні), які можна назвати технологіями управління еволюційним процесом. Основною функцією біоетичної експертизи є управління і контроль техногенних соціальних ризиків на регіональному рівні з перспективою виходу на міжнародний і цивілізаційний рівні);

2. Кантіанська модель являє собою альтернативу попередньої, виходячи з вищого пріоритету індивідуального людського життя над загальною (груповий) вигодою / користю. Це має на увазі забезпечення максимально можливої безпеки не більшості, а кожного члена суспільства. Іншими словами, головним критерієм успішної політики тут виступає самоідентичності соціуму як груповий комунікативної структури, конкретніше - запобігання поширенню хвороби. На думку авторів такої стратегії дотримувалася Південна Корея і інші країни, які обрали зв'язку загального тестування і подальшої ізоляції / самоізоляції носіїв інфекції як ключовий елемент боротьби з пандемією. Метафора Достоевського викликає емоційна відповідь неприйняття самої ситуації вибору між інтересами окремої особистості і самого суспільства.

3. Лібертаріанська модель передбачає мінімізацію будь-яких заходів, що обмежують людської свободи. «Свобода» як атрибут Миру Належного має вищий пріоритет у порівнянні з іншими «природними правами Homo sapiens». Звідси випливає категоричне неприйняття будь-яких обмежувальних заходів щодо індивідуальної мобільності, як і будь-яких індивідуальних актів, спрямованих на власне виживання. При певному типу подібності з утилітаристською моделлю, лібертаріанській варіант соціальної реакції на пандемію має принципову відмінність. Вона полягає у відсутності верхнього порогу для величини «допустимих втрат».

4. Концепція біополітичної безпеки («biopolitical securitization») виходить з того, що управління величиною біологічних ризиків виявляє тенденцію до окупації найвищого статусу в шкалі ціннісних пріоритетів громадської думки, що використовується державною владою для перетворення надзвичайного стану, викликаного епідемією в перманентний стан суспільства. Це, своєю чергою, трансформує біополітику в один з найбільш потужних інструментів адміністративного контролю. Отже, для сучасної неоліберальної політичної демократії біовлада і її теоретичне розуміння (біополітика) представляються найбільш ефективним інструментом і технологією стабілізації сценаріїв і тенденцій глобально-еволюційного процесу, оптимальних в рамках цієї ідеологічної системи» [37]. Первісна надзвичайна ситуація обмеження громадянських прав внаслідок забезпечення біологічної безпеки з плином часу починає сприйматися як соціальна норма, обумовлена досягненням соціальних ризиків технологічної цивілізації. З точки зору адептів цієї моделі, це служить рушійною силою посилення тоталітаристських тенденцій в розвиток сучасної політичної організації;

5. Посткапіталістична концепція являє собою альтернативний варіант тієї ж самої моделі. Акцент робиться на неминучості різкого зростання державного регулювання економічних (ринкових) відносин. Ця концепція розглядається як симптом реінкарнації комуністичної ідеології та соціалістичної реконструкції системи соціальних відносин як основний тренд еволюції технологічної цивілізації, обумовлений наростаючими проявами коеволуційного конфлікту між технораціоналістичним і культурним модулями еволюційної стратегії.

Найбільш гостро цей конфлікт має проявлятися саме на кордоні між ними, тобто усфері економіки.

6. Бихевиористська концепція являє собою інший напрямок розвитку попередньої концептуальних схем, яка виходить із ірраціональною (соціобіологічні) природи людської поведінки, що вимагає коригувального впливу на суспільну свідомість. В цьому випадку біовлади реалізується не в прямій, а непрямій формі реалізації бажаних біополітичних трендів, своєрідною «м'якої сили» в застосуванні до соціальної еволюції.

7. Соціал-демократична концепція акцентує на необхідності пошуку консенсусу між індивідуальними і груповими інтересами.

Ментальна основа будь-якого варіанту еволюційної цивілізаційної стратегії має в собі пересічні образи індивідуальної і групової користі. Цей двоїстий образ в політичних дискусіях відбивається як антиномія групових та індивідуальних інтересів, що має на увазі пошук оптимального в рамках даного культурно-цивілізаційного типу балансу правом особистості на вибір власного екзистенціального проєкту (життєвого плану самореалізації) і існуванням соціальної групи. Це і робить концепцію імунітету, індивідуального і групового, найбільш політизованою в сучасній науці. Як загальний висновок, суперечності і ризику, які до кризи опосередковувались економічними, політичними та історико-політичними факторами, виявляються в сучасній ситуації гранично вираженими і оголеними. Антиномія «особиста самоідентифікація або державні інтереси» починає сприйматися як політичний антагонізм.

Синергетичним (таким, що додатково посилює дію) щодо цього фактору є розвиток гуманітарних (політичних, піар-) технологій. Останні уніфікують і конструюють інформаційний потік таким чином, щоб через управління емоційною сферою і поведінковими стереотипами сформувати громадську думку в інтересах політичної еліти. «Постправа» в поєднанні з технологією веде до «Постдемократії»: в результаті технологізації політичного процесу вільна конкуренція всередині електорату поступово витісняється домінуванням ідеологічних моделей у внутрішній політиці. Але внаслідок різної «еволюційної історії» різних регіонів і культурно-цивілізаційних типів ця конкуренція зберігається і, в умовах кризи, посилюється на рівні міждержавних відносин.

Таким чином моделі раціонально виправданих і етично допустимих адаптивних відповідей на пандемію, обумовлену, по всій видимості, реалізацією (прямої або непрямой) техногенних цивілізаційних ризиків, утворює якусь безліч можливих рішень і алгоритмів їх реалізації.

Ця множина еволюційних трендів в цілому гомологічна множині регіональних еволюційних трендів, обумовлених розвитком технологій так званого *Human enhancement* (дослівно – «Удосконалення людини») і аналогічних схем реконструкції систем, що мають у собі– людину.

Це дозволяє об'єднати їх в єдиний кластер можливих трендів розвитку цивілізації і еволюції розуму.

Отже, вихід з цивілізаційної кризи передбачає формувати не механізмів і соціальних інститутів які забезпечують управління соціальним і еволюційним ризиком.

В індивідуальній та колективній свідомості людини існує система цінностей (окремі риси світу майбутнього, які людина прагне перетворити в реальність за допомогою своїх технологій). Ця система визначає фактори та основні тенденції розвитку соціального біотехнологічного ризику.

Система цінностей має назву моралі, а теорія моралі зветься етикою. Мораль виражається в узгоджених один з одним приписів, правил поведінки людей по відношенню один до одного та до світу, в якому вони живуть та який вони самі створюють.

З урахуванням структури соціоекологічної ніші :

- Формується деяка узагальнена картина біологічного фундаменту соціальної еволюції («людської природи»);

Переглядаються концепція етично виправданого діяння, визначеність та однозначність яких можливі лише при розумінні самого вчинку як обмеженого конкретними, найближчими наслідками та не поширюється на наступні покоління;

- На зміну етичних систем чеснот та боргу, приходять етика відповідальності, поширює принцип не принесення шкоди на майбутні покоління та вимагає враховувати віддалені важко передбачувані ефекти людських дій, в тому числі, технологічних інновацій.

7.3. Біоетика як теоретична концепція та соціальний інститут управління техногенним ризиком.

Раціоналістичну систему цінностей, що покликана керувати величиною соціального ризику біотехнологій, можна в першому наближенні назвати БІОЕТИКОЮ. Але це метафоричне, та тому неточне визначення. Біоетика – дуже молода галузь знань, що виникла на стику біології, соціології та філософії на рубежі 1960-1970х рр. Існує кілька визначень цієї науки:

1. БІОЕТИКА – поле дослідницької та професійної діяльності з вивчення ціннісних проблем, що походить із сучасного науково-технічного розвитку у медицині та біотехнології (біоетика в первісному значенні терміна, Ронселлер Ван Поттер, 1970) [31];

2. БІОЕТИКА – це наука про обчислення соціально-етичних ризиків сучасних біотехнологій та їх впливу на суспільство (рівнозначна поняттю глобальна біоетика, він же, 1988)[63] ;

3. БІОЕТИКА – область регулювання будь-яких наукових та технічних проєктів (рівнозначна поняттю гуманітарна експертиза [35]);

4. БІОЕТИКА – система ціннісних нормативів як регулятор еволюції екосистем, включаючи біосферу (рівнозначна поняттю екологічна етика [34]);

5. БІОЕТИКА – професійна етика фахівців в області медицини як при проведенні ними наукових досліджень, так та при реалізації прикладних інженерно-біотехнологічних проєктів на всіх стадіях, включаючи комерційне та соціальне використання (рівнозначна поняттю біомедична етика, медична деонтологія) [41].

В контексті проблеми забезпечення безпеки та управління соціальним ризиком науково-технологічного розвитку взагалі та біотехнологій зокрема найбільш адекватним визначенням предмета біоетики буде наступне:

БІОЕТИКА

- в науково-теоретичному аспекті – область трансдисциплінарних теоретичних досліджень етичних, філософських та антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біомедичної науки та впровадженням новітніх біотехнологій, що породжують соціальний ризик і
- в соціально-політичному аспекті – соціальний інститут оцінки та прогнозу соціально-гуманітарного ризику розвитку етичних, філософських та антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біомедичної науки та впровадженням новітніх біотехнологій.

7.4. Історія біоетики. Соціально-етичні та політичні конфлікти, пов'язані з розвитком біотехнології та теоретичної біології.

Біоетика є трансдисциплінарною областю наукового знання, поєднує у своїх теоретичних конструкціях методологію та концептуально-термінологічний апарат природознавства (перш за все, біологію), соціогуманітарних та філософських наук. Її логічні побудови та висновки являють собою нерозривно пов'язані між собою об'єктивно-описові та суб'єктивно-оцінні судження (Етико-епістемологічні «гібриди»). Цим вона відрізняється від класичної наукової дисципліни, в якій таке змішання принципово неможливо. Проблеми розроблені біоетикою чітко поділяються на три групи:

- Співвідношення загальнолюдських цінностей та використовуваних біо- та біомедичних технологічних схем;
- Етичний аналіз конкретних випадків, пов'язаних з впровадженням біо- та біомедичних технологічних схем;
- Визначення характеру суб'єкт-суб'єктних та суб'єкт-об'єктних міжособистісних відносин в системі вертикальних та горизонтальних зв'язків у сфері впровадження біо- та біомедичних технологічних схем.

Структуру (дисциплінарну матрицю) біоетики як науки можна охарактеризувати в декількох аспектах.

1. ПСтосовно практики біоетика ділиться на наступні отрасли:

- Теоретична біоетика – сукупність знань про ставлення людини до живого;
- Практична біоетика – інституційно оформлена нормативна регуляція та ціннісна експертиза відносин людини до живого. Приписи оформляються у вигляді кодексів, хартій, декларацій та інших подібних документів, які не є

юридичними. Суб'єкти П.Б. – етичні комітети, комісії, консультанти. Спосіб оцінки – співвіднесення вчинків та намірів з зазначеними приписами. Санкції - неформальні.

- Прикладна біоетика – опис конкретних ситуацій поведінки людини по відношенню до живого. Індивідуалізована оцінка. Приватні рекомендації. Апелює до свідомості конкретної особистості.

2. По областях дослідницької активності біоетика містить такі розділи

- Філософська біоетика займається філософськими проблемами біомедицини, ветеринарії та біомедичної технології, порівняльним соціокультурним та цивілізаційним контекстом та історією розвитку біоетики;

- Біомедична біоетика своїм предметом має етичні проблеми, пов'язані з дотриманням прав людини в ході медичних маніпуляцій (репродуктивної медицини, медико-генетичного консультування, трансплантології, евтаназії та констатації смерті, психіатрії, тощо);

- Фармацевтична біоетика досліджує етичні проблеми у процесі створення, випробування виробництва та реалізації / поширення фармацевтичних препаратів.

Таким чином, коло біоетичних проблем, з якими стикаються дослідники та інженери розробники в сфері біо- та біомедичних технологій, так само як коло конкретних соціальних ризиків, що ними породжуються, дуже широкий. Пов'язані ці ризики з забезпеченням гарантій прав людини, які лежать в основі сучасної цивілізації. Основні проблеми етики біо(медичних) технологій перераховуються нижче:

1. смерть та вмирання. евтаназія.

2. моральні проблеми в трансплантології

3. моральні проблеми медичної генетики та репродуктивних технологій

4. етика в психіатрії та психотерапії

5. морально-етичні проблеми профілактики та лікування СНІДу

6. моральні проблеми розподілу дефіцитних ресурсів охорони здоров'я

7. проблема якості життя

З цих проблем найбільш значущою для біотехнології є третя. Для біотехнолога відповідь на питання, коли запліднена зігота в ході онтогенезу набуває права людської особистості, є первинною етичною дилемою, що веде у себе ланцюжок наслідків, що відображаються у інших етичних питаннях

Причини та умови виникнення біоетики можна звести до трьох пунктів:

1. необхідність та потреба осмислення та моральної оцінки досліджень в сфері біології та медицини, що бурхливо розвиваються;

2. постійне збільшення в умовах гуманізації суспільства увагу до прав людини;

3. процес трансформації традиційної етики взагалі та медичної етики.

Найбільш інтенсивно цей процес протікав в 1960-1975 рр. саме в цей період були виявлені основні соціальні ризики використання біо- та біомедичних технологій.

- 1961р. Белдінг Скрайберм (Belding Scriber, Сіетл, США) створив апарат штучної нирки, що ефективно працював.

- 9 листопада 1962 р. у журналі «Лайф» була опублікована стаття журналістки Шани Олександр (Shana Alexander) «Вони вирішують, кому жити, кому вмирати», де ставиться проблема загальнодоступності біомедичних технологій.

- 3 грудня 1967 р. південноафриканський хірург Крістіан Барнард першим у світі пересадив серце від однієї людини іншій.

- 1969 р. «скандал Дженсена» – по імені американського дослідника, який на великому експериментальному матеріалі продемонстрував, що успадкована величина IQ у європеїдів та афроамериканців приблизно дорівнює 80%. Іншими словами це означає провідну роль генетичних чинників у формуванні IQ, що вважається показником рівня інтелектуального розвитку. До того ж за даними А.Дженсена існує статистично достовірна міжрасова мінливість величини IQ, причому у афроамериканців IQ в середньому на 15 балів нижче в порівнянні з білими та індіанцями. За твердженням А.Дженсена у негрів більш розвинений асоціативний рівень інтелекту та менш – концептуальний (здатність до абстрагування).

(Дві обставини. По-перше, для популяції генетичні дослідження характеризують відносну роль спадковості в даній сукупності особин в цілому, знаходяться в даному середовищі. Вони оперують зі статистичними параметрами та не застосовні до окремих індивідів. По друге, статистичні показники носять імовірнісний характер та говорять про неоднорідності показників інтелекту «білої» та «чорної» рас. Власне кажучи, результати Дженсена дозволяють передбачити, що серед афроамериканського населення США рідше будуть народжуватися діти, які можуть стати згодом Нобелівськими лауреатами в галузі точного природознавства, але частіше – великі музиканти, поети, проповідники або оратори (істина вельми банальна з точки зору історії. Іншими словами доводиться різноманітність спадкових якостей людства, відбивається в різноякісності рас та народів, а не їх неповноцінність.)

- 1970 монографія «Біоетика: Міст в майбутнє» Р.ван Поттера, який сформулював першу концепцію біоетики та запропонував сам цей термін.

- 1974-1978 робота Національної комісії із захисту людських суб'єктів в біомедичних та поведінкових дослідженнях при конгресі США (National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research).

- 1975 - добровільний мораторій на розвиток ДНК-технологій, Асіломарская конференція. Використання технологій генної інженерії стало причиною відомого мораторію на проведення Генно-інженерних експериментів, ініціатором якого стала група вчених на чолі з П. Бергом (1974 рік). Його продовженням та логічним завершенням стала Асіломарская наукова конференція (лютий 1975 року), на якій були узгоджені та прийняті основні принципи проведення Генно-інженерних досліджень, а також та

практичного використання результатів. Учасники конференції, в першу чергу, були стурбовані розробкою заходів, необхідних для соціального контролю небажаних наслідків розвитку цієї галузі досліджень та практичного використання отриманих в ній результатів.

- 1987р. Випадок Марісси Айала (пренатальна діагностика та трансплантація стоволових клітин, успішне лікування лейкозу)

- 1990-2016 рр. Випадок Ашанті Де Сілва – лікування спадкової форми імунодефіциту • 1990-2002 рр. генотерапія анемії Фальконі, таласемії та т.п.

- 1965-2004 Випадок Девіда Реймера (транссексуальні операції). хлопчикові на ім'я Девід Реймер, яка мала брата – монозиготного близнюка, в дитинстві при невдалій хірургічній операції отримав каліцтво пеніса, Батьки звернулися до Джона Мані, відомому сексологу з Університету Джона Хопкінса, автору теорії гендера⁴. Останній стверджував, що соціальна статеві ідентичність (гендер) а конструюється вже після народження під впливом соціокультурного середовища. Девід Реймер надав Мані унікальну можливість перевірити свою теорію, оскільки він був одним з пари монозиготних близнюків і, після додаткової операції Мані виховував його як дівчинку на ім'я Бренда. Спроба створити нову статеву ідентичність привела до таких емоційних руйнувань, що Бренда, ледь досягнувши статевої зрілості, повторно змінила стать за допомогою операції по відновленню пеніса, а потім одружився. Ця історія, згодом, стала широко відомою в результаті журналістського розслідування та не мала щасливого завершення. Шлюб Реймера розпався, він сам у 2004 р здійснив акт суїциду слідом за свом братом (обидва страждали на шизофренію) та помер внаслідок передозування антидепресантів. Вони породили чутки, що одним з головних мотивів вибору Мані схеми соціальної адаптації шляхом зміни стереотипів сексуальної поведінки на альтернативні в цьому випадку була можливість контролю при проведенні досліджень, «ідеального» з точки зору генетики. Рух за права сексуальних меншин використовувала цей випадок для аргументації своїх політичних та правових вимог

- 1997 Загальна декларація про геном людини та права людини ЮНЕСКО.

- 1999 перша зафіксована смерть пацієнта (Джессі Гелсінгера) в результаті генно-терапевтичної маніпуляції (усунення недостатності орнітин-транскарбамілази). Дж.Гелсінгер страждав від зчепленого з X- хромосомою спадкового захворювання, що веде до нездатності метаболізувати аміак як побічний продукт обміну білків. Захворювання було в нелетальної форми, оскільки мутантний ген орнітин-транскарбамілази був присутній тільки в частині клітин пацієнта (соматичний мозаїцизм). Він змушений був дотримуватися суворої дієти та приймати щодня велике число фармпрепаратів

⁴ Гендер – це соціальний конструкт, який визначає *соціальну* стать людини та формуються у в Ході соціалізації, а не детермінується генетично.

для підтримки життя. В ході клінічних випробувань, в клініки Пенсільванського університету, Гелсингер був введений аденовірусні вектор, що несе нормальний ген. Він помер через чотири дні в віці 18 років, від надмірної імунної відповіді. Розслідування виявило ряд упущень з боку дослідників, котрі не **прийняли** до уваги ризику, виявлені під час попередніх випробувань на тваринах.

- 2001 Справа Арнаїс-Віллена. Іспанська генетик Антоніо Арнаїс-Вильена, будучи членом редколегії авторитетного наукового журналу «Human immunology» (Імунологія людини), виступив в ролі редактора спеціального випуску, присвяченого результатам, досягнутим так званої «історичної геноміки». Зміст цього напрямку ясно вже з назви. Йшлося про реконструкцію історії еволюції окремих етносів та соціальних груп, спираючись на аналіз молекулярної структури генома членів відповідних популяцій. В опублікованій там же статті, одним з авторів якої був Арнаїс-Вильена, доводилося, що генетичних відмінностей між арабським та єврейським населенням сектора Гази в Палестині не відзначено і, отже, джерела конфлікту між ними лежать виключно у сфері культури та історії. 9 вересня 2001 послідувала публікація статті у випуску журналу «Human immunology», редагованого проф. Арнаїс-Віллена. Головний редактор отримує скарги на статтю доктора Арнаїс-Віллена «Походження палестинців та їх генетичну спорідненість з іншими групами населення Середземномор'я». Головний редактор виводить Арнаїс-Віллена з редакції журналу. 3 жовтня 2001 – видавництво «Elsevier Science», що випускає журнал «Human immunology», надає письмове звернення до передплатників з рекомендацією видалити текст статті з журналу та не брати її зміст до уваги. 11 жовтня 2001 – стаття видаляється з інтернет-версії журналу «Human immunology». Цей крок викликав аж ніяк не однозначну реакцію **наукового спільноти**. Серед відгуків були посилення на самоцензуру, вказувалося, що ніяких претензій власне до наукової методики отримання даних та їх інтерпретацію пред'явити неможливо та т. д. Свідченням наукової коректності застосовуваної методики виступало та те, що з її допомогою було отримано твердження про різний генетичне походження македонців та греків, що займають сусідні географічні території. Висловлювалися підозри, що однією з причин цих подій стало саме твердження про генетичної однорідності єврейської та арабської популяцій. Ці твердження, своєю чергою, несли відбиток та наукових поглядів, та політико-ідеологічних переконань їх авторів.

- 14 жовтня 2007 р Дж. Уотсон, який був поряд з Ф. Криком та М. Уїлкінсом першовідкривачем хімічної структури молекули ДНК, в інтерв'ю газеті Санді Таймс заявив, що будь-яка політика в галузі освіти, яка виходить з постулату рівнозначності генетично детермінованих особливостей інтелекту представників різних рас, перш за все європеїдів та негроїдів, порочна. Зокрема, він вважав недоцільною політику квот для представників афроамериканців та інших національних меншин під час вступу до університетів та т. п. Прояви так званої «позитивної дискримінації» за

ознаками раси або національності. В інтерв'ю йшлося: «Вся наша соціальна політика виходить з факту, що їх (представників чорної раси) інтелект такий же, як наш, – хоча всі дослідження показують, що це не відповідає дійсності ... Він вірить у загальну рівність, але цієї віра стикається з тим, що «люди, які мають справу з чорними працівниками не вважають це вірним» ... Він стверджує, що не повинно бути дискримінації за кольором шкіри, оскільки безліч «кольорових» дуже талановиті, але їх кар'єру зупиняють на низькому рівні ». І, нарешті, «немає ніяких підстав вважати, що еволюція інтелекту людей, які опинилися в різних географічних районах, прийшла до ідентичних результатів. Наше бажання зберегти дію причин, які забезпечують загальне спадкова єдність людства, ще недостатньо, щоб це так та було ». У зв'язку з порушенням політкоректності та через публічні суперечки 18 жовтня 2007 року Рада піклувальників (Board of Trustees) в лабораторії Cold Spring Harbor призупинив адміністративні обов'язки Уотсона. 25 жовтня він пішов з поста канцлера лабораторії Колд-Спрінг-Харбор в Лонг-Айленді, Нью-Йорк, та був виведений зі складу її ради директорів.

- 2009-2012 рр. Справа Єрмакової та Сераліні, які проводили дослідження біологічного ризику віддалених наслідків генномодифікованих продуктів харчування на основі ГМ-сої. Автори вважали, що отримали достовірні докази високого ризику таких продуктів [докл. див. 36, с. 257-260]. Ці публікації викликали досить суперечливу, що межує з однозначним неприйняттям, реакцію з боку наукового співтовариства, а тим більше бізнес-структур, чий інтереси були пов'язані. Відповідь громадських рухів та досить великого числа політичних діячів була безумовно негативістська стосовно перспектив подальшого практичного використання ГМО та інших Генно-інженерних інновацій.

- 2018 Справа Хе Дзян Куя. Вперше здійснив частково вдалу спробу створення генно-модифікованих ембріонів людини та народження генетично модифікованих дітей с використанням методики CRISPR шляхом делеції гена CCR5 (CC-рецептор Хемокіні 5, англ. CC chemokine receptor type 5) (Мутація CCR5-Δ32 (CCR5-D32 та CCR5 delta 32) – делеція 32 пар основ, призводить до неможливості приєднання вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) до Т-клітини, знижує ризик захворювання чумою або віспою, але збільшує ризик розвитку розсіяного склерозу, та до ліхорадки Західного Нілу.) У грудні 2019 року Хе Дзян куй був засуджений до 3 років позбавлення волі та штрафу в 3 млн юанів за порушення законодавства в галузі експериментів з людьми та проведенні медичних процедур без ліцензії.

- 2019 Денис Ребриков з Російського національного дослідного медичного університету ім. М.І. (Росія) заявив, що планує повторити дослідження Хе Дзян Куя з редагованим геном, що запобігатиме зараженню дітей ВІЛ від інфікованих матерів. Пізніше він змінив свої наміри, обравши «мішенню» ген GJB2, пов'язаний зі спадковою втратою слуху; тоді ж Джанпієро Палермо (Gianpiero D. Palermo), директор Центру репродуктивної медицини та безпліддя (Нью Йорк, США) заявив про наміри використання

технології CRISPR для редагування генів, що впливають на розвиток онкозахворювань у людини.

- Серпень 2019 Експертний консультативний комітет ВООЗ розробив глобальний реєстр⁵ для відстеження всіх видів досліджень з редагування генів людини з метою контролю використання.

Як видно висловлювання та розробки в галузі біотехнології піддаються не тільки оцінці наукової достовірності та обґрунтованості, але, одночасно та неминуче, піддаються етичній та політичній інтерпретації, оскільки налж до людського майбутнього.

7.5. Біоетична експертиза науково-технологічних проєктів, її характерні особливості, та завдання.

Рівень соціального ризику сучасних технологій в силу виражених соціальних та політико-ідеологічних аспектів сучасних науково-технологічних розробок вимагає проведення попередньої трансдисциплінарної оцінки кожного інноваційного проєкту (дослідного, технічного, економічного та ін.) ймовірного співвідношення позитивних та негативних наслідків його реалізації. Проведення такої оцінки носить назву біоетичної (гуманітарної) експертизи. В області наукових досліджень цю експертизу здійснює система біоетичних комітетів. Якщо дослідні проєкти реалізуються на людях, тварин або екологічних системах, така експертиза є обов'язковою.

Виникнення соціального інституту біоетики передбачає фундаментальні зміни соціальної організації та сучасної цивілізації та його світоглядних та ідеологічних основ:

1. В системному розумінні перехід від технологічної експертизи до мульти- та міждисциплінарної експертизи та до широкої публічної дискусії, тощо.

2. В інтелектуальному сенсі перехід від вузькотехнологічної експертизи до діалогу, який передбачає критичний аналіз вихідних пізнавальних та ціннісних уявлень та передумов, тобто поєднує наукову та етичну форми дискурсу. (Дискурсом називають спосіб мислення як перехід від одного поняття до іншого за умови їх однотипної смислової інтерпретації). Дотримання цієї умови передбачає єдину ієрархічну систему що впливає з одного первинного поняття. Центральне поняття наукового дискурсу – об'єктивна реальність, Світ як він є. Центральним поняттям для етичного дискурсу є благо, Світ яким він повинен бути.).

3. В моральному сенсі відмова від зіставлення "витрати – вигоди", в основі якого лежать не довготривалі, а найближчі пріоритети, та перехід на позиції глобальної етики відповідальності.

⁵ <https://www.discovermagazine.com/health/nih-director-on-human-gene-editing-we-must-never-allow-our-technology-to>

4.У політичному сенсі перехід до такої політичної культури, яка базується на спільній відповідальності держави бізнесу та науки та перегляд принципу етичної нейтральності науки та технології, технологічного детермінізму та технологічного імперативу.

Гуманітарна експертиза є більш широким поняттям в порівнянні з цим. В ході гуманітарної експертизи необхідно здійснити виявлення сутності різних, в першу чергу прихованих та неочевидних аспектів ситуації, ризиків, пов'язаних з різними сценаріями, та ціни, яку доведеться платити за ті чи інші вибори, що робляться в даній ситуації, а саме:

- аналіз рішень з точки зору їх впливу на життєдіяльність різних соціальних та вікових груп населення;
- прогноз найближчих та віддалених наслідків прийнятих рішень для стану людського потенціалу;
- розробка науково обґрунтованих експертних висновків щодо проєктів принципових рішень з точки зору їх впливу на соціальні процеси та психологічний клімат в суспільстві;
- оцінка відповідності прийнятих рішень цілям та задачам соціальної політики;
- розробка ефективних механізмів реалізації пріоритетів соціальної політики.

З цілей та завдань гуманітарної та біоетичної експертизи випливають характерні особливості її змісту та результатів:

- нормативно-ціннісний зміст;
- персонологічний характер;
- забезпечення балансу інтересів та консолідації суспільства;
- забезпечення можливості соціально відповідального особистісного вибору (самовизначення);
- комплексність та трансдисциплінарність;
- забезпечення аргументації ймовірно-інтерпративними засобами (розрахунок можливих сценаріїв розвитку подій та їх ймовірності).

7.6. Основні принципи біоетики (в інтерпретації США та ЄС).

Вихідні 4 базові принципи біоетики сформульовані в 1970-2000 рр., проте їх інтерпретація та застосування до конкретних випадків значною мірою залежить від соціокультурного та історичного контексту. Ми наведемо тут дві найбільш поширених та розроблених їх інтерпретації – Північно-Американську (США) та Західно-Європейську (ЄС).

Таблиця 7.1.

Порівняльний аналіз принципів біоетики в Європейській та Північноамериканській інтерпретаціях

Принципи біоетики в Європейській інтерпретації (ВЮМЕБ II, Європейська комісія, 1995 – 1998) [73]	Принципи біоетики в Північноамериканській інтерпретації («Джорджтанські мантри», Бічамп, та Чілдерс).[41]
--	---

<p>1. Принцип автономії індивіду в праві розпоряджатися своїм здоров'ям та благополуччям, навіть відмовлятися від лікування, за умови, що це буде коштувати йому життя; цей принцип має антипатерналістську спрямованість, на ньому ґрунтується концепція інформованої згоди.</p>	<p>1. Принцип «Не нашкодь»: <i>primum non nocere</i>, «перш за все – не нашкодь»; шкода, що виходить від лікаря, повинен бути об'єктивно неминучим та мінімальним для реалізації кінцевого блага.</p>
<p>2. Принцип людської гідності гарантує гідне ставлення до пацієнта в тому випадку, якщо він позбавлений автономних рішень та дій, він, як правило, застосовується до людей, які знаходяться в недієздатному фізичному та психічному стані, а також до малолітніх дітей; спираючись на цей принцип, обґрунтовують заборону на клонування людини, на експерименти з людськими ембріонами та трансплантації органів</p>	<p>2. Принцип «Роби благо»: необхідність активних дій щодо запобігання та (або) виправлення шкоди</p>
<p>• Принцип інтегральності передбачає недоторканність психофізичної цілісності людини та використовується у випадках, які загрожують порушенням особистої ідентичності на підставі втручання в генетичну природу</p>	<p>3. Принцип Поваги автономії особистості: людська особистість самоцінна незалежно від яких би то не було привхідних обставин, отже вибір, що робиться пацієнтом / учасником експерименту, повинен визначати подальші дії лікаря / експериментатора; контроль над діями індивіда необхідний тільки, щоб запобігти шкоду іншим індивідам.</p>
<p>4. Принцип уразливості передбачає відповідальне ставлення до людського життя, усвідомлення того, що воно є кінцевим та тендітним; направляє на тактовне ставлення до людей, які мають обмежені соціальні, фізичні та психічні можливості.</p>	<p>4. Принцип Дотримання справедливості: кожен повинен отримувати те, що йому належить; забезпечити розподіл або ресурсу між тими, хто його потребує, або тягаря соціально необхідних витрат, між тими, які їх здатні винести; «Рівні повинні розглядатися так само, а нерівні повинні розглядатися нерівно».</p>

Американська версія сходиться до книги Тома Бічампа та Джеймса Чілдресса «Принципи біомедичної етики» (перше видання 1977)

з Джорджтаунського Університету, що інтегрувалася у свідомість лікарів, біотехнологів та філософів у подальшому учбовому процесі, з чим та пов'язана сленгова метафора «мантри».

Європейська версія є результатом фінансованого Європейською комісією дослідницького проекту.

При побіжному порівнянні очевидні формальні відмінності між обома концепціями при загальній змістовній єдності.

Найбільш виражена різниця в інтерпретації суб'єкт-суб'єктних та суб'єкт-об'єктних відносин в ході використання біо- та біомедичних технологій: європейська інтерпретація фокусує увагу на правах особистості, що є об'єктом технологічного впливу; північноамериканська інтерпретація робить акцент на обов'язках суб'єктів, що здійснюють технологічне втручання.

Похідним принципом в першому випадку йде принцип автономії, що в інтерпретації американських експертів – тільки третій по черзі.

Принцип мінімізації ризику в американській версії йде першим, а в європейській версії четвертим.

Ключовою ознакою автономної особистості є його невідчужне право на інформовану згоду на будь-які технологічні втручання в його тілесну організацію та психіку. Це означає, що особистість здійснює діяння:

1) навмисно (інтенціонально), тобто відповідно до деякого власного задуму, плану;

2) з розумінням того, що саме він робить;

3) без таких зовнішніх впливів, які визначали б хід та результат дії.

В іншому аспекті те ж сама розбіжність зводиться до протиставлення інтересів особистості та суспільства (ЄС) та людини як суб'єкт (лікар, біотехнолог) та об'єкта (пацієнт, споживач) технологічного втручання (США).

В обох випадках управління біотехнологічним соціальним ризиком є найважливішим функціональним призначенням всієї концепції. (В американській версії баланс ризику та користі виражений найбільш афористично як поєднання двох імперативів: по-перше, «Не нашкодь!», Але, по-друге, «Роби благо!».)

Але що є шкода? Це нанесення прямого чи непрямого збитку. Шкода відноситься діянь різної природи та об'єднує такі різновиди:

- шкоду, спричинену бездіяльністю, ненаданням допомоги тому, хто її потребує;

- шкоду, спричинену недбалістю або злим умислом, наприклад корисливою метою

- шкоду, спричинену неправильними, необдуманими або некваліфікованими діями;

- шкоду, спричинену об'єктивно необхідними в даній ситуації діями.

Технологічні (біо- або біомедичні) втручання, як правило, призводять до складних наслідків, одні з яких можуть бути корисними, інші – шкідливими. Останні повинні бути мінімальними та неминучими заради максимальної користі.

США та ЄС належать до одного соціокультурного цивілізаційного типу носія, тому соціально-політичний контекст розвитку біоетики на цей час між ними не настільки виражені. Відмінності між Західною (Трансатлантичною), ісламською, індійською та китайською цивілізаціями зараз більш виражені, хоча процес глобалізації та веде до їх зближення.

Так, наприклад, в ісламській культурі, визнаються основні біоетичні принципи, остільки, вони можуть бути безпосередньо ґрунтуватися на тексті Корану.

Буддистська та конфуціанська культура не знають жорсткого протиставлення суб'єкта та об'єкта Миру Існуючого (як він є), як предмета наукового пізнання, та Миру Належного (як він повинен бути). Тому трактування поняття свободи та автономії особистості, балансу особистих та соціальних інтересів тут відрізняється. Тут вважаються цілком допустимими з моральної точки зору біотехнологічні маніпуляції з людськими ембріонами, державний контроль над репродуктивним вибором та т. ін. (У справі Хе Дзян Куя це проявилось особливо наочно).

Ці особливості необхідно враховувати при проведенні біоетичної експертизи в кожному конкретному випадку.

Експертний висновок по конкретному дослідженню або технологічній розробці проводиться на відповідність його КРИТЕРІЮ ЕТИЧНОСТІ: Медико-біологічні дослідження на людях повинні проводитися відповідно до загальноприйнятих наукових принципів та базуватися на результатах належним чином виконаних експериментів на тваринах та даних наукової літератури.

Цей критерій є основою для винесення рішення про ЕТИЧНУ ЧИСТОТУ: повідомлення та публікації про експерименти, які не відповідають критерію етичності не повинні прийматися до публікації.

Основними міжнародними правовими документами, регулюючими біоетичну сторону біотехнологічних досліджень на людині та на тварин є:

- «Нюрнберзький кодекс» (перший міжнародний документ, що містить перелік етико-правових принципів проведення досліджень на людях. Він був підготовлений двома американськими експертами-медиками – Лео Александером та Ендрю Іві, які брали участь в процесі, та став складовою частиною рішення, винесеного Нюрнберзького процесу над нацистськими вченими та лікарями-злочинцями) 1946 р.;
- «Гельсінська декларація» Всесвітньої медичної асоціації «Керівні рекомендації для лікарів, які проводять медико-біологічні дослідження на людях 1964 р.;
- Конвенція «Про права людини та біомедицину» Парламентської Асамблеї Ради Європи 1996 р.;
- Загальна декларація про біоетику та права людини ЮНЕСКО по доповіді Комісії III на 18-му пленарному засіданні 19 жовтня 2005 року;
- Додатковий протокол до Конвенції Ради Європи про біомедицині та права людини, що стосується біомедичних досліджень 2005 р.;

- Рекомендації Ради Європи щодо досліджень, що проводяться на біологічний чеських матеріалах людського походження 2006 р.

Ми розглянемо ці норми, спираючись, в основному, на Конвенцію Парламентської Асамблеї Країн Європи «Про права людини та біомедицину»⁶ 1996 р згідно з якою

1. Медичні дослідження повинні проводитися тільки за згодою осіб, стосовно яких вони проводяться, така згода повинна бути добровільною та поінформованим (ст. 5).

2. Повинні бути захищені права та інтереси осіб, нездатних або не можуть дати згоду самостійно (ст. 6-9).

3. Необхідно дотримуватися принципу недоторканності приватного життя (ст. 10).

4. Забороняється будь-яка форма дискримінації на підставі інформації про генетичні характеристики людини (ст. 11).

5. «Інтереси та благо окремої людини повинні превалювати над інтересами суспільства та науки» (ст.2).

6. Забороняється втручання в геном людини, з метою зміни геному його нащадків (ст. 13).

7. Забороняється вибір статі майбутньої дитини, за винятком випадків, коли мова йде про уникнення захворювань (серйозної хвороби) зчепленої з підлогою (ст. 14).

8. Забороняється створення ембріонів людини в дослідницьких цілях (ст.18).

9. Забір органів та тканин у живого донора тільки після отримання добровільної інформованої згоди (ст. 19).

10. Саме по собі тіло людини та його частини не можуть розглядатися та служити джерелом фінансової вигоди (ст.21).

Відповідно з «Додатковим Протоколом» Ради Європи 1997 г. вводиться заборона на проведення «будь-яких втручань, що мають на меті створення людської істоти, генетично ідентичної іншій людській істоті, живій або мертвій».

Що стосується експериментів на тваринах та інших живих істотах крім людини, то «Міжнародними рекомендаціями щодо проведення біомедичних досліджень з використанням тварин»⁷ 1985 р. запроваджені такі правила:

- прагнення до заміни експериментальних тварин за рахунок використання математичних моделей, комп'ютерного моделювання та біологічних систем In vitro;

⁶ <http://aau.edu.ua/static/III/texts/medlaw/Konvenc%D1%96ya-pro-prava-lyudyny-ta-b%D1%96medycynu.pdf>

⁷ /Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных // Хроника ВОЗ. – 1985. – Т. 39, № 3. – С. 3–9. (Див.: <http://amnu.gov.ua/pravova-baza-dlya-provedennya-etychnoyi-ekspertyzy-doklinichnyh-doslidzhen-likarskyh-zasobiv-z-vykorystannyam-laboratornyh-tvaryn.>)

- використання мінімально можливої кількості тварин; слідування таким етичним імперативам, як належна турбота про тварин та уникнути або мінімізація дискомфорту, дистресу, болю;
- виходити з того, що заподіює біль людині, заподіює біль та тварині;
- використання анестетических, анагетичних та седативних болезаспокійливих засобів;
- обов'язкове схвалення етичного комітету;
- якщо після експерименту тварина приречене на страждання, хронічні болі та важкі каліцтва, то його слід безболісно умертвити

Як вже говорилося, біоетична проблематика біомедичних технологій має фундаментальне значення для вирішення інших біоетичних конфліктів.

Розвиток репродуктивних технологій (клонування організму та ембріональних стовбурових клітин в терапевтичних цілях) поставило питання про соціально етичний та правовий статус людського ембріона.

Іншими словами, необхідно визначити стадію індивідуального розвитку, коли він набуває фундаментальні атрибути людської особистості і, отже, певні політичні права, перш за все, право на життя. Ембріон людини має серйозне, хоча не абсолютне, право на життя та логічно має його з моменту запліднення, зовсім не заперечує того, що вагітна жінка також має серйозні, хоча не абсолютні, права щодо її тіла.

Якщо перекласти це на мову практичних дій, необхідно встановити, поперше, коли та за яких обставин людський організм првращається в сукупність клітин, що несуть генетичну інформацію, і, по-друге, хто та за яких обставин може цією інформацією скористатися?

Відповідь на перше питання (визначення морального статусу людського ембріона) ґрунтується на так званому раціоналістичному аргументі, який передбачає, що необхідно ідентифікувати, коли плід стає моральною особистістю (людиною), посиленням на деяку фізичну подію, типу запліднення або розвитку функціонуючого мозку, або на деяку фізичну ознаку, що набуває ембріон у ході пренатальної фази онтогенезу людини.

Крім цього, етичні проблеми генно-репродуктивних технологій (генотерапія) виводяться логічно з чотирьох біоетичних принципів.

Принцип уразливості вимагає мінімізації невизначеності щодо обліку можливих негативних наслідків перенесення генетичного матеріалу в організм пацієнта, а також оцінки ефективності генної терапії. Звідси – заборона на проведення випробувань методів генної терапії на статевих клітинах людини, які передаються нащадкам осіб, які зазнали геннотерапевтичного втручання.

На основі того ж принципу формулюються такі умови дозволу клінічних випробувань в області генної терапії:

1. Необхідно довести в експериментах на тваринах, що потрібний ген може бути перенесений до відповідних клітини-мішені, де він буде функціонально активний досить тривалий час;

2. Потрібна впевненість в тому, що, будучи перенесений в нову для себе середовище, цей ген збереже ефективність;

3. Потрібна абсолютна гарантія того, що перенесений ген не повинен викликати несприятливих наслідків в організмі.

З принципу справедливості випливає необхідність забезпечення загальнодоступності генотерапевтичних процедур. Важливість цієї вимоги пов'язана, не в останню чергу, з високою вартістю подібних операцій.

Ті ж принципи диктують умови дозволу використання ГМ-продуктів.
Генномодифіковані продукти

1. не повинні представляти ризику для здоров'я людини, тварин та навколишнього середовища;

2. не повинні будь-яким чином вводити в оману споживача (користувача) щодо їх природи;

3. не повинні погіршувати харчову цінність та смакові якості тих харчових продуктів та кормів, які вони призначені замінити, крім цього,

4. використання ГМО не повинно шкодити споживачеві через погіршення певних якостей продуктів

2-е з цих умов випливає з принципу автономії, 3-е пов'язано з принципом гідності, а решта ґрунтуються на принципі уразливості.

З більш опосередкованих біоетичних конфліктів біотехнологій можна згадати область трансплантології. та в цьому випадку алгоритми постановки та розв'язання біоетичних питань виходять з 4х базисних біоетичних принципів. донорство має бути добровільною, усвідомленою та безкорисливою (альтруїстичною) жертвою, що здійснюється. Конкретно, повинні існувати з базисних атрибута згоди та реалізації донорського акту:

- **Добровільність** можлива при відсутності примусу до донорства, що спирається на родову, адміністративну, фінансову чи іншу залежність – пряму чи використовувати правову допомогу третіх осіб (принцип автономії);

- **Альтруїзм** передбачає виключення комерційної угоди, тобто купівлі-продажу, у відносинах між донором та реципієнтом (принцип справедливості);

- **Усвідомленість** жертви повинна ґрунтуватися на повноту інформації, наданої лікарем про можливий ризик щодо стану здоров'я та соціального благополуччя (принцип автономії та його наслідок – інформовану згоду)

За тим же алгоритмом приймаються рішення та поостальним біоетичним проблем, пов'язаних з науково-технологічними розробками.

ТЕМА 8. Біотехнологія як джерело цивілізаційного ризику.

- 8.1 Біотехнологія та еволюційний майбутнє людини. Концепція (транс) постгуманізму Дж.Хакслі.
- 8.2 Технологічне самоконструювання людини (Human Enhancement) та можливість еволюційно-технологічної сингулярності.
- 8.3 Коеволюційні механізми взаємодії біологічної спадковості та культурної трансмісії) та можливі ризики її деконструкції в результаті біотехнологічного втручання

8.1. Біотехнологія та еволюційний майбутнє людини. Концепція (транс) постгуманізму Дж.Хакслі.

Протягом 1950-1970х рр, в період зародження молекулярної біології як предтечі та теоретичного фундаменту біотехнології взагалі та біотехнології людських істот зокрема відбулося впровадження в ментальність двох концепцій, що незабаром стали символами-брендами сучасної техногенної цивілізації: транс (пост) гуманізм (Дж. Хакслі, кінець 1950х рр., однак початкова ідея сформульована нею 3-ма десятиліттями рані) та біоетика (Р. Ван Поттер, середина 1960-х рр.). Це стало симптомом глибокої реконструкції багатовимірного еволюційного ландшафту, в якому протікає процес соціоантропогенезу. Як писав недавно один дослідник, «нам не обов'язково багато знати про природу людини, щоб у нас з'явилися етичні побоювання з приводу зміни її (природи людини) за допомогою біотехнології ...» Концепт «природа людини» повинен співвідноситися з чимось в реальному світі, якщо ми хочемо мати моральні підстави для цього, але нам зовсім не обов'язково при цьому бути в змозі сказати точно, що означає "бути людиною"» [57].

Ментальності Західної цивілізації властива вибухонебезпечна суміш абсолютного індивідуалізму, технологічної мощі та гуманістичної інтенції людського інтелекту, що втілилася в ідеології «соціальної інженерії приватних рішень». У століття генної інженерії та High Nume технологій ця суміш загрожує підірвати лінію антропогенезу астросферою індивідуальних екзистенціальних проєктів, що буде означати кінець людства як певної цілісності розумних істот. Зі світової константи, винесеною за дужки рівняння соціокультурогенеза, природа людини перетворюється в змінну, здатну елімінувати себе саме. Вірити в здатність людського розуму подолати результати власної еволюційної історії, в незалежність системи загальнолюдських цінностей від біологічної складової людської істоти стає все важче. Так само як та під час відсутності зворотного впливу людської культури на еволюцію геному сучасної людини (цит. за: [38]).

З точки зору концепції ПОСТГУМАНІЗМУ еволюція людини не закінчена та може бути продовжена в майбутньому. Еволюційний розвиток має привести до становлення постлюдини – гіпотетичної стадії еволюції

людського виду, будова та можливості стали б кардинально відмінними від сучасних людських в результаті активного використання передових технологій перетворення людини (Human Enhancement).

Перехідним етапом до появи постлюдини на думку авторів цієї ідеї повинна стати фаза ТРАНСГУМАНІЗМА, що характеризується широким використанням науково-технологічних інновацій для поліпшення розумових та фізичних можливостей людини з метою усунення тих аспектів людського існування, які будуть визнані небажаними – страждань, хвороб, старіння і, можливо, смерті. Основною тенденцією еволюційного процесу та його кінцевим результатом з високою часткою ймовірності буде поступова втрата *Homo sapiens* своєї видової, сексуальної, соціальної та духовної самоідентифікації. Такий результат в рамках чинної системи гуманістичних ціннісних пріоритетів буде рівноцінним повному руйнуванню основ сучасної цивілізації, тобто реалізацією екзистенціального технологічного ризику як в біологічному так та соціокультурному аспектах одночасно.

Імовірність такого розвитку подій залежить від того, що інкорпорація технологій в соціокультурну веде до ситуацій неоднозначного морального вибору (дилем), причому в будь-якому випадку неминучим є той чи інший фактор ризику в майбутньому.

8.2. Технологічне самоконструювання людини (Human Enhancement) та можливість еволюційно-технологічної сингулярності. Основні етичні дилеми самоконструювання людини

Самоконструювання (удосконалення) людини (Human Enhancement) [46] визначається як технологічне зміна людського тіла з метою збільшення фізичних або розумових здібностей, або, в більш розвернутій формулюванні будь-яка спроба тимчасово або постійно подолати чинні обмеження людського тіла природним або штучним шляхом. Це використання технічних засобів, щоб вибрати або змінити характеристики та можливості людини незалежно від того, укладаються нові можливості та характеристики в діапазон можливостей людини, що сформувався на цей час еволюційним шляхом⁸.

З початком 3-го тисячоліття настає епоха, коли теоретичні дослідження біотехнологів впритул підійшли до так званої еволюційної сингулярності, тобто до прикладної розробки конструювання та удосконалення людської природи (Human enhancement). Сферами потенційного використання біотехнології та споріднених NBIC технологічних схем, які можна розглядати як інструменти управління еволюційним процесом та як засобу самовдосконалення людини в даний час є:

⁸ https://ieet.org/index.php/tpwiki/human_enhancement

1. Відбір ембріонів на основі генетичного аналізу (передімплантаційна та допологова діагностика);
2. Генотерапія – сукупність біотехнологічних методів, спрямованих на внесення змін в геном клітин людини метою лікування захворювань. На цей час дозволена тільки стосовно соматичних клітин;
3. Електронні імплантати – електронні прилади, вживлені в тіло біологічної істоти (людини, тварини);
4. Наномедицина;
5. Нейрокомп'ютерний інтерфейс – система для обміну інформацією між мозком та комп'ютером;
6. Нейротехнології – технологічні схеми управління та контролю нейрофізіологічних процесів. Можуть застосовуватися для управління поведінковими актами індивідуумів та груп індивідуумів (гуманітарні технології).

Однак, інкорпорація технологій в соціокультурну нішу веде до ситуацій неоднозначного морального вибору (етичним проблемам), причому в будь-якому випадку неминучим є той чи інший фактор ризику в майбутньому. Цей конфлікт є відносно до сучасної (техногенної, технологічної) цивілізації. Його філософсько-ідеологічний аспект, як вже говорилося, виникає з дихотомії властивого нам сприйняття реальності на Світ Належного та Мир Суцього. У культурі та ментальності ці два образи розійшлися до протилежних полюсів. Світ Належного є предмет емпіричного наукового пізнання, його антипод – спекулятивно-спиритуалістської, гуманітарних досліджень.

В області філософії та теорії пізнання ця дихотомія реалізувалася як антиномія ЗАКОНИ ПРИРОДИ або РОЗУМНИЙ (надприродний, божественний) ЗАДУМ. Усунення терміна «божественний» як атрибуту «раціонально діючого агента» робить вибір теоретично вирішуваним, але важко реалізованим, оскільки найвищим пріоритетом практики наукового дослідження є створення саме безособових пояснювальних (логічних) конструктів. Досить згадати суперечки навколо виникнення нових інфекцій, вимирання видів, глобального потепління та ін. У центрі всіх подібних наукових та публічних дискусій стоїть питання природного або техногенного походження цих феноменів.

Конспірологічні гіпотези штучного походження всіх останніх криз цього роду (від ВІЛ до COVID-19) мають вельми високий рейтинг в ментальності сучасного суспільства. Але майже такою ж популярною є альтернативна точка зору – коронавірус є захисною реакцією Природи на зростання антропогенного та техногенного пресингу на екосистему. Як не дивно, Закони Еволюції виступають тут в якості раціонально дієвого суб'єкта – гравця в шахи, що вводить в дію нові фігури у відповідь на атаку супротивника, яким є озброєне наукою та технологією людство.

Соціально-політичний аспект цієї проблеми пов'язаний з соціальними ризиками науково-технологічного розвитку, який розширює можливості демократичної форми соціальної комунікації та створює передумови для тоталітаристських трансформацій громадської організації одночасно.

До числа етичних дилем біотехнологій, відносяться наступні [36, с. 246]:

1. **МОЖЛИВЕ ПОРУШЕННЯ ПРАВ ДИТИНИ (Філософсько-МЕТОДОЛОГІЧНА ДИЛЕМА) – ШТУЧНО ініціювати народження ДИТИНИ, що служить засобом ДОСЯГНЕННЯ ПОСТАВЛЕНО НОЙ ЦІЛІ:**

- А) З одного боку поява дитини, яка виникла в результаті генно-репродуктивних технологій, як правило, є засобом досягнення мети, не пов'язаної безпосередньо з появою нової особистості і, отже, має розглядатись як таке, що суперечить нормам гуманістичної етики;

- Б) З іншого боку, використання генно-репродуктивних технологій робить можливим появу нової повноцінної особистості, яка в протилежному разі взагалі не могла б народитися або її існування не було б повноцінним та гідним; отже, використання таких технологій етично виправдано.

2. **ЗБЕРЕЖЕННЯ ГЕНЕТИЧНОГО РІЗНОМАНІТНОСТІ (ЕКОЛОГО-ГЕНЕТИЧНА ДИЛЕМА):**

- А) Усунення методами генної інженерії з генофонду генів, що знижують життєздатність та пристосованість їх носіїв, забезпечує більш високий рівень пристосованості до існуючої на цей час екологічної (а в разі *Homo sapiens* – та соціокультурної) ніши і, отже, етично виправдано;

- Б) Усунення з генофонду окремих генів веде до зменшення рівня генетичного різноманіття, знижує адаптивний потенціал щодо майбутніх змін середовища і, отже, неприпустимо.

3. **СВОБОДА РЕПРОДУКТИВНОГО ВИБОРУ та МОЖЛИВІСТЬ СОЦІОПОЛІТИЧНОГО АБО СОЦІОКУЛЬТУРНОГО ПРИМУСУ (ЄВГЕНІЧНА ДИЛЕМА):**

- А) Суспільство має право впливати на репродуктивний вибір своїх членів остільки, оскільки це забезпечує право майбутніх членів суспільства на якість життя, гідне людини;

- Б) будь-який сторонній тиск порушує права майбутніх батьків на індивідуальну свободу, а майбутніх дітей – на «відкрите майбутнє» – Моє тіло – моє діло (гасло феміністського руху за свободу абортів)

9 **ПРАВОВИЙ СТАТУС ЛЮДСЬКИХ ЕМБРІОНІВ та ЮРИДИЧНА ІДЕНТИФІКАЦІЯ МОМЕНТУ ВИНИКНЕННЯ ЛЮДСЬКОЇ ОСОБИСТОСТІ (ЮРИДИЧНА ДИЛЕМА):**

- А) Використання клітин генетично модифікованих або селектованих людських ембріонів – єдиний з відомих в даний час шляхів лікування багатьох спадкових та неспадкових патологій;

- Б) Використання клітин генетично модифікованих або селектованих людських ембріонів в тому випадку, коли воно здійснюється після початку формування людської особистості, порушує фундаментальне право кожної людської істоти – на життя;

10 ГЕНЕТИЧНА ДИСКРИМІНАЦІЯ (ПЕРША БІОПОЛІТИЧНА ДИЛЕМА):

- А) генетична інформація про кожен конкретний індивід повинна розглядатися як конфіденційна («таємниця особистості»), оскільки надає її власникові інструмент маніпулювання чужими долями та може служити засобом обмеження de jure або de facto політичних прав носіїв окремих генів;
- Б) генетична інформація про кожен конкретний індивід є істотною з точки зору безпеки та здоров'я, пов'язаних з ним осіб;

6. МОЖЛИВЕ РОЗШАРУВАННЯ ГЕНОФОНДУ ВІДПОВІДНО З РІВНЕМ ДОХОДУ (ДРУГА БІОПОЛІТИЧНА ДИЛЕМА – АНТРОПОЛОГІЧНА):

- а) кожна людина має право на усунення з його геному тих чинників, які знижують рівень біосоціальної адаптації його самого або його нащадків;
- б) геном людини є «надбанням всього людства» як єдиного біологічного виду та його модифікації в залежності від економічного цензу або відповідно до етнокультурних, професійних критеріїв, тощо, неприпустимі, оскільки ведуть до втрати ідентичності людства.

Природно-науковий аспект пов'язаний з екологічними формами ризику як результату прогресуючої реконструкції / деконструкції екосистем різного рівня складності.

У сукупності, ці системи утворюють середовище проживання нашого біологічного виду та її кордони безперервно та у все більших масштабах розширяються. Зараз вони розташовуються в навколосемному космічному просторі.

Паралельно зростають масштаби техно-антропогенного управління та втручання, так само як можливі масштаби еколого-технологічних катастроф.

Отже, людство вступило в епоху, коли його існування має забезпечуватися метасистемною інженерією власної культурно-екологічної ніші. Це потребує створення біогеосистемних технологій – конструювання та реалізацію екологічних систем, починаючи від проектування елементів таких систем (якими є біологічні індивідууми, популяції та види) та закінчуючи конструюванням глобальної екологічної системи (біосфера) з таких штучно створених елементів.

Несучі елементи цієї конструкції (екосистеми) вже не відбираються (селектуються) з наявного набору «цеглинок» як за часів Миколи Вавилова, автора знаменитої метафори, що стала брендом Зеленої революції 1940х-1950х рр.: «Селекція є еволюція скерована волею людини». Ці елементи проєктуються, конструюються, втілюються в оригінал-макет, надходять в масове виробництво. Перефразовуючи: «Синтетична біологія та соціальна інженерія є еволюція що керується людиною».

Ознаки цього переходу вже усвідомлюються науковою спільнотою, принаймні щодо біотехнологічного сектора. Лексичний конструкт «синтетична біологія» стосовно до теоретичних основ та практичного втілення

конструювання геномів, що не існують в природі, вже міцно увійшов в науковий дискурс.

Можливо в ужиток та лексику наукового дискурсу також увійде термін «метасинтетична біологія». Він позначає інженерний контроль еволюції штучно створених екосистем.

Однак це ж означає вихід біотехнологічного ризику на екзистенціальний (лат. *Exsistentia* – існування) рівень. Еволюційний біотехнологічний ризик є таким вже за визначенням.

Ми спостерігаємо третю хвилю ломки та реконструкції сформованих відносин між елементами таких систем. Попередні глобальні хвилі перебудови екологічних структур спостерігалися в епоху неолітичної революції та великих географічних відкриттів. Симптоматично, у всіх трьох випадках технологічні інновації вели до різких порушень нормальної соціальної екодинаміки⁹, що призводять до спалахів нових інфекцій, зокрема

Виходом з останньої такої кризи та запобігання аналогічних їй в подальшому є безальтернативний розвиток всіх секторів технологій керованої еволюції.

Глобальний характер організації сучасної технологічної цивілізації та перетворення біосфери не стільки в ноосферу (за Вернадським), скільки в техносферу обумовлює ефект каскадної реакції: будь-який локальний коадаптивний конфлікт між елементами культуро-соціо-екологічної ніші має тенденцію перетворення, як мінімум, в глобальну і, як максимум в системну проблему.

Ця проблема вимагає радикальних та швидких технологічних рішень. Такі рішення формують послідовність, кожен член якої приймається найчастіше за схемою цугцвангу (тобто послідовності дій, де попереднє рішення безальтернативно визначає наступне) та при цьому містить в собі досить високий ступінь ризику віддалених не прорахованих наслідків, які сами зажадають нових рішень. Ухилення або відсутність можливостей розв'язання кожної проблеми також тягне за собою зростання ймовірності ризику. Як результат, стохастично змінюється провідний фактор ризику, але сама величина ризику асимптотично наближається до одиниці. Людство змушене безперервно робити вибір між стабільністю та адаптивністю техносфери (глобальної екологічної системи, організацію якої визначають раціонально-технологічні інновації).

⁹ Цим терміном позначають процеси стабілізації / дестабілізації основних тенденцій зміни в соціально-екологічних відносинах або їх системні трансформації.

8.3. Коєволюційні механізми взаємодії біологічної спадковості та культурної трансмісії та можливі ризики її деконструкції в результаті біотехнологічного втручання

Як витікає з концепції Стабільної еволюційної стратегії людини (див у Розділ 1), багатовимірний простір можливих траєкторій майбутньої технологізованої еволюції людини визначається не одним, а двома параметрами. Перший з них є загальним для всіх живих істот. Умовно його можна назвати інклюзивна адаптивність, оскільки стосовно *Homo sapiens* здатність вирішувати завдання виживання у людини визначається як сума відносних адаптивностей W , що створюються паралельно геномом (g), культурою (c) та технологіями (st).

Другий параметр, суб'єктивний, так само умовно, можна назвати еволюційної коректністю. Ця розбіжність з часом t між реальним еволюційним сценарієм та еволюційним сценарієм, визнаним оптимальним (коректним) в рамках певної системи критеріїв

Роль оператора, що задає правила відповідності біологічного та соціокультурного, соціокультурного та раціонально-технологічного, раціонально-технологічного та біологічного інформаційних масивів виконує або система об'єктивованих інтересів (праксеологічно орієнтованих знань), або система суб'єктивних цінностей (психологічних predisposiцій). Реплікація інтересів здійснюється шляхом символічного успадкування (штучних мов, письмовій інформації на різних носіях); ціннісних пріоритетів – за допомогою соціокультурного успадкування (культурної традиції). Якщо основним «призначенням» інтересів є матеріальне виживання (еволюційна ефективність), то функцією цінностей служить їх здатність забезпечити збереження самоідентичності, гуманності.

Сучасна фаза еволюції характеризується загальним процесом раціоналізації та технологізації еволюційного процесу. При цьому все, що має внутрішньо-культурну детермінацію (гуманність) можна позначити як об'єкт, що підтримується етичними та правовими нормами соціокультурної самоідентифікації *Homo sapiens*. Навпаки, всі елементи, що мають стимульований культурою розвиток біолого-генетичних елементів організації, можна вважати лише символами людських атрибутів (людською природою), відкритих для технологічних маніпуляцій та управління. Природно, організація еволюційної стратегії людини буде найбільш стійкою та еволюційно-пластичною буде тому випадку, коли система самоідентифікації соціокультурного модуля збігається у своїй основі з об'єктивним знанням про сутність антропогенезу, що генерується техно-раціоналістичним модулем. У 1960 р. сформулював закон гіперболічного зростання чисельності *Homo sapiens*, відомий також під неакадемічною назвою «Рівняння Судного Дня» [докл. див. 36, с. 299-300]

$$\frac{dN}{N} dt = \frac{N}{T^*} \quad (7.1)$$

де N - чисельність *Homo sapiens*, t - час, T^* - константа (ймовірно, видоспецифічна), про фізичний сенс якої буде сказано нижче.

Відповідно до рівняння Ферстера зростання чисельності населення приблизно протягом останніх 10 тис. років підпорядковується рівнянню гіперболи, тобто росте з прискоренням, що дедалі збільшується, та приблизно 2025 року (дата, дуже умовна) стане нескінченним, тобто втратить фізичний зміст. Це буде означати припинення еволюційної історії людини розумної, хоча та не обов'язково значить загибель розумного життя взагалі. Швидше, це відповідає проходженню точки якоїсь еволюційної сингулярності, досягнення величини еволюційним ризиком значення, близького до одиниці.

Параметр T^* , який автором був розрахований чисто емпірично, за оцінкою, дорівнював приблизно $2 \cdot 10^{11}$. Брендон Картер [цит. за 36, с.300]. розглядає цей параметр як члена сукупності світових констант, що визначили появу людини та формування їм здатної до рефлексії законів природи цивілізації. У його розумінні ця величина є функцією обсягу інформації (10^{10} біт), укладеної в геномі людини та тривалості життя одного покоління (20 років). При зниженні цього параметра нижче порогової величини, перехід від біологічної до соціокультурної, а потім технологічної фаз антропогенезу стає неможливим.

З одного боку, зростання населення збільшує частоту техно-раціоналістичних та соціокультурних інновацій / адаптацій та швидкість їх поширення в популяції, яка протікає за контагіозним механізмом. Тим самим розширюються границі екологічної ніші, доступною для освоєння *Homo sapiens* та створюються умови для подальшого прискорення демографічного зростання [36, с.300].

З іншого боку, з перевищенням деякого порога чисельності адаптивних соціокультурних елементів в порівнянні з сукупністю біологічно детермінованих ознак ефективність адаптаціогенезу різко падає. Зовні це проявляється в накопиченні генно-культурного дисбалансу, невідповідностей вимог соціокультурного середовища та психофізіологічних можливостей організму (еволюційного вантажу). У першому наближенні критичною величиною, за якою починається зона перелому кривої демографічного зростання буде досягнення обсягу адаптивної інформації, що реплікується за допомогою соціокультурного успадкування, величини, яка може бути порівняна з обсягом інформації, накопиченої в геномі.

Величина інклюзивної адаптивності за визначенням укладена в межах $0 < E < 1$. Величина еволюційної коректності (також за визначенням) лежить в області $-1 < K < 1$. Однак в останньому випадку для оцінки еволюційного

ризика ми можемо обмежитися трьома характеристичними значеннями: -1 (етична неприпустимість), 0 (етична нейтральність) та +1 (оптимальність).

Значення еволюційного ризику, відповідного еволюційної коректності, дорівнює $R = 1 - K$. При цьому область значень $R < 0$ означає необоротне проходження точки еволюційної сингулярності, тобто наступ постлюдське ери глобальної еволюції, коли існуюча нині гуманістична система цінностей замінюється іншою, альтернативною. Точку еволюційної сингулярності, що наближається, зазвичай називають технологічною. Технологічна сингулярність є гіпотетичним моментом, після якого технічний прогрес стане настільки швидким та складним, що виявиться недоступним розумінню; результатом інтеграції людини з обчислювальними машинами та / або значного стрибкоподібного збільшення адаптивних можливостей носіїв інтелекту. Проходження точки сингулярності буде означати кінець існування *Homo sapiens* як в рамках парадигми фізичної, так та соціокультурної антропології.

Ця ситуація має два принципово альтернативних еволюційних розв'язань.

Перше («жорстке») розв'язання означає технологізацію біологічної еволюції людини, тобто «удосконалення» (*enhancement*) *Homo sapiens* за допомогою Генно-інженерних та т.п. технологій, що загрожує, як вже говорилося, завершенням еволюційної історії людства (втратою самоідентичності поколінь носіїв розуму).

«М'яке» розв'язання має на увазі створення радикальним чином трансформованого варіанту системи цінностей, яка регулює течією генно-культурної коеволюції та зміни техно-гуманітарного балансу. Вона покликана забезпечити кращу відповідність біологічної та техно-раціоналістичної складових так званим загальнолюдським ціннісним пріоритетам, яке зберігають самоідентичність носіїв розуму.

Геннокультурна коеволюція – двостороння взаємодія генетичних та культурних чинників зі зворотними зв'язками [38].

Відповідно, **техно-гуманітарний баланс** – баланс між технологічної міццю та якістю культурно-психологічної регуляції, що забезпечує внутрішню стабільність цивілізаційного типу. Відповідно до закону техногуманітарного-балансу в процесі культуро-соціо-антропогенезу підтримується системну залежність між трьома змінними – технологічним потенціалом, якістю культурної регуляції та внутрішньої стійкістю: чим вище потужність виробничих та бойових технологій, тим більш досконалі засоби стримування агресії необхідні для підтримки рівня ризику на прийнятному для суспільства рівні [30; 38].

Отже, всі разом вони забезпечують еволюційну стабільність та пластичність СЕСН в складі біологічного, соціокультурного та техно-раціоналістичного модулів.

Межою, перетин якої став усвідомлення глобально-еволюційних наслідків розробки генної інженерії та інших технологій цього класу, стали публікації двох Декларацій ЮНЕСКО.

Перша з них – «Загальна декларація про геном людини та права людини» (11 листопада 1997 р.) »своєю статтею 1 проголошує¹⁰: «Геном людини лежить в основі початкової спільності всіх представників людського роду , а також визнання їх гідності та різноманітності. Геном людини знаменує собою надбання людства». Тим самим вперше усвідомлено визнається взаємозумовленість культурної та біологічної форм самоідентифікації людини.

Зміст декларації не залишає сумнівів, що технологічне втручання в генетичну інформацію потребує контролю з боку базисних нормативів системи прав людини та соціальних інститутів. Неявно покладається, що таке втручання потенційно здатне зруйнувати загальнолюдські цінності як духовну базу людської цивілізації. Для позначення допустимості технологічно контрольованої зміни течії еволюційного процесу стосовно людини в Декларації використовується термін «гідність, dignity», що, у класичній науковій раціональності практично не перекладається на мову природничо-наукового опису, є категорією гуманітарного публичного дискурсу.

Згодом цей тренд на суб'єктивно-гуманістичну оцінку результатів об'єктивного процесу еволюції отримав розвиток в «Universal Declaration on Bioethics and Human Rights »(19 жовтня 2005)¹¹. Тим самим культура стала чинником еволюції, надавши останній чітку інтегральну телеологічність відповідно до ціннісних пріоритетів та всупереч початкової об'єктивної спонтанності.

¹⁰ <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/human-genome-and-human-rights>

¹¹ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825.page=80>

Контрольні запитання

1. Опишіть основні компоненти ризику сучасної біотехнології
2. Визначте сутність біологічного ризику і його класифікацію.
3. Які джерела ризику і забезпечення безпеки для систем експресії (векторів), трансгенних і «нокаутних» тварин і рослин вам відомі.
4. Опишіть сфери найвищого соціального ризику біотехнологій:
5. Як пов'язані між собою організація стабільної еволюційної стратегії людини і механізми утворення ризиків, що породжуються біотехнологією
6. Дайте визначення термінів небезпека та ризик, взаємовідношення між ними
7. Небезпеки, пов'язані безпосередньо з вбудовуваним геном донорського організму вам відомі?
8. Визначте, що таке біоетична (гуманітарна) експертиза науково-технологічний проєктів,
9. Історія концепції біоризику та біобезпеки в контексті розвитку біотехнології.
10. Проаналізуйте інфекційний і інвазивний процеси як компоненти "біологічного фактору» ризику..
11. Визначте сутність соціального ризику взагалі та біотехнологій, зокрема.
12. Концепція транс -гуманізму та технологічне самоконструювання людини (Human Enhancement)
13. Визначення змісту культурно-екологічної ніші.
14. Визначте та охарактеризуйте типи негативного впливу біологічних загроз
15. Біологічна зброя і її класифікація
16. Відмінність соціального та природного форм ризику біотехнологій.
17. Біологічна небезпека, пов'язана з реципієнтом / господарем.
18. Визначте сутність основних Етичних дилем сучасних біотехнологій
19. Небезпеки, пов'язані безпосередньо з вбудовуваним геном донорського організму.
20. Визначте Основні принципи біоетики (в інтерпретації ЄС) як засоби контролю соціального ризику сучасних біотехнологій .

22. Розкрийте зв'язок Соціальних ризиків розвитку біотехнологій та базисних світоглядних концепцій Західної цивілізації.
23. Технологічне самоконструювання людини (Human Enhancement) та можливість еволюційно-технологічної сингулярності як фактор еволюційного ризику біотехнологій
24. Визначте екологічні аспекти біологічної безпеки.
25. Пряма та опосередкована дія небезпечних біологічних факторів.
26. В чому полягає зв'язок між чутливістю організму-господаря й патогенністю штаму -вектору
27. Основні положення концепції (транс) пост-гуманізму Дж.Хакслі та їх аналіз з точки зору впливу на величину еволюційного ризику.
28. Валеологічні і медичні аспекти біологічної безпеки.
29. Визначте основні чинники біо-ризиків
30. Визначте склад соціо екологічної ніші людини і ціннісні нормативи, які її регулюють
31. Перерахуйте основні антропогенні біологічні загрози, визначте її зміст
32. Цитокіни, гормони, регулятори генної експресії як фактори біоризику
33. Позначення біотехнологічних лабораторій за рівнем біобезпеки
34. В чому різниця між двома типами біобезпеки - Біобезпека, biosafety та Біозахист, biosecurity
35. Визначте чинники біо-ризиків бактерій.
36. Оцінка ризику для генетично модифікованих організмів.
37. Перерахуйте основні природні біологічні загрози, визначте її зміст.
38. Опишіть характерні особливості, цілі та завдання біоетичної експертизи з точки зору керування соціальним ризиком біотехнологій
39. Визначте небезпеки, пов'язані безпосередньо з вбудованим геном донорського організму
40. Сформулюйте Принцип біологічної безпеки лабораторного обладнання.
41. Перерахуйте типи Антигуманного використання біотехнології в політичних або економічних цілях
42. Опишіть дві основних парадигми теорії біологічної безпеки. В чому різниця?
43. Визначте основні засади біотехнологічної токсикології
44. Кодекс поведінки у лабораторіях базового - рівня біобезпеки 1 і 2
45. Сформулюйте принцип автономії як засобу керування біотехнологічним соціальним ризиком
46. У чому полягає відмінність соціальної та природної форм ризику біотехнологій?
47. Особливості обладнання у лабораторіях базового - рівня біобезпеки 1 і 2
48. Дайте визначення терміну екологічної війни як джерела біоризику
49. Сформулюйте принцип інформованої згоди як засобу керування біотехнологічним соціальним ризиком

50. У чому полягає відмінність соціальної та природної форм ризику біотехнологій?
51. Визначте еволюційний ризик, що витікає з порушення коеволюційної взаємодії генетичної чпвдувоочті та соціокультурної трансмісії як наслідок біотехнологічних втручань.
52. .Кодекс поведінки у ізолюваних лабораторіях 3 та 4 рівня біобезпеки
53. Сформулюйте принцип інтегрованості як засобу керування соціальним ризиком біотехнологій
54. Опишіть характерні особливості, цілі та завдання біоетичної експертизи з точки зору керування соціальним ризиком біотехнологій
55. Основні концепції пост- й трансгуманізму та їх значення для генези еволюційного ризику біотехнологій
56. Особливості конструкції та обладнання у ізолюваних лабораторіях 3 та 4 рівня біобезпеки
57. Сформулюйте принцип уразливості як засобу керування соціальним ризиком біотехнологій

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна література

1. Галактионов В. Г. Иммунологический словарь. – Academia, 2005.
2. Глазко В. И., Глазко Г. В. Толковый словарь терминов: по общей и молекулярной биологии, общей и прикладной генетике, селекции, ДНК-технологии и биоинформатике в 2-х томах. Т. 1. 3-е изд., перераб. и доп. Москва : Академкнига.– 2020.
3. Градова Н. Б., Бабусенко Е. С., Панфилов В. И. Биологическая безопасность биотехнологических производств: учебное пособие / Н. Б. Градова, Е. С. Бабусенко, В. И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.
4. Ермишин А. Генетически модифицированные организмы и биобезопасность. Минск: белорусская наука, 2013. 171 с.
5. Калинина Н.И. Международные и национальные проблемы биологической безопасности и перспективы их решения. – М: ИМЭМО РАН, 2012, – 310 с.
6. Машкина О .С., Буторина А .К . Генетическая инженерия и биобезопасность: избранные лекции. Воронеж: ВГУ, 2005. 73 с.
7. Новоселова Т. Учебное пособие по курсу биологической безопасности / Научно-исследовательским центр по разоружению, Университет Брэдфорда. Bradford, UK, 2016. 116 с.
8. Онищенко Г. Г. и др. Актуальные проблемы биологической безопасности в современных условиях. Часть 2. Понятийная, терминологическая и определительная база биологической безопасности //Вестн.РАМН. – 2013. – Т. 68. – №. 11.
9. Стародубець О. О., Люта І. М. Біобезпека використання біотехнологій. методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв, 2020 63 с.
10. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник / Под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калединой. – М .: ГЭОТАР-Медиа, 2010.- Глава 10. Биологическая опасность и биологический терроризм, с. 703-717.
11. Encyclopedia of global bioethics. – Springer International Publishing AG, 2016. 3054 p.
12. Hogervorst P. A. M. et al. Assessment of Human Health and Environmental Risks of New Developments in Modern Biotechnology / National Institute for Public Health and the Environment.(RIVM Letter Report– Vol. 89). – BA Bilthoven, The Netherlands. 2018. – 85 p.
13. Cheshko V.T., Metaphysics of Controlled Evolution (Anthropic Principle Evolutionary Epistemology and Ethics of Nano-Bio Technologies) / V.T. Cheshko, V. I. Glazko, Y.V. Kosova // Adv. in Soc. Sci. Res. Journal, 2018. Vol. 5, No 2. P.71-85. [http:// dx.doi.org/10.14738/assrj.52.4136](http://dx.doi.org/10.14738/assrj.52.4136).

14. Laboratory biosafety manual. – Geneva: World Health Organization, 2004. 178 p.
Русск. пер.: Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Изд. 3. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 2004. 201 с
15. Salerno R. M., Gaudio J. (ed.). Laboratory biorisk management: biosafety and biosecurity. – L.; N.Y.: CRC Press, 2015. 264 p.
16. Veatch R. M., Guidry-Grimes L. K. The basics of bioethics. – N.Y; L.: Routledge, 2019. 326 p.

Допоміжна література

17. Агеева Н.А. На пути из «века биологии» в «век антропологии» // Гуманитарные научные исследования. 2014. № 12 [Электронный ресурс].
18. Албертс Б. Молекулярная биология клетки. Б.Албертс, Д.Брей, Дж.Льюис, М.Рэфф, К.Робертс, Дж.Уотсон. М.: Мир. 2013. тт.1-3.
19. Белов П. Управление рисками, системный анализ и моделирование. Часть 3. Учебник и практикум для СПО. – М.: Юрайт, 2020. 272 с.
20. Беялетдинов, Р. Р. Риски современных биотехнологий: социогуманитарный анализ : монография / Р. Р. Беялетдинов – Москва : ООО «4 Принт», 2019. – 212 с.
21. Биотехнология: учебник. И.В.Тихонов, Е.А.Рубан, Т.Н.Грязнева и др.; под ред. Е.С.Воронина. СПб.: ГИОРД, 2008. 704 с.
22. Божков А. И. Биотехнология. Фундаментальные и промышленные аспекты Харьков: Федорко. – 2008. 364с.
23. Введение в биоэтику: Учеб. пособие / А.Я. Иванюшкин, В.Н. Игнатъев, Р.В. Коротких и др. – М.: Прогресс-Традиция, 1998. – 381 с.
24. Гринин Л.Е. Государство и исторический процесс. Эпоха формирования государства: общий контекст социальной эволюции при формировании государства. М.: Ком-Книга, 2007.-272 с
25. Клеточные технологии. Под редакцией В.А.Козлова, С.В.Сенникова, Е.Р.Черных. Новосибирск, «Наука». 2009. 300 с.
26. Ковальова О.М. Концепція біобезпеки та біозахисту /О.М. Ковальова // Біоетика та біобезпека на сучасному етапі розвитку суспільства: матеріали науково-практичної конференції, Харків, 22 2014 р. / За ред. О. М. Ковальнової, Т. В. Ащеулової [та ін.]. – Харків, 2014. – С. 61-63
27. Луман Н. Риск, неопределенность, случайность // THESIS. 1994. № 5. С. 135–140.
28. Мартиненко О. Біобезпека як складова національної безпеки України // Вісник Національної академії Державної прикордонної служби України. Серія: державне управління. – 2019. – №. 3. С. 2-12.
29. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: В 2-х т. под редакцией В.В.Зверева. М.: ГЭОТАР-МЕДИА. 2010.
30. Назаретян А. Цивилизационные кризисы в контексте Универсальной истории. – Litres, 2019.

31. Поттер В.Р. Биоэтика: мост в будущее. Пер. с англ. – Киев: Вадим Карпенко, 2002. – 216 с.
32. Сердюк А. М., Скалецкий Ю. М. Біологічна безпека України: реалії та проблеми // Україна. Здоров'я нації. – 2016. – №. 4 (1). – С. 7-12.
33. Супотницький М. В. Биологическая война // Введение в эпидемиологию искусственных эпидемических процессов и биологических поражений: монография. М.: «Кафедра», «Русская панорама». – 2013. – 1136 с.
34. Социальная биоэтика сквозь призму глобальной биоэтики / Междунар. гос. эколог. ин-т им. А. Д. Сахарова Бел. гос. ун-та ; Т. В. Мишаткина, С. Б. Мельнов, Т. Н. Цырдя [и др.] ; под ред. канд. филос. наук, проф. Т. В. Мишаткиной, д-ра биол. наук, проф. С. Б. Мельнова. – Минск : ИВЦ Минфина, 2018. – 518 с.
35. Тищенко П. Д. На гранях жизни и смерти: философские основания биоэтики // СПб.: Изд. Дом «Мирь». – 2011. – 328 с.
36. Чешко В. Ф., Иваницкая Л. В., Глазко В. И. Антропоцен. Философия биотехнологии // М.: Курс. – 2018. 400 с.
37. Чешко В. Ф., Коннова Н. А. В окрестностях «точки Омега»: антрополого-эпистемологическое эссе по поводу пандемии COVID-19 // Практична філософія. 2020. № 2. С.53-62
38. Чешко В.Ф. Стабильная адаптивная стратегия Homo sapiens. – Х.: ИД «ИНЖЭК», 2012. – 596 с.
39. Чешко В.Ф., Глазко В.И. High Hume (Биовласть и биополитика в обществе риска). М.: РГАУ-МСХА им. К.А.Тимирязева, 2009. 319 с.
40. Хабермас Ю. Будущее человеческой природы: Пер. с нем. – М.: Весь мир, 2003. 144 с
41. Beauchamp T. L. , Childress J. F. - Principles of Biomedical ethics. - 4th ed. Oxford; Oxford Univ.. Press, 1994. - 546 p.
42. Bierbaum R. et al. Novel entities and technologies: Environmental benefits and risks // Environmental Science & Policy. – 2020. – Vol. 105. – P. 134-143.
43. Bonduriansky R., Crean A. J., Day T. The implications of nongenetic inheritance for evolution in changing environments // Evol. Applications. 2012.vol. 5. P.192–201
44. Brzezinski Z. Between Two Ages: America's Role in the Technetronic Era. New York: The Viking Press, Inc, 1970. 123 p.
45. Cheshko V.T., An Evolutionary Metaphysics Of Human Enhancement Technologies / V.T. Cheshko, V. I. Glazko <https://philarchive.org/rec/CHEAEM-5#> DOI: 10.13140/RG.2.2.15240.98566
46. Coeckelbergh M. Human Being and Risk. Enhancement, Technology, and the Evaluation of Vulnerability Transformations. Dordrecht; N. Y.: Springer, 2013, 218 p
47. Crespi B. J. The origins and evolution of genetic disease risk in modern humans // Ann. N.Y. Acad. Sci. 2010. Vol. 1206. P.80–109.
48. Crespi B. J. Evolutionary and genetic insights for clinical psychology // Clinical Psychology Review. – 2020. – Vol.78. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101857>.

49. Cummings C. L. *Synthetic Biology 2020: Frontiers in Risk Analysis and Governance*. – Springer Nature, 2019. 197 p.
50. Danchin E., Pujol B., Wagner R.H. *The Double Pedigree: A Method for Studying Culturally and Genetically Inherited Behavior in Tandem*. PLoSONE. 2013. Vol. 8, No 5. Publ. e61254. doi:10.1371/journal.pone.0061254.
51. Danchin E. et al. *Epigenetically facilitated mutational assimilation: epigenetics as a hub within the inclusive evolutionary synthesis* / E. Danchin, A. Pocheville, O. Rey et al. // *Biological Reviews*. – 2019. – Vol. 94. – No. 1. – P. 259-282
52. Flora S. J. S., Pachauri V. (ed.). *Handbook on Biological Warfare Preparedness*. – N.Y.: Academic Press, 2019. 290 p.
53. Gómez-Tatay L., Hernández-Andreu J. M. *Biosafety and biosecurity in Synthetic Biology: A review* // *Critical Reviews in Environmental Science and Technology*. – 2019. – Vol. 49. – Issue 17. – P. 1587-1621.
54. Jablonka E., Lamb M. J. *Evolution in four dimensions, revised edition: Genetic, epigenetic, behavioral, and symbolic variation in the history of life*. – Cambridge (Mass.): MIT press, 2014. 536 p.
55. Jasanoff S., Kim S. H. (ed.). *Dreamscapes of modernity: Sociotechnical imaginaries and the fabrication of power*. – Chicago: University of Chicago Press, 2015. 363 p.
56. Joshi R. *Biosafety and Bioethics*. – Delhi: Gyan Publishing House, 2006. 250 p.
57. Kaebnick G. *Humans in Nature The World As We Find It and the World As We Create It*. Oxford: Univ. Press, 2013. 225 p
58. Laland K., Matthews B., Feldman M. W. *An introduction to niche construction theory* // *Evolutionary Ecology*. – 2016. – Vol. 30. – No. 2. – P. 191-202.
59. Mameli M. *Nongenetic selection and nongenetic inheritance* // *The British journal for the philosophy of science*. – 2004. – Vol. 55. – No 1. – P. 35-71.
60. Nielsen J. *Criminality among patients with Klinefelter's syndrome and the XYY syndrome* // *The British Journal of Psychiatry*. – 1970. – Vol. 117. – No. 539. – P. 365-369.
61. Ott K. *Environmental ethics* // *Online Encyclopedia Philosophy of Nature*. – 2020. ISSN 2629-8821. <https://doi.org/10.11588/oepn.2020.0.71420>
62. Popov G., Lyon B. K., Hollcroft B. *Risk assessment: A practical guide to assessing operational risks*. – N.Y: John Wiley & Sons, 2016. 480 p.
63. Potter Van R. *Global Bioethics. Building on the Leopold Legacy*, East L: Hasling: Michigan State University Press, 1988. 204 p.
64. Raihani N. J., Bell V. *An evolutionary perspective on paranoia* // *Nature human behaviour*. – 2019. – Vol. 3. – No 2. – P. 114-121
65. Rappert B., Gould C. *Biosecurity: Origins, transformations and practices*. – N.Y.: Palgrave Macmillan, 2009. 265 p.
66. Rajon E., Charlat S. (In) exhaustible Suppliers for Evolution? *Epistatic Selection Tunes the Adaptive Potential of Nongenetic Inheritance,* // *The American Naturalist*. 2019. – Vol. 194, No. 4. – P. 470-481. <https://doi.org/10.1086/704772>
67. Rozell, D. J. *Dangerous Science: Science Policy and Risk Analysis for Scientists and Engineers*. London: Ubiquity Press, 2020. – 150 p.

68. Ryan J. Biosecurity and bioterrorism: containing and preventing biological threats. – Butterworth-Heinemann, 2016. 372 p.
69. Skuse D., Printzlau F., Wolstencroft J. Sex chromosome aneuploidies // Handbook of clinical neurology. – 2018. – Vol. 147. – P. 355-376
70. The Anthropocene: a new epoch of geological time? / J. Zalasiewicz, M. Williams, A. Haywood, M. Ellis // Phil. Trans. Royal. Soc. Ser. A. 2011. Vol. 369, No 1938. P. 835-841.
71. Thomas J. A., Fuchs R. L. (ed.). Biotechnology and safety assessment. N.Y.: Elsevier, 2002. 400 p.
72. Ulrich J. The Timothy Leary Project: Inside the Great Counterculture Experiment. – Abrams, 2018. 272 p.
73. Valdés E., Lecaros J. A. (ed.). Biolaw and Policy in the Twenty-first Century: Building Answers for New Questions. / International Library of Ethics, Law, and the New Medicine, Vol. 78. Cham: Springer, 2019. – 351p.
74. Wolfe N. D., Dunavan C.P., Diamond J. Origins of major human infectious diseases // Nature. 2007. Vol. 477. P. 279-283.
75. Yoe C. Principles of risk analysis: decision making under uncertainty. 2nd ed. – N.Y.: Taylor & Francis, 2019. 848 p.

Посилання на інформаційні ресурси в Інтернеті, відео-лекції, інше методичне забезпечення

1. <http://www.myshared.ru/slide/203732>
2. <http://biosafety.org.by/>
3. <http://biosafety.nsu.ru>
4. <http://ppt4web.ru/fizika/>
5. <http://unesdoc.unesco.org>
6. <https://ieet.org>
7. <http://aau.edu.ua>

RISK and BIOSAFETY OF MODERN BIOTECHNOLOGIES. Trans-disciplinary approach. Study guide for students majoring in "molecular biology and biotechnology"

The guide explains the basic concepts of natural, social and evolutionary components and methods of risk management and control of modern biotechnologies stemming from the general theory of human evolution. A transdisciplinary approach is a feature of the presentation of the material. The risk is considered from the point of view of evolutionary anthropology, as a basic element of a stable evolutionary strategy of our biological species and the basis of a combination of natural-scientific and humanitarian forms of presentation and interpretation of the material.

CONTENT

BIOSAFETY AND BIOETHICS IN BIOTECHNOLOGY (Introduction).

Part 1. BIOTECHNOLOGY AS A FACTOR OF EVOLUTION AND A SOURCE OF TECHNOGENIC RISK.

Chapter 1. GENERAL THEORY OF TECHNOLOGICAL RISK. Risk theory. Definition of the terms danger and risk, the relationship between them. Risk calculation methodology and algorithms.

Chapter 2. RISK AS AN ATTRIBUTE OF STABLE HUMAN EVOLUTIONARY STRATEGY. The three-module organization of the stable evolutionary strategy of Homo sapiens. The concept of constructing an ecological niche. Determination of the content of the cultural and ecological niche. Thirteen. Technologization of human evolution and risk growth.

Chapter 3. BIOTECHNOLOGY AS A SOURCE OF BIORISKS. Stages of biotechnology development and their characteristics. Fields of application of biotechnology. Biosafety. Basic biosafety terms and concepts. Biological safety and danger. Types of biological security. Potential biological threats and biologically dangerous situations.

Chapter 4. COMPONENTS OF THE "BIOLOGICAL FACTOR" OF RISK. Infectious and invasive processes: general ideas. The human body as a microbiota. Ecological niches of microorganisms. Risk factors - pathogenic properties of microorganisms: aggression factors and pathogenicity factors. The concept of immunity as a biosafety factor. Immunological memory; immunological tolerance. Mechanisms of immunity. Live and inactivated cells of microorganisms as a source of biological emission. Genetically engineered strains as a source of risk. 28

Chapter 5. BIOLOGICAL WEAPONS and BIOTERRORISM. Inhumane use of biotechnology for political or economic purposes. Biological weapons and their classification, history of use. Biological risks of military and terrorist use of biotechnology. Biotechnological toxicology: toxins, sources, classification, toxic-pharmacological effects, methods of determination.

Part 2. BIOLOGICAL, SOCIAL AND EVOLUTIONARY COMPONENTS OF THE RISK OF MODERN BIOTECHNOLOGIES

Chapter 6. RISK MANAGEMENT DURING BIOTECHNOLOGICAL RESEARCH. Classification of biological factor emission sources by risk groups. Principle of biological safety of laboratory equipment. Designation of biotechnological laboratories according to the level of biosafety. Relationship between risk group and levels of biosecurity, practice and equipment. Risk management during biotechnological research and production. Risk assessment for genetically modified organisms.

Chapter 7. BIOTECHNOLOGY AS A SOURCE OF SOCIAL INSTABILITY. Social risks of biotechnology development. Areas of the highest social risk of biotechnology. Bioethics as a theoretical concept and social institution of technogenic risk management. History of bioethics. Socio-ethical and political conflicts associated with the development of biotechnology and theoretical biology. Bioethical examination of scientific and technological projects, its characteristic features and tasks. Basic principles of bioethics (as interpreted by the USA and the EU).

Chapter 8. BIOTECHNOLOGY AS A SOURCE OF CIVILIZATIONAL RISK. Biotechnology and the evolutionary future of man. The concept of (trans) posthumanism by J. Huxley. Technological self-construction of man (Human Enhancement) and the possibility of evolutionary-technological singularity. Basic ethical dilemmas of human self-construction. Coevolutionary mechanisms of interaction between biological heredity and cultural transmission and possible risks of its deconstruction as a result of biotechnological intervention