**Стволовые клетки: этические проблемы**

Ю.М. Лопухин, С. А. Гусев

Этические проблемы, относящиеся к стволовым клеткам, отличаются рядом особенностей. В обычной клинической практике этические коллизии возникают и решаются, как правило, между двумя участниками — пациентом и врачом. В случае же применения стволовых клеток к этому прибавляется третья сторона — донор стволовых клеток. Проблема получения стволовых клеток, их культивирование и трансплантация составляют самостоятельный пул сложных этических проблем.

Большинство известных путей получения стволовых клеток сопровождается деструктивными действиями: разрушением оплодотворенной яйцеклетки или эмбриона на ранней стадии развития, искусственным прерыванием беременности и т.д. Острота ситуации связана с тем, что в большинстве стран, особенно католического мира, такие вмешательства приравниваются к акту убийства, к антигуманным действиям и поэтому категорически отрицается их допустимость. Эмбрионы любой стадии развития рассматриваются в этих странах, как, впрочем, и в странах с иной религиозной ориентацией, как потенциальное человеческое существо. [1,2] Более того, такого же мнения придерживаются и международные документы, относящиеся к правам человека: «Всеобщая декларация прав человека» (1948), «Международная конвенция гражданских и политических прав» (1966). «Каждый человек имеет право на уважение своей жизни. Это право должно быть защищено законом на протяжении всей жизни от момента зарождения» (п.4 «Американской конвенции по правам человека», 1969). «Европейская конвенция по защите прав и достоинств человека в связи с достижениями биологии и медицины (1997, ст. 8) «запрещает создание эмбрионов в исследовательских целях». [1,2]

Между тем значение и цена проблемы стволовых клеток чрезвычайно велики. Ежегодно миллионы людей страдают и умирают от дегенеративных инкура-бельных заболеваний головного мозга, сердца, печени, почек, поджелудочной железы и др.

Жан Бернар Q.Bernard), первый президент Государственного консультативного комитета по этике (Comite Consultatif National d'Ethique) во Франции, реконструировал историю развития биомедицины и открытий в этой области, начиная с 1930 г. и до сегодняшнего дня. Он говорит о двух революциях революции терапевтической и революции биологической [3]. После тысячелетий бессилия первая революция, открыв сульфамиды (1937) и пенициллин (1946), наделила человечество «властью побеждать болезни, долгое время бывшие смертельными, такие как туберкулез, сифилис, серьезные заражения крови, воспаления эндокринных желез, биохимические расстройства, лежащие в основе душевных заболеваний».

Вторая революция произошла совсем недавно: она началась с открытия генетического кода и создания так называемой «геномной медицины». После успеха Яна Вилмута, клонировавшего в 1997 г. живое существо — овцу Долли [5], и работ Томпсона (1998), доказавшего возможность получения стволовых клеток из бластоцист с последующим культивированием плюрипотентных клеточных линий [4], у человечества наконец появилась реальная надежда на возможность лечения дегенеративных заболеваний или, как минимум, уменьшение страданий пациентов путем трансплантации стволовых клеток В настоящее время известен целый ряд источников получения стволовых клеток, среди них большое внимание уделяется так называемым «лишним» бластоцистам, или по тем или иным причинам неиспользованным бластоцистам, у приготовленным изначально для целей экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). При использовании таких бластоцист выдвигается ряд обязательных международных этических правил. В принципе, они несложны и вполне приемлемы. Прежде всего, необходимо свободное информированное согласие супругов или только матери на использование лишнего бластоциста. Требуется также официальное одобрение и утверждение исследовательского протокола национальным или ведомственным этическим комитетом или административным органом. Особо подчеркивается необходимость полностью исключить продажу или покупку зародыша, что на самом деле очень важно, во избежание эксплуатации женщины, унижения ее достоинства, обмана путем псевдодиагностики и т.п. Требуется также сохранять анонимность доноров стволовых клеток. Данные о генетических родителях стволовых клеток не должны знать ни донор, ни реципиент. Важным является доступность результатов исследования, открытая и полная публикация полученных данных. В соответствии с международными нормами и приказом МЗ РФ №301 от 28.12.1993 г., лишние бластоцисты должны сохраняться некоторое время в замороженном виде, но затем непременно уничтожаться. В шести странах приняты законы, разрешающие использование «лишних» эмбрионов в исследовательских целях. К ним относятся США (2001), Великобритания (2001), Финляндия (1993), Греция (2002), Голландия (2002) и Швеция (1991). В 5 странах полностью запрещено использование бластоцист — в Австрии (1992), Дании (1992), Франции (1994), Ирландии (1983), Испании (1988). В большинстве других европейских стран, в частности в Италии, Португалии, а также в России, по этому вопросу нет законодательств. В Германии разрешен ввоз эмбриональных стволовых клеток.

Особое значение как в научном, так и в практическом плане отводится стволовым клеткам, полученным по классической методике Я.Вилмута: перенос ядра соматической клетки одного индивидуума в лишенный ядра ооцит, с последующим выращиваем зиготы в искусственной среде до стадии бластоцисты, содержащей плюрипотентные стволовые клетки.

Описанная методика практически лишена каких-либо серьезных этических ограничений, кроме опасности тайного применения полученных бластоцист для клонирования целого существа, что запрещено во всех странах мира и отнесено к категории тяжких преступлений. Она может рассматриваться в качестве идеальной модели для изучения механизма репрограммирования генома соматической клетки в цитоплазме ооцита. В конечном счете, репрограммирование соматических клеток окажется идеальным решением всей проблемы получения аутологичных полипотентных клеток и станет реальным путем лечения дегенеративных заболеваний армии безнадежных больных. Это, несомненно, будет величайшим научным событием XXI века — века генетики. Обсуждая другие источники стволовых клеток и этические проблемы их получения, следует обратить внимание на следующие моменты. При использовании плодов, особенно при поздних абортах, для получения эмбриональных стволовых или прогениторных клеток следует заручиться информированным согласием женщины на использование абортивного материала, получить одобрение комитета по биоэтике программы научного или клинического исследования. Этическими правилами особо подчеркивается необходимость не допускать коммерциализации таких исследований. Это необходимо, прежде всего, для того, чтобы избежать психологического давления на мать (с помощью денежного подкупа или путем ложной оценки состояния ее плода) при получении ее согласия на прерывание беременности.

Получение стволовых клеток из таких источников, как пуповинная кровь, кожа или костный мозг, не нуждаются в каких-либо особых этических ограничениях.

Европейский Союз в 2003 г. определил 5 этических принципов, которым необходимо следовать при испытании стволовых клеток в клинике

1) принцип уважения достоинства человека;

2) принцип индивидуальной автономии (информированное согласие, уважение частной жизни, конфиденциальность персональных данных);

3) принцип справедливости и пользы (в частности улучшение и защита здоровья);

4) принцип свободы исследований (в согласии с другими фундаментальными принципами);

5) принцип пропорциональности (имея в виду необходимость применения минимального набора методов исследования, необходимых для достижения цели).

Кроме того, выделены четкие три правила, обязательное соблюдение которых необходимо в клинических исследованиях:

1 — свободное информированное согласие пациента;

2 — объективная оценка соотношения риск/польза;

3 — защита здоровья пациента, вовлеченного в клинические исследования. В заключение следует отметить следующее:

1. Видимо, следует усовершенствовать законодательную базу, в частности, касающуюся использования «лишних» бластоцист при ЭКО. Необходимо также разрешить опыты по терапевтическому клонированию, главным образом для изучения механизма репрограммирования генома соматической клетки под влиянием факторов цитоплазмы ооцита.

2. Особую тревогу вызывает коммерциализация клеточной терапии, которая, как это нетрудно понять, толкает некоторых исследователей на необоснованные операции, к созданию дорогих клеточных препаратов с грубым нарушением общепринятых этических норм. Этический комитет РАМН, включающий выдающихся ученых страны, готов регулярно и внимательно рассматривать проекты каждого исследования, посвященного стволовым клеткам, привлекая, если будет необходимо, к рецензированию независимых специалистов других ведомств и даже стран с последующей передачей соответствующих документов в комиссию при Минздравсоцразвития РФ для окончательного решения.

**Список литературы**

Журнал «Ремедиум», №9, 2005 год