

Затверджено  
на засіданні кафедри  
загальної гігієни та екології  
28 серпня 2025 року протокол №1  
завідувач кафедри ЗВО



Ольга БРАТКОВА

**МЕТОДИЧНІ РОЗРОБКИ для практичних занять**  
**з дисципліни «Основні компоненти системи забезпечення біологічної безпеки та**  
**біологічного захисту робочих процесів медичної лабораторії. Система управління**  
**біологічними ризиками»**  
для аспірантів  
(спеціальність «Лабораторна діагностика, вірусологія, мікробіологія»)  
на 2025 -2026 навч. рік

**ТЕМА 1.** Надзвичайна ситуація, визначення, класифікація, актуальність проблеми. Заходи щодо захисту населення при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження.

**ТЕМА 2.** Біотероризм та проблеми біобезпеки. Біологічна зброя імовірного супротивника та захист від неї. Протидії біотероризму. Протибіологічний захист населення. Біологічна розвідка. Індикація біологічної зброї.

**ТЕМА 3.** Правові проблеми і біобезпека профілактики, діагностики та лікування ВІЛ-інфікованих осіб і осіб з туберкульозом, венеричними та інфекційними хворобами.

**ТЕМА 4.** Біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження. Наукові принципи доказової медицини та їх оцінка.

**ТЕМА 5.** Біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів і нових медичних технологій. Безпека лікарських засобів (хімічне та біологічне забруднення, фальсифікація).

**ТЕМА 1: НАДЗВИЧАЙНА СИТУАЦІЯ, ВИЗНАЧЕННЯ, КЛАСИФІКАЦІЯ, АКТУАЛЬНІСТЬ ПРОБЛЕМИ. ЗАХОДИ ЩОДО ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ПРИ ЛІКВІДАЦІЇ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТА ЇХ НАСЛІДКІВ В ОСЕРЕДКАХ БІОЛОГІЧНОГО ЗАРАЖЕННЯ**

**МЕТА ЗАНЯТТЯ:**

1. Оволодіти знаннями про види надзвичайних ситуацій.
2. Вивчити основні заходи захисту населення при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження.

**ПИТАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ:**

1. Визначення понять «надзвичайна ситуація», «аварія», «катастрофа». Загальні ознаки надзвичайної ситуації.
2. Класифікація надзвичайних ситуацій.
3. Основні заходи у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій.
4. Склад сил та засобів захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру.
5. Обов'язки громадян у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій.
6. Міжнародні організаційні структури по ліквідації та медичному забезпеченню наслідків катастроф.
7. Санітарно-гігієнічні заходи в осередку надзвичайних ситуацій.
8. Дії направлені на захист населення при ліквідації воєнних надзвичайних ситуацій.
9. Ліквідація наслідків надзвичайних ситуацій.

### **ЗАВДАННЯ:**

1. Засвоїти поняття надзвичайна ситуація.
2. Ознайомитися з основними видами надзвичайних ситуацій.
3. Ознайомитися з основними стратегічними заходами та конкретними діями направленими на захист населення при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження.

### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 180 с.
2. Цивільний захист: навчальний посібник / К. О. Левчук, Р. Я. Романюк, А. О. Толок – Дніпродзержинськ : ДДТУ, 2016 р. – 325 с.
3. Охорона праці та цивільний захист: Підручник / О. Г. Левченко, О. І. Полукаров, В. В. Зацарний, Ю. О. Полукаров, О. В. Землянська. За ред. О. Г. Левченка. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 472 с.
4. Цивільний захист у схемах: навч. посібник / А.О. Собакарь, Д.Г. Казначєєв, В.Д. Поливанюк, О.І. Бойко. Дніпро: Дніпроп. держ. ун-т внутр. справ, 2018. 144 с.
5. Р. І. Коваленко, А. Я. Калиновський, О. М. Ларін Підвищення ефективності процесу реагування аварійно-рятувальних формувань на локальні надзвичайні ситуації шляхом використання багатофункціональних комплексів зі знімними кузовами-контейнерами: монографія / Р. І. Коваленко, А. Я. Калиновський, О. М. Ларін – Х.: НУЦЗУ, 2020. – 120 с.
6. Цивільний захист України: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Я. Бедрій, В. Малов. – Тернопіль : Навчальна книга – Богдан, 2017. – 392 с.
7. ДСТУ Б А.2.2-7:2010. Проектування. Розділ інженерно-технічних заходів цивільного захисту (цивільної оборони) у складі проектної документації об'єктів. Київ. - Мінрегіонбуд. України, - 2010.
8. ДСТУ 3891-99 "Безпека у надзвичайних ситуаціях", - Київ, Держ. Стандарт, 1999 р.
9. Закон України "Про Цивільну оборону України". - К. Голос України, 06.03.93 (додаток - 24.03.99 р).

10. Закон України "Про захист людини від інфекційних хвороб". - К. 06.04.2000. - N 1645-III.
11. Закон України "Про зону надзвичайної екологічної ситуації". - К. 13.07.2000. - N 1908-III.
12. Закон України "Про об'єкти підвищеної небезпеки". - К. 18.01.2001. - N 2245-III.
13. Закон України "Про аварійно-рятувальні служби". - К. Урядовий кур'єр, 14.12.99. - N 1281.
14. Закон України "Про захист населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру". - К., "Урядовий кур'єр", 16.09.2000. - N 149.
15. Закон України „Про правовий режим надзвичайного стану” від 16 березня 2000 року №1550-III.
16. Закон України № 1809-III від 8 червня 2000 р. „Про захист населення і територій у надзвичайних ситуаціях техногенного і природного характеру.
17. Положення „Про єдину державну систему запобігання та реагування на надзвичайні ситуації техногенного і природного характеру”, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 3 серпня 1998 р № 1198.
18. Положення “Про порядок проведення евакуації у разі загрози або виникнення надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру”, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 26 жовтня 2001 р. № 1432.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Стихійні та соціальні лиха (війни) здавна завдавали людству не лише колосальних матеріальних збитків, а й призводили до масової загибелі і каліцтва людей. В наш час до природних та соціальних катаклізмів додається все більше і все більшої масштабності техногенних катастроф.

Всі надзвичайні ситуації такого роду становлять значну проблему для служб охорони здоров'я тому, що вони викликають раптове, короточасне виникнення масових травм, уражень, отруєнь, захворювань, смертей, які вимагають термінової медичної допомоги, санітарних заходів.

Однією з особливостей великих катастроф, за визначенням консультантів ВООЗ - видатних вчених з різних країн є виникнення нервово-психічного напруження, стресу. Розвивається тривога, страх, паніка, які можуть перейти в «функціональний параліч» серед населення, а також серед особового складу рятувальних команд і формувань. Рациональна організація захисту і допомоги в таких умовах стає надзвичайно складною і недостатньо ефективною.

На сьогодні щотижня реєструється катастрофа, в ліквідації наслідків якої змушені приймати участь міжнародні сили допомоги, а на допомогу потерпілим щорічно витрачається до 1 млрд доларів США.

Одним з найзначиміших прикладів катастроф і надзвичайні ситуації техногенного походження лишається катастрофа на Чорнобильській АЕС (1986р), яка завдала державі збитків більш як на 400 млрд доларів США, викликала радіоактивне забруднення великих територій України та Європи.

Наразі щодня наша країна потерпає від атак Російської Федерації, що створює постійний «фон» надзвичайних ситуацій в Україні.

**Надзвичайна ситуація** - це порушення нормальних умов життя і діяльності людей на окремій території чи об'єкті, спричинене аварією, катастрофою, стихійним лихом або

іншою небезпечною подією, в тому числі епідемією, епізоотією, епіфітотією, пожежею, яке призвело (може призвести) до неможливості проживання населення на території чи об'єкті, ведення там господарської діяльності, загибелі людей та/або значних матеріальних втрат.

За визначенням ВООЗ, надзвичайні ситуації або катастрофи - це «будь-які події, що спричиняють руйнування, підрив економіки, загибель людей, або шкоду їхньому здоров'ю у масштабах, що вимагають надзвичайної допомоги ззовні для ураженої популяції чи району» (Арнольд В.І., 1990).

**Аварія** - небезпечна подія техногенного характеру, що спричинила загибель людей або створює на об'єкті чи окремій території загрозу життю та здоров'ю людей і призводить до руйнування будівель, споруд, обладнання і транспортних засобів, порушення виробничого або транспортного процесу чи завдає шкоди довкіллю.

**Катастрофа** - велика за масштабами аварія чи інша подія, що призводить до тяжких наслідків.

### **Загальні ознаки надзвичайної ситуації:**

- наявність або загрози загибелі людей чи значне погіршення умов їх життєдіяльності;
- заподіяння економічних збитків;
- істотне погіршення стану довкілля.

Порушення нормальних умов життєдіяльності – це відсутність питного водопостачання, водовідведення, електро-, газо- і тепlopостачання (в осінньо-зимовий період) та/або така зміна технічного стану житлового будинку (приміщення), внаслідок якої він став аварійним або не придатним до експлуатації, та/або зміна території (об'єкта), внаслідок якої проживання населення і провадження господарської діяльності на території (об'єкті) є неможливим.

## **КЛАСИФІКАЦІЯ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

### **1. За часом виникнення:**

- Природні, техногенні катастрофи - виникають раптово.
- Природні, соціальні, техногенні лихоліття - розвиваються повільно.

### **2. За походженням:**

#### **2.1. Природні катастрофи і надзвичайні ситуації:**

- землетруси, виверження вулканів;
- руйнівні вітри: тайфуни, циклони, торнадо, сіроко, смерчі;
- зливи, повені, цунамі;
- зсуви, селі, снігові лавини;
- посухи, лісові, торф'яні пожежі, сильна тривала жара, морози.

За статистикою, з усіх природних катастроф займають: повені - 40%, тайфуни - 20%, землетруси - 15%, засухи - 15%, інші види катастроф - 10%.

#### **2.2. Техногенні катастрофи і надзвичайні ситуації:**

- промислові: аварії на електростанціях, заводах, фабриках;
- транспортні: на залізничному, автомобільному, авіаційному, водному;
- гідродинамічні: аварії на греблях, дамбах;
- екологічні: забруднення навколишнього середовища викидами промислових підприємств, їх стічними водами, «хвостовідходами», розливами нафти та ін.,

- військові: вибухи ядерної зброї, запасів бомб, снарядів, хімічної зброї, скидання, поховання ракетного пального, відпрацьованого ядерного пального реакторів підводних човнів.

### 2.3. Соціальні:

- збройні конфлікти, тероризм, збройний напад, захоплення важливих об'єктів, захоплення заручників, встановлення вибухових пристроїв у громадських місцях;  
- неврожаї, голод;  
- епідемії.

### 2.4. Воєнні:

- наслідки застосування зброї масового ураження або звичайних засобів ураження, під час яких виникають вторинні фактори ураження населення внаслідок зруйнування атомних і гідроелектричних станцій, складів і сховищ радіоактивних і токсичних речовин, нафтопродуктів, вибухівки тощо.

### 2.5. Природні - техногенно підсилені:

- руйнування землетрусом АЕС, нафтогазосховищ, запруд штучних водоймищ, промислових стоків.

## **3. За масштабами:**

3.1. Державного рівня – така надзвичайна ситуація, що поширилась або може поширитися на територію інших держав, яка поширилась на територію двох чи більше регіонів України, а для її ліквідації необхідні матеріальні і технічні ресурси в обсягах, що перевищують можливості цих регіонів, яка призвела до загибелі понад 5 осіб або внаслідок якої постраждало понад 300 осіб, чи було порушено нормальні умови життєдіяльності понад 50 тис. осіб на тривалий час (більш як на 3 доби)

3.2. Регіонального рівня визнається надзвичайна ситуація, яка поширилась на територію двох чи більше районів (міст обласного значення), яка призвела до загибелі від 3 до 5 осіб або внаслідок якої постраждало від 50 до 300 осіб, чи було порушено нормальні умови життєдіяльності від 1 тис. до 300 тис. осіб на тривалий час (більш як на 3 доби).

3.3. Місцевого рівня визнається надзвичайна ситуація яка вийшла за межі територій потенційно небезпечного об'єкта, загрожує довкіллю, сусіднім населеним пунктам, інженерним спорудам, а для її ліквідації необхідні матеріальні і технічні ресурси в обсягах, що перевищують власні можливості потенційно небезпечного об'єкта; внаслідок якої загинуло 1 – 2 особи або постраждало від 20 до 50 осіб, чи було порушено нормальні умови життєдіяльності від 100 до 1000 осіб на тривалий час

3.4. Об'єктового рівня визнається надзвичайна ситуація, яка не підпадає під названі вище визначення.

Інколи також виділяють континентальні та глобальні (загальнопланетарні) катастрофи.

Законодавство України у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій базується на Конституції України та складається з Закону про захист населення і територій від надзвичайних ситуацій, Закону України "Про правовий режим надзвичайного стану" і інших нормативно-правових актів.

## **ОСНОВНІ ЗАХОДИ У СФЕРІ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ І ТЕРИТОРІЙ ВІД НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

1. Інформування та оповіщення. **Центральні та місцеві органи виконавчої влади, виконавчі органи місцевих рад** зобов'язані надавати населенню через засоби масової інформації оперативну і достовірну інформацію про стан захисту населення і територій, про виникнення надзвичайних ситуацій, методи та способи їх захисту, вжиття заходів щодо забезпечення безпеки.

Це забезпечуються за допомогою систем централізованого оповіщення населення; загальнодержавних і галузевих систем зв'язку, радіопровідного, телевізійного оповіщення, радіотрансляційних мереж та інших технічних засобів передавання інформації.

2. Спостереження - **організація збирання, опрацювання і передавання інформації про стан довкілля, забруднення харчових продуктів, продовольчої сировини, фуражу, води радіоактивними, хімічними речовинами, мікроорганізмами та іншими біологічними агентами.**

3. Укриття в захисних спорудах

Укриттю в захисних спорудах, у разі необхідності, підлягає населення відповідно до його належності до груп (працююча зміна, населення, яке проживає в небезпечних зонах).

Перелік сховищ, укриттів та інших захисних споруд, які необхідно будувати, щорічно визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері цивільного захисту, і затверджується Кабінетом Міністрів України.

4. Евакуаційні заходи

Евакуації підлягає населення, яке проживає в населених пунктах, що знаходяться у зонах можливого катастрофічного затоплення, можливого небезпечного радіоактивного забруднення, хімічного ураження, в районах виникнення стихійного лиха, аварій і катастроф (якщо виникає безпосередня загроза життю та здоров'ю людей).

Залежно від обстановки, яка склалася на час надзвичайної ситуації техногенного та природного характеру, може бути проведено загальну або часткову евакуацію населення тимчасового або безповоротного характеру.

Під час проведення часткової евакуації завчасно вивозиться не зайняте у сферах виробництва та обслуговування населення: діти, учні навчальних закладів, вихованці дитячих будинків, разом з викладачами та вихователями, студенти, пенсіонери та інваліди, які утримуються у будинках для осіб похилого віку, разом з обслуговуючим персоналом і членами їх сімей.

Проведення організованої евакуації, запобігання проявам паніки і недопущення загибелі людей забезпечується шляхом:

- планування евакуації населення;
- визначення зон, придатних для розміщення евакуйованих з потенційно небезпечних зон;
- організації оповіщення керівників підприємств і населення про початок евакуації;
- організації управління евакуацією;
- всебічного життєзабезпечення в місцях безпечного розселення евакуйованого населення;
- навчання населення діям під час проведення евакуації.

5. Інженерний захист

Під час проектування і експлуатації споруд та інших об'єктів господарювання, наслідки діяльності яких можуть шкідливо вплинути на безпеку населення та довкілля,

обов'язково розробляються і здійснюються заходи інженерного захисту з метою запобігання виникненню надзвичайної ситуації.

Заходи інженерного захисту населення і території повинні передбачати:

- врахування під час розроблення генеральних планів забудови населених пунктів і ведення містобудування можливих проявів у окремих регіонах та на окремих територіях небезпечних і катастрофічних явищ;
- раціональне розміщення об'єктів підвищеної небезпеки з урахуванням можливих наслідків їх діяльності у разі виникнення аварій для безпеки населення і довкілля;
- спорудження будинків, будівель, споруд, інженерних мереж і транспортних комунікацій із заданими рівнями безпеки та надійності;
- розроблення і здійснення заходів безаварійного функціонування об'єктів підвищеної небезпеки;
- створення комплексної схеми захисту населених пунктів та об'єктів господарювання від небезпечних природних процесів;
- розроблення і здійснення регіональних та місцевих планів запобігання і ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру;
- організацію будівництва протизсувних, протиповеневих, протиселевих, протилавинних, протиерозійних та інших інженерних споруд спеціального призначення;
- реалізацію заходів санітарної охорони території.

## 6. Медичний захист

Заходи запобігання або зменшення ступеня ураження людей, своєчасного надання медичної допомоги постраждалим та їх лікування, забезпечення епідемічного благополуччя в зонах надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру повинні передбачати:

- планування і використання існуючих сил та засобів закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності і господарювання;
- введення в дію Національного плану соціально-психологічних заходів при виникненні та ліквідації надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру;
- розгортання в умовах надзвичайної ситуації техногенного та природного характеру необхідної кількості лікувальних закладів;
- завчасне застосування профілактичних медичних препаратів та санітарно-епідеміологічних заходів;
- контроль за якістю харчових продуктів і продовольчої сировини, питної води і джерелами водопостачання;
- контроль за станом атмосферного повітря та опадів;
- завчасне створення і підготовку спеціальних медичних формувань;
- накопичення медичних засобів захисту, медичного та спеціального майна і техніки;
- контроль за станом довкілля, санітарно-гігієнічною та епідемічною ситуацією;
- підготовку медичного персоналу та загальне медико-санітарне навчання населення.

Для забезпечення своєчасного надання екстреної медичної допомоги постраждалим від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру громадянам, рятувальникам та особам, які беруть участь у ліквідації надзвичайних ситуацій створюються центри екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, у

складі яких діють служби медицини катастроф як особливий вид аварійно-рятувальних служб. Координацію діяльності центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф на випадок надзвичайних ситуацій здійснюють спеціальні комісії загальнодержавного (регіонального, місцевого, об'єктового) рівня. Організаційно-методичне забезпечення діяльності центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Постраждале населення, а також особи, залучені до виконання аварійно-рятувальних робіт при виникненні надзвичайної ситуації техногенного та природного характеру, і рятувальники за висновком центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф та/або медико-соціальної експертної комісії гарантовано забезпечуються відповідним лікуванням та психологічним відновленням у санаторно-курортних закладах, при яких створено центри медико-психологічної реабілітації.

#### 7. Біологічний захист

Захист від біологічних засобів ураження включає своєчасне виявлення чинників біологічного зараження, залежно від їх виду і ступеня ураження, проведення комплексу адміністративно-господарських, режимно-обмежувальних і спеціальних протиепідемічних та медичних заходів.

Біологічний захист передбачає:

- своєчасне використання колективних та індивідуальних засобів захисту;
- запровадження режимів карантину та обсервації;
- знезаражування осередку ураження;
- необхідне знезаражування людей, тварин тощо;
- своєчасну локалізацію зони біологічного ураження;
- проведення екстреної та специфічної профілактики;
- додержання протиепідемічного режиму підприємствами, установами та організаціями незалежно від форм власності і господарювання та населенням.

#### 8. Радіаційний і хімічний захист

Радіаційний і хімічний захист включає заходи щодо виявлення та оцінки радіаційної і хімічної обстановки, організацію та здійснення дозиметричного і хімічного контролю, розроблення типових режимів радіаційного захисту, забезпечення засобами індивідуального та колективного захисту, організацію та проведення спеціальної обробки.

#### 9. Державна стандартизація з питань безпеки у надзвичайних ситуаціях

Державна стандартизація з питань безпеки у надзвичайних ситуаціях техногенного та природного характеру спрямована на забезпечення:

- безпеки продукції (робіт, послуг) та матеріалів для життя і здоров'я людей та довкілля;
- якості продукції (робіт, послуг) та матеріалів відповідно до рівня розвитку науки, техніки і технологій;
- єдності принципів вимірювання;
- безпеки об'єктів господарювання з урахуванням ризику виникнення техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій.

10. Державна експертиза у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру

Державна експертиза проектів і рішень стосовно техногенної безпеки об'єктів виробничого та соціального призначення, що можуть спричинити надзвичайні ситуації.

## 11. Декларування безпеки об'єктів підвищеної небезпеки

Декларування безпеки об'єктів підвищеної небезпеки здійснюється з метою запобігання надзвичайним ситуаціям, а також забезпечення готовності до локалізації, ліквідації надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру та їх наслідків.

## **СКЛАД СИЛ ТА ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ І ТЕРИТОРІЙ ВІД НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ ТЕХНОГЕННОГО ТА ПРИРОДНОГО ХАРАКТЕРУ**

З метою забезпечення реалізації державної політики у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій створюється єдина державна система органів виконавчої влади з питань запобігання і реагування на надзвичайні ситуації техногенного та природного характеру.

До складу сил та засобів захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру входять відповідні сили та засоби центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності і господарювання, єдина державна система, а також добровільні рятувальні формування, що залучаються до проведення відповідних робіт, а також професійні аварійно-рятувальні служби і спеціальні (воєнізовані) аварійно-рятувальні служби.

Ще в 1990 р. прийнята постанова «Про створення в країні служби екстренної медичної допомоги в надзвичайних ситуаціях» під керівництвом Міністерства охорони здоров'я. Створено територіальні і центральні аварійно-рятувальні служби по ліквідації наслідків аварій в газовій, нафтовій, вугільній, лісовій, целюлозно-паперовій промисловості, в кольоровій металургії, хімічній промисловості, в ядерній енергетиці.

В Україні створено Міністерство надзвичайних ситуацій шляхом об'єднання Міністерства Чорнобиля і Комітету цивільної оборони. В їх складі створені Центральні і Регіональні медичні формування швидкого реагування для надання допомоги потерпілим в катастрофах.

Слід відзначити, що для ліквідації наслідків катастроф завжди залучаються військові формування, у тому числі підрозділи медичної служби військ. При цьому доречно зауважити, що багатовіковий досвід військової медицини і накопичений до сьогодні досвід медицини катастроф взаємно доповнюють один одного, дозволяють на практиці ліквідації наслідків катастроф удосконалювати знання і вміння військових медиків, готувати медичні кадри військ і цивільних формувань більш ефективно.

В Україні в наш час існує 4 групи формувань для участі в ліквідації наслідків катастроф:

- корпус рятівників,
- медичні формування і установи Міністерства охорони здоров'я,
- медичні формування Міністерства надзвичайних ситуацій,
- формування медичної служби Збройних Сил України.

## **ОБОВ'ЯЗКИ ГРОМАДЯН У СФЕРІ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ І ТЕРИТОРІЙ ВІД НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

Підготовка населення до дій у надзвичайних ситуаціях техногенного та природного характеру здійснюється на підприємствах, в установах та організаціях незалежно від форм власності і господарювання, а також за місцем проживання за

спеціально розробленою системою заходів захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій.

Громадяни України у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру зобов'язані:

- дотримуватися заходів безпеки, не допускати порушень виробничої дисципліни, вимог екологічної безпеки;
- вивчати основні способи захисту населення і територій від наслідків надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру, надання першої медичної допомоги потерпілим, правила користування засобами захисту;
- дотримуватися відповідних вимог у разі виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру.

Кодексом Цивільного захисту населення України визначено порядок захисту населення та територій від надзвичайних ситуацій, визначено першочерговий алгоритм дій у разі загрози або у разі виникнення таких ситуацій, визначено заходи і засоби щодо їх запобігання та усунення, визначено види захисту населення і територій у надзвичайних ситуаціях, закріплено необхідність навчання населення діям у надзвичайних ситуаціях як обов'язок формування культури безпеки життєдіяльності населення як способу підвищення рівня безпеки.

## **МІЖНАРОДНІ ОРГАНІЗАЦІЙНІ СТРУКТУРИ ПО ЛІКВІДАЦІЇ ТА МЕДИЧНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЮ НАСЛІДКІВ КАТАСТРОФ**

Генеральна Асамблея ООН в 1971 році прийняла рішення створити в Женеві БЮРО КООРДИНАТОРА ООН по наданню допомоги на випадок стихійних катастроф. У складі Виконавчого Комітету ВООЗ створено СЕКТОР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я в надзвичайних ситуаціях і оперативна група по стихійним та ін. лихоліттям.

В 1975 році в Женеві створена МІЖНАРОДНА СПІЛКА МЕДИЦИНИ КАТАСТРОФ (Нечаєв Г.А., 1990). Створені МІЖНАРОДНИЙ КОМІТЕТ І ЛІГА ТОВАРИСТВ ЧЕРВОНОГО ХРЕСТА І ЧЕРВОНОГО ПІВМІСЯЦЯ, які об'єднують національні товариства 149 країн. Ліга приймала участь у допомозі жертвам більше 1000 найбільших стихійних, соціальних та техногенних катастроф за період в 1919 по 2000 роки.

Існують також МІЖНАРОДНА АСОЦІАЦІЯ ДОБРОВІЛЬНИХ РЯТУВАЛЬНИХ ФОРМУВАНЬ, МІЖНАРОДНА ОРГАНІЗАЦІЯ ЦИВІЛЬНОЇ ОБОРОНИ.

1986 р в республіці Сан-Маріно створено ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ЦЕНТР ПО МЕДИЦИНІ КАТАСТРОФ, у якому готують кадри спеціалістів міжнародного класу, ведуться наукові дослідження, розробляються і розсилаються інструктивно-методичні матеріали.

В Лондоні створено МІЖНАРОДНИЙ ІНСТИТУТ КАТАСТРОФ, видається журнал «Катастрофи». В ФРГ також видається журнал «Медицина катастроф».

У наші дні військово-медичні служби багатьох країн світу мають спеціальні формування для надання екстреної медичної допомоги при надзвичайних ситуаціях.

За приклад можна взяти військово-медичне формування Збройних Сил Франції, оснащене усім необхідним для надання невідкладної медичної допомоги потерпілим і автомобільним та авіаційним транспортом. Це формування знаходиться в постійній готовності № 1 і може розгорнути роботу в зоні лиха уже через 24 години, враховуючи переліт авіацією. Формування має штат 75 осіб, у тому числі 15 лікарів, 24 медичних спеціаліста середньої ланки і 58 тонн медичного спорядження. Термін роботи в

автономному режимі - один тиждень. Подібні формування створені і у військах країн - ФРН, Норвегії, Італії, США.

Україна бере участь у **міжнародному співробітництві у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій** на основі багатосторонніх і двосторонніх угод.

Міжнародне співробітництво у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру здійснюється шляхом укладання міжнародних договорів, меморандумів тощо, участі в міжнародних програмах і проектах, обміну інформацією та досвідом роботи, надання або отримання і гуманітарної і науково-технічної допомоги.

## **САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНІ ЗАХОДИ В ОСЕРЕДКУ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

Санітарно-гігієнічні заходи здійснюють військові підрозділи. В умовах сучасної війни санітарно-гігієнічні заходи неможливо вирішити тільки силами та засобами медичної служби. Особливо велике значення має комплексне вирішення санітарно-гігієнічного забезпечення військ у випадку застосування ворогом зброї масового знищення. В період другої світової війни утворилась чітка система військово-гігієнічної організації, яка давала змогу медичній службі здійснювати систематичний санітарний нагляд за харчуванням, водопостачанням, розташуванням, лазнево-пральним обслуговуванням та ін. Завдяки цьому вдалося запобігти виникненню епідемій, аліментарних захворювань, обморожень, тобто всього того, що супроводжує війни.

В осередках стихійних лих, катастроф та надзвичайних ситуацій може виникнути така гігієнічна та епідеміологічна обстановка, яка сприяє виникненню та розповсюдженню серед різних контингентів, груп масових інфекційних захворювань (епідемій). Більш того, в період стихійного лиха порушується рівновага екологічних систем, що призводить до "оживлення" природних осередків особливо небезпечних інфекцій (холери, чуми, сибірської виразки та ін.)

В таких ситуаціях медичною службою військових підрозділів та екстреною медичною допомогою необхідно проведення комплексу гігієнічних та протиепідемічних заходів, до яких слід віднести:

1. Додержання норм та правил особистої та колективної гігієни.
2. Створення оптимальних умов для тимчасового розміщення людей, які покинули постійні місця проживання.
3. Контроль за організацією харчування, водопостачання та лазнево-прального обслуговування евакуйованого населення.
4. Виключення можливості впливу на здоров'я населення таких шкідливих чинників навколишнього середовища, як радіонукліди та токсичні хімічні речовини, переохолодження, перегріву.
5. Пропаганда гігієнічних знань, норм та правил поведінки людей в екстремальних ситуаціях.
6. Обов'язкове проведення гігієнічних досліджень (санітарна експертиза) води та продуктів харчування.
7. Контроль за санітарним станом об'єктів народного господарства, які отримали внаслідок стихії пошкодження систем водопостачання та каналізації; об'єктів харчової промисловості, громадського харчування та торгівлі; дитячих дошкільних та шкільних закладів; підприємств комунального обслуговування; лікувально-профілактичних закладів; місць тимчасового розміщення евакуйованого населення та розміщення

рятувальних команд, загонів та бригад екстремальної медичної допомоги промислових об'єктів, які можуть бути джерелами іонізуючого випромінювання.

8. Постійний нагляд за забезпеченням населення водою та продуктами харчування.

9. Санітарний контроль за проведенням дезінфекційних заходів в установах харчової промисловості, які обслуговують населення в зоні стихійного лиха (тимчасові пункти харчування, торговельні точки).

10. Здійснення контролю за санітарною обробкою населення, дезактивацією (дегазацією, дезінфекцією) їх одягу, взуття та предметів побуту.

11. Проведення екстрених медичних та санітарно-гігієнічних заходів забезпечення населення якісними водою та харчовими продуктами, вибору джерел водопостачання, здійснення знезараження та знешкодження питної води шляхом хлорування.

12. Проведення екстрених ремонтних заходів каналізаційних споруд та станцій санітарної очистки населених місць.

13. Розміщення в місцях стихійного лиха медичних формувань екстремальної медичної допомоги та рятувальних загонів

## **ДІЇ НАПРАВЛЕНІ НА ЗАХИСТ НАСЕЛЕННЯ ПРИ ЛІКВІДАЦІЇ ВОЄННИХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

В сучасних умовах при виникненні широкомасштабної війни не викликає сумнівів використання зброї масового ураження.

**Джерела небезпечних ситуацій у військовий час.** Звісно першим і самим небезпечним джерелом є зброя. На даний час ми можемо виділити такі види зброї:

1. Зброя масового ураження, яка в свою чергу розділяється на:

- ядерну зброю;
- хімічну зброю;
- біологічну зброю. Вся ця зброя веде до масового ураження населення на великих територіях, а при ядерному ударі і до значних руйнацій.

2. Звичайна зброя, яка застосовується при локальних і широкомасштабних бойових діях. Розрізняють багато видів звичайної зброї, але вся вона застосовується для знищення людей та матеріальних об'єктів. Наприклад при застосуванні системи залпового вогню на площі близько 13 га будуть знищені всі споруди і майже 82% живої сили ворога.

3. Засоби радіоелектронної боротьби, які не ведуть до знищення споруд, але надзвичайно шкідливі для людини.

Іншим джерелом небезпеки є надзвичайна антисанітарна обстановка під час ведення бойових дій. Перш за все це велика кількість трупів, які не завжди можна поховати (наприклад у містах ведення інтенсивних бойових дій), по-друге порушується нормальна робота комунальних служб міст, що призводить до погіршення якості води, перебоїв каналізаційної системи і т. п.

Також завжди спостерігається зріст популяції гризунів і інших тварин, які завжди є переносниками хвороб. Також відчувається недостатнє медичне обслуговування, нестача медичних препаратів (більшість іде на фронт). Отже створюється сприятлива ситуація для виникнення епідемій, особливо в теплі місяці. Також багато людей можуть потерпати від звичайних хвороб які не зможуть ефективно лікуватися в умовах воєнного часу.

Третьою складовою є складна екологічна та техногенна обстановка. Треба враховувати, що сучасна війна не обходиться без значних руйнувань, які самі по собі являють загрозу життю людини і зазвичай супроводжуються пожежами.

Але ще більшу небезпеку несуть в собі підприємства, які й за мирних умов були джерелом небезпеки і шкідливих викидів. Хімічні підприємства, АЕС, нафтопереробні заводи у разі їх часткового або повного руйнування викличуть техногенну катастрофу і будуть становити значну небезпеку для життєдіяльності людей у районі розташування.

**Ядерна зброя** має декілька факторів ураження: світловий удар, тепловий удар, ударна хвиля та променеве ураження. Кожен з них становить велику небезпеку для життя і здоров'я людини. Світловий удар приводить до сліпоти, загорання одяжі і предметів навколишньої обстановки, тепловий доповнює цей ефект.

Ударна хвиля руйнує будівлі і споруди, а послідує радіоактивне ураження робить перебування на зараженій території небезпечним для здоров'я та життя. Ядерний удар характеризується великим радіусом дії (120 км для бомби середньої потужності), великими втратами серед людей (90% в радіусі 100 км) і ще більшою кількістю опромінених. Після нього територія непридатна для проживання, а виниклі пожежі розносять за вітром радіоактивні елементи. Люди отримують опіки різного ступеня, механічні ушкодження від ударної хвилі і звичайно променеву хворобу. В залежності від її ступеня настає смерть або розвивається лейкемія, ракові захворювання, значно послаблюється імунітет.

Звісно при ураженні поводяться евакуаційні заходи, люди переховуються в спеціальних сховищах з фільтрацією повітря і запасами води та їжі. Проводяться роботи по розбору завалів і локалізації та тушіння ядерних пожеж. Люди повинні мати засоби індивідуального захисту, які призначені для таких випадків. Район ураження локалізується і оточується для запобігання розповсюдження радіоактивного забруднення. Проводиться повна евакуація людей, особового складу формувань та техніки та їх повна дезінфекція після виведення з зон ураження. Ядерна зброя представляє найбільшу загрозу для життя і здоров'я людини.

Також можливе широке використання **хімічної зброї**, в основному газів і отруйних речовин для зараження водних ресурсів. Хімічні бойові речовини уражають слизові оболонки людей, очі та відкриті ділянки шкіри і маючи в основному нервово-паралітичну дію приводять до їх смерті.

При невиконанні заходів індивідуального захисту можливий великий процент втрат людей. Також слід зауважити, що строк дії цих речовин досить довгий і вони уражають тварин та рослини. Так при застосуванні бойового газу SD-12 залишається тільки випалена земля і пусті споруди. Окремо стоять отруйні речовини якими забруднюють джерела води, як важливі стратегічні об'єкти. При такому диверсійному акті великі міста можуть залишитися без достатньої кількості водних ресурсів.

В разі подання сигналу "Хімічна тривога" необхідно відразу ж надягнути протигаз, а при необхідності і інші засоби захисту, і при першій можливості прибути до сховища. В той же час силами військ та підрозділів ГО розгортаються евакуаційні заходи, медична допомога постраждалим і їх транспортування до сховищ, починаються перші етапи дегазації. Потрібно швидко ліквідувати загрозу для життя людей, локалізувати і очистити зони забруднення води, не допустити розповсюдження отруєння на великі території. Для цього існують спеціальні війська хімічного захисту та підрозділи ГО і МНС.

Ще складніше ліквідувати наслідки дії **біологічної зброї**. Звичайно біологічна зброя застосовується в вигляді штамів різних хвороботворних бактерій, часто генетично змінених, які прищеплюються гризунам, комахам, рослинам для викликання епідемії і ураження живої сили противника і підриву його тилів.

Ознаки біологічної атаки виявити зразу складно і можливо піде не менше місяця до цього. Тому важливо проводити попереджуючий контроль, а при перших ознаках біологічної атаки оголошується карантин і всі сили кидаються на виявлення збудників хвороби та їх переносників. Проводиться дезінфекція міст зараження, дератизація, відлов бродячих тварин, захоронення трупів.

Можливе отруєння водних ресурсів бактеріями. В такому разі повинне бути забезпечене постачання незараженою водою з зовнішнього периметру. Складність полягає в тому, що наслідки біоатак можуть накластися на епідемії воєнного часу. Сполучення з зараженим районом строго обмежується і здійснюється тільки через КПП з відповідним санітарним контролем. Вся техніка та люди з зараженого району мають пройти встановлений карантин і дезінфекцію.

При використанні звичайних видів зброї відбуваються **значні руйнування** та загибель великої кількості людей. При бомбардуванні і веденні бойових дій сучасною зброєю виникають **пожежі** які представляють значну загрозу життю та здоров'ю людей, особливо при застосуванні спеціальних запальних боєприпасів з напалмом та іншими горючими речовинами. Для таких випадків в підрозділах ГО та військ формуються спеціальні пожежні команди для допомоги в гасінні пожеж, недопущенні знищення матеріальних цінностей та людей.

Головним завданням таких команд є зразу ж після нанесення удару виявити, локалізувати та погасити пожежі до того як ті завдали шкоди майну і людям. Цивільне населення евакуюється з зони пожежі в першу чергу, а потім починається евакуація майна якщо зупинити вогонь на даному етапі неможливо.

Також при бойових діях і бомбардуваннях утворюються **завали** і під ними можуть бути заблоковані люди які не встигли сховатися в бомбосховища. Підрозділи ГО повинні розчищати завали, ліквідувати небезпеку нових завалів, евакуювати населення з небезпечної зони. Але в першу чергу повинна проводитися робота по вчасній евакуації населення в бомбосховища перед загрозою бомбардування. На цих роботах повинна в повній мірі застосовуватися спеціальна техніка МНС.

Особливу увагу слід приділяти **техногенним катастрофам** які можуть виникнути від руйнування у ході бойових дій екологічно небезпечних об'єктів. Візьмемо гіпотетичний приклад: бойові дії йдуть поблизу Києва. Для послаблення обороноздатності міста противник знищує Київську ГЕС. Наслідки для столиці катастрофічні – затоплені багато районів, перервані комунікації, знищені або в непридатному стані багато підприємств, зникла електрична енергія і звісно значні людські жертви.

Іншим прикладом може стати знищення під час бомбардування крупного хімічного підприємства з виробництва небезпечних для людей хімічних речовин (тієї ж хімічної зброї). Можна тільки уявити до яких жертв це приведе. Ще більш непередбачуваними будуть наслідки удару по АЕС. Треба взяти до уваги, що противник завжди намагатиметься знищити або захопити важливі стратегічні об'єкти, як то електростанції, крупні промислові підприємства і т. п. Варто сказати що першочерговою задачею для військ є недопущення цього, але війна є війна і тому підрозділи ГО, особливо у великих промислових центрах, завжди повинні бути готові мінімізувати наслідки будь-яких таких ситуацій.

Особливою статтею слід виділити загрозу **виникнення епідемій у зв'язку з антисанітарними умовами**. Як було сказано вище не завжди є можливість поховати останки загиблих під час воєнних дій, що приводить до значного зростання ризику

спалаху інфекційних захворювань. До того ж бродячі тварини, гризуни та комахи які мають контакт з тілами можуть стати переносниками інфекцій.

В умовах війни та неможливості дотримуватися правил гігієни, бруду спостерігається розквіт вошей, бліх та інших паразитів які є переносником такої небезпечної інфекції як тиф, свербіж і т. п. Також вода та продукти можуть бути заражені різними бактеріями у зв'язку з попаданням у них тіл та продуктів життєдіяльності зі збудниками інфекцій. Особливо небезпечною ситуація стає в теплі пори року, коли всі мікроорганізми розмножуються надзвичайно швидко.

При загрозі виникнення епідемій мають запроваджуватися наступні невідкладні заходи:

- повне захоронення тіл та останків загиблих, а при неможливості, їх спалення;
- проведення комплексів дезінфікуючих заходів східних з аналогічними при біологічній атаці;
- контроль за гігієною в військах та у цивільного населення, ліквідація міст розносу педикульозу та інших подібних захворювань;
- ретельний контроль за станом здоров'я населення, станом води та продуктів харчування;
- карантин у місцях спалаху епідемій.

## **ЛІКВІДАЦІЯ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

Керівництво роботою штабу з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації здійснює його начальник, який призначається керівником робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації. До складу штабу з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації входять працівники центрального органу виконавчої влади, керівники аварійно-рятувальних служб, представники або експерти відповідних центральних органів виконавчої влади, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування, установ та організацій.

Рятувальні роботи включають такі дії:

- розвідування маршрутів висування формувань в осередок;
- локалізацію і гасіння пожеж;
- розшукування і рятування людей з-під завалів, зруйнованих будівель;
- подавання повітря в завалені захисні споруди;
- розкриття завалених захисних споруд і рятування людей, які в них перебувають;
- надання першої медичної допомоги потерпілим і евакуація їх в медичні установи;
- виведення населення із небезпечних районів в безпечні місця;
- санітарну обробку людей і знезаражування їх одягу, техніки, будівель, території, провізії та ін.

Невідкладні роботи виконуються з метою забезпечення рятування людей і включають такі заходи:

- створення проїздів (проходів) у завалах і на зараженій території;
- локалізацію і ліквідацію аварій на комунально-енергетичних і технологічних мережах;
- відновлення порушених ліній зв'язку,
- укріплення або руйнування нестійких конструкцій, які загрожують проведенню рятувальних робіт;
- знешкодження і знищення знайдених боєприпасів та інших вибухонебезпечних предметів.

Щоб не допустити злиття окремих осередків пожеж у суцільні, вживають заходів з локалізації пожеж. Для цього водночас із гасінням пожеж роблять відсічні протипожежні смуги. На шляху руху пожежі розбирають або розламують займисті конструкції будинків, а також повністю прибирають з відсічної смуги легкозаймисті матеріали та рослинність.

Рятування постраждалих з-під завалів слід починати з огляду завалів, вибору підходів до них і визначення способів і засобів дій. Для рятування постраждалих, які перебувають у верхніх частинах завалу, обережно розбирають завал згори. Для рятування людей під завалами всередині будинку краще за все влаштувати вузькі проходи в самому завалі біля однієї з бокових стін. Влаштовуючи проходи, слід використати порожнини і щілини, що утворилися між зруйнованими елементами будівлі. По всій довжині проходи зміцнюють стійками й підпірками. Рятування людей з напівзруйнованих будинків, що горять, здійснюють протипожежні формування водночас із гасінням пожеж. У цих роботах беруть участь формування загального призначення і медичні формування. Для спуску людей використовують приставні і штурмові драбини, мотузки і мотузкові східці, автомобільні телескопічні вежі і підіймачі. Щоб зняти людей з верхніх поверхів будинків, яким погрожує пожежа або зруйнування, можуть бути використані гелікоптери. Рятування людей із завалених сховищ проводять у такій послідовності: відшукування сховищ серед руїн, установлення зв'язку з людьми, що укриваються, подавання повітря в завалене сховище (якщо це необхідно), подавання повітря в завалені захисні споруди, розкриття заваленого сховища, надання першої медичної допомоги постраждалим і евакуація їх до медпункту. Якщо порушено систему фільтровентиляції, для подавання повітря в сховище розчищають повітрязбірні канали, а якщо це неможливо, бурять отвір у мурі або перекритті і подають повітря за допомогою переносного вентилятора або компресора.

**Рятувальні роботи в осередку хімічного ураження.** В осередку хімічного ураження не буде руйнувань і пожеж, тому рятувальні роботи зводяться передусім до надання допомоги потерпілим, їх евакуації в медичні установи, позначення і загородження осередків зараження, знезараження місцевості, транспорту, споруд, а також санітарної обробки людей. Рятувальні роботи ведуть підготовлені формування, забезпечені спеціальними засобами захисту. Перш за все організовують і проводять хімічну розвідку, що визначає вид отруйної речовини, характер, щільність і межі зараження, і позначають її спеціальними знаками. Під час рятувальних робіт проводять такі заходи: 1) надання першої медичної допомоги потерпілим в осередку хімічного зараження; 2) використання антидота (протиотрута, спеціальна для певної НХР); 3) надівання протигазів на потерпілих; 4) сортування і швидку евакуацію потерпілих у загони першої медичної допомоги (ЗПМ).

**Ліквідація осередку інфекційних захворювань.** Протиепідемічний захист населення. Для визначення типу збудника і межі осередку зараження проводять біологічну розвідку всією мережею спостережних постів, розвідувальними формуваннями, а також спеціальними формуваннями та установами медичної служби ЦЗ. Якщо дані розвідки підтверджують наявність підозрілих на особливо небезпечні захворювання, встановлюють карантин або режим обсервації. Карантин – це система протиепідемічних і режимних заходів, спрямованих на повну ізоляцію осередку зараження від навколишнього населення і ліквідацію інфекційної захворюваності у ньому. Його оголошують у разі виявлення особливо небезпечних інфекцій: чуми, холери, натуральної віспи та ін. У карантинизований осередок можуть отримати доступ тільки медичні та інші формування цивільного захисту, що беруть безпосередню участь у ліквідації епідемічного осередку. Особовому складу формувань заздалегідь роблять

профілактичні щеплення проти особливо небезпечних інфекцій, а безпосередньо перед входом в осередок їм проводять екстрену профілактику. Вихід з осередку зараження найчастіше заборонений.

Промислову продукцію, яку випускають підприємства, розташовані в епідемічному осередку, вивозять через спеціальні перевантажувальні (прийомно-передавальні) пункти тільки після ретельної дезінфекції і подальшого контролю. Аналогічно в осередок завозять промислову сировину, продукти харчування та інші життєво необхідні предмети. Щоб запобігти поширенню інфекційних захворювань в осередку зараження організовують активне виявлення інфекційних хворих. Не рідше двох разів на добу здійснюють подвірні обходи та опитують населення, проводять у цей же час екстрену профілактику (видавання антибіотиків). Виявлених хворих негайно ізолюють в інфекційні госпіталі, де їм надають спеціалізовану медичну допомогу, а контактувальників, що занедужали, направляють на медичне спостереження і лабораторне обстеження. Щодо режиму обсервації, то для попередження поширення інфекційних захворювань проводять постійне медичне спостереження зі вчасним виявленням осіб, що занедужали або з підозрою на захворювання, їх ізоляцію та госпіталізацію. Крім того, проводять екстрену профілактику антибіотиками всього населення в зоні зараження, а за потреби – після встановлення характеру захворювання і його збудника – специфічну профілактику. Тривалість режимів карантину, або обсервації залежить від характеру інфекційного захворювання, інкубаційного періоду хвороби і конкретної медичної обстановки. Зазвичай карантин (обсервацію) знімають тоді, коли з моменту госпіталізації останнього хворого вийшов термін, рівний тривалості інкубаційного періоду, властивого цьому захворюванню.

***Знезараження території, споруд і техніки. Санітарна обробка людей*** Для знезараження і попередження ураження людей і тварин, виникнення епідемії проводять дезактивацію – видалення радіоактивних речовин із заражених поверхонь до допустимих норм зараження; дегазацію – знешкоджування отруйних речовин або вилучення їх із заражених об'єктів; дезінфекцію – знищення, або вилучення хвороботворних мікробів і руйнування токсинів; дезінсекцію – знищення переносників інфекційних захворювань (комах і кліщів); дератизацію – знищення гризунів.

Дезактивація промислового обладнання, техніки, будинків і споруд полягає у змиванні з них радіоактивних речовин водою або розчинами, що дезактивують з одночасним протиранням поверхонь щітками, пензлями, сухим ганчір'ям або паклею. Великі агрегати, а також будинки і споруди дезактивують, змиваючи з них радіоактивний пил струменем води під тиском. Для дезактивації ділянок території з твердим покриттям змітають радіоактивний пил підметально-збиральними машинами, віниками, змивають водою з водопостачальної мережі, поливально-мийними машинами, мотопомпами і насосами з річок, озер або інших незаражених водосховищ. Дільниці місцевості без твердого покриття дезактивують, зрізуючи і видалаючи заражений шар землі на глибину 5–10 см, а снігу – 20–25 см, перекопкою і переорюванням на глибину до 20 см. Для дезактивації застосовують 3 %-й розчини мийного порошку СФ-2У (СФ-2) у воді (влітку) або в аміаковій воді, що містить 20–25 % аміаку (взимку); розчини мила, різноманітних препаратів, що містять миючі засоби, а також звичайну воду і розчинники (бензин, керосин, дизельне паливо).

Дегазацію можна проводити хімічним, фізичним і механічним способами. Хімічний спосіб ґрунтується на взаємодії хімічних речовин з отруйними, внаслідок чого утворюються нетоксичні речовини. Для дегазації отруйних речовин застосовують дегазуючі речовини № 1 (2 %- й розчин дихлораміна ДТ-2 у дихлоретані) і № 2 (аміачно-

луговий) – 2 % їдкою натрію, 5 % моноетаноламіна і 20–25 % аміатиду води; можна застосовувати різноманітні розчинники (бензин, керосин), а також промислові відходи лужної реакції: розчин аміаку, їдкий калій або натрій, водні суспензії вапна (гашеного і негашеного), вапняні відходи (шлаки) целюлозно-паперового, карбідового виробництв та ін. Фізичний спосіб оснований на випаровуванні отруйних речовин із зараженої поверхні і частковим їх розкладанням під дією високої температури. Механічний спосіб – зрізання та видалення верхнього шару ґрунту за допомогою бульдозерів, грейдерів на глибину 7–8 см, а снігу – до 20 см.

Дезінфекцію можна проводити хімічним, фізичним, механічним та комбінованим способами. Хімічний спосіб – знищення хвороботворних мікробів і руйнування токсинів дезінфікуючими речовинами. Для дезінфекції застосовують спеціальні дезінфікуючі речовини: фенол, крезол, лізол, нафталізол, а також розчини, що дегазують, суспензії і кашіці хлорного вапна. Для знищення токсинів можна використовувати 10 % розчини у воді їдкою натрію і сірчастого натрію. Фізичний спосіб – кип'ятіння білизни, посуду та інших речей. Використовується, переважно, при кишкових інфекціях. Механічний спосіб здійснюється такими ж способами, що й дегазація. Дезінфекцію в осередках інфекційних захворювань проводять у певній послідовності: спочатку знезаражують проходи і проїзди, після цього – приміщення, де виявлені інфекційні хворі і предмети, якими вони користувались, потім дороги і проходи до житлових будинків і діючих підприємств, території дворів і вулиць, транспорт, обладнання тощо.

Санітарну обробку людей і знезараження одягу, взуття і засобів захисту виконують частково або в повному обсязі і відповідно поділяють на часткову і повну. Часткову санітарну обробку проводять, зазвичай, особисто в осередку або відразу ж після виходу з нього. У разі зараження радіоактивним пилом часткову санітарну обробку проводять таким чином: верхній одяг отрушують, чистять, взуття змивають водою або протирають вологою ганчіркою. Взимку для цього можна використати незаражений сніг. Знезараження одягу і взуття проводять у протигазі, або респіраторі і рукавицях. Потім очищають від пилу торбу протигаза, а фільтропоглинальну коробку і маску обтирають вологою ганчіркою. Лице, шию і руки змивають незараженою водою з милом або розчином з індивідуального протихімічного пакета.

У разі зараження крапельно-рідкими отруйними речовинами, часткову санітарну обробку проводять негайно після їх попадання на одяг або шкіряні покриви. Для цього використовують дегазатор з індивідуального протихімічного пакета. Сильно змоченим тампоном ретельно протирають відкриті ділянки шиї, рук і ніг, край коміра і манжета, а також лицьову частину протигаза. Обробку проводять в одному напрямку згори вниз, кожний раз перегортаючи тампон або замінюючи його новим. За першої можливості оброблені місця потрібно змити водою з милом і протерти чистим рушником (шматком тканини).

Повна санітарна обробка полягає в ретельному обмиванні всього тіла теплою водою з милом і мочалкою на пунктах спеціальної обробки, розгорнутих підрозділами частин цивільного захисту; на стаціонарних обмивальних пунктах, що створюються на базі лазні, санпропускників, душових павільйонів; на обмивальних майданчиках, розміщених у польових умовах, за допомогою дезінфекційно-душових апаратів.

## **ТЕМА 2: БІОТЕРОРИЗМ ТА ПРОБЛЕМИ БІОБЕЗПЕКИ. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ ІМОВІРНОГО СУПРОТИВНИКА ТА ЗАХИСТ ВІД НЕЇ. ПРОТИДІЇ БІОТЕРОРИЗМУ. ПРОТИБІОЛОГІЧНИЙ ЗАХИСТ НАСЕЛЕННЯ. БІОЛОГІЧНА РОЗВІДКА. ІНДИКАЦІЯ БІОЛОГІЧНОЇ ЗБРОЇ**

### **МЕТА ЗАНЯТТЯ:**

1. Оволодіти знаннями про біотероризм як загрози біобезпеки.
2. Вивчити основні принципи протидії біотероризму і заходи захисту населення від біологічної зброї.

### **ПИТАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ:**

1. Тероризм, як явище сучасного світу.
2. Біотероризм, як найбільш небезпечний вид тероризму.
3. Особливості біологічного тероризму порівняно з іншими видами тероризму.
4. Критерії потенційної небезпеки біологічних агентів щодо використання для біотероризму.
5. Категорії біологічних агентів за ступенем загрози для мирного населення.
6. Інфекційні захворювання найбільш потенційно небезпечні для біотероризму: натуральна віспа, сибірська виразка, чума, геморагічні лихоманки.
7. Основні стратегічні принципи протидії біологічного тероризму та заходи захисту населення.
8. Біологічна розвідка. Індикація біологічної зброї.
9. Заходи ліквідації наслідків застосування біологічної зброї

### **ЗАВДАННЯ:**

1. Засвоїти поняття про тероризм і біотероризм, як загрозу біобезпеки.
2. Вивчити найбільш потенційно небезпечні біологічні агенти, які можуть застосовуватися терористами.
3. Ознайомитися з основними стратегічними заходами та конкретними діями направленними на захист від біологічного тероризму.

### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 180 с.
2. Цивільний захист: навчальний посібник / К. О. Левчук, Р. Я. Романюк, А. О. Толок – Дніпродзержинськ : ДДТУ, 2016 р. – 325 с.
3. Охорона праці та цивільний захист: Підручник / О. Г. Левченко, О. І. Полукаров, В. В. Зацарний, Ю. О. Полукаров, О. В. Землянська. За ред. О. Г. Левченка. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 472 с.
4. Цивільний захист України: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Я. Бедрій, В. Малов. – Тернопіль : Навчальна книга – Богдан, 2017. – 392 с.
5. ДСТУ 3891-99 "Безпека у надзвичайних ситуаціях", - Київ, Держ. Стандарт, 1999 р.
6. Закон України "Про захист людини від інфекційних хвороб". - К. 06.04.2000. - N 1645-III.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

**Тероризм** (від лат *terror* – страх, жах) – один з варіантів тактики політичної боротьби, зв'язаний із застосуванням ідеологічно мотивованого насильства з метою залякування. Суб'єктом що застосовує терористичне насильство є окремі особи або організації. Об'єктом тероризму є влада в особі окремих державних службовців або суспільство в особі окремих громадян. Крім того, приватне і державне майно, інфраструктура, системи життєзабезпечення. Метою терористів є досягнення бажаного розвитку подій – революції, дестабілізації суспільства, розв'язування війни з іноземною державою, отримання незалежності деякою територією, падіння престижу влади, політичних поступок з боку влади і т. д.

Слід зазначити, що визначення поняття «тероризм» представляється непростим завданням. Форми і методи терористичної діяльності істотно змінювалися з часом. Це явище має стійку негативну оцінку, проте з одного боку, існує тенденція невинувато розширеного трактування, коли деякі політичні сили без достатніх підстав називають терористами своїх супротивників. З іншою – невинуватого звуження. Самі терористи схильні називати себе солдатами, партизанами, диверсантами в тилу супротивника і т. д. Звідси труднощі як юридично-правових визначень, так і загальнотеоретичного осмислення тероризму.

Тероризм перетворився на одну з небезпечних за своїми масштабами, непередбачуваності і наслідках суспільно-політичних і моральних проблем, з якими людство ввійшло в XXI сторіччя. У сучасному світі тероризм – ціла індустрія, що швидко розвивається. Помітна суттєва динаміка зростання числа терористичних груп. Якщо в 80-і роки їх було від 500 до 800, то зараз число перевищує декілька тисяч. Відмічено збільшення кількості смертей в результаті терористичних актів в світі в 2000 році в порівнянні з 1999 роком з 233 до 405 відповідно. Події вересня 2001 року, збільшили ці показники в 2001 році на порядок. Статистичні дані свідчили про зростання випадків терористичних нападів в світі до 2015. Так в 2004 було здійснено 3192 теракти, в 2005 – 11000, в 2006 – 14000, 2007 – 14500, 2008 – 11800 тощо. За період з 2007 по 2022 рік зафіксовано 66 000 терористичних інцидентів. Після значного падіння тероризму між 2015 і 2019 роками, протягом останніх років поліпшення не спостерігається. По кількості потерпілих від терористичних актів серед регіонів, перше місце займає Азія, друге – Африка і третє – Середній Схід. По числу терористичних інцидентів на першому місці знаходиться Латинська Америка, на другому – Азія і на третьому – Африка. Найсмертоноснішими терористичними угрупованнями у світі у 2022 році були «Ісламська держава» (ІД) та її філії, за ними йдуть «Аш-Шабаб», Армія визволення Белуджистану (BLA) і «Джамаат Нусрат Аль-Іслам валь Муслімін» (JNIM). Після 2022 року Російську Федерацію можна вважати терористичною державою, що визнають в більшості країн світу.

Для досягнення своєї мети терористи використовуються різні методи, але особливу небезпеку для людського суспільства являє собою загроза несподіваного використання зброї масового знищення – хімічного, бактеріологічного, радіологічного, ядерного. Біологічна зброя, з погляду фахівців, представляє найбільшу небезпеку серед зброї масового знищення, оскільки має найвищий, в порівнянні з іншими видами зброї, потенціал який уражує.

Біологічна зброя в руках терористів, крім прямих людських втрат, має ще одну вражаючу дію – здатність викликати масштабну паніку і цивільний хаос. Причому для досягнення цієї мети зовсім не потрібно влаштовувати широких епідемій. Необхідно просто показати всім наявність такої загрози і незахищеність від неї. Прикладом цього є події 2001 року, коли поштові конверти з спорами сибірської виразки посіяли паніку у всьому світі. Фахівці вже охрестили це явище – психотероризм.

Висока **небезпека біологічного тероризму** порівняно з іншими видами тероризму **обумовлена** такими причинами як:

➤ висока потенційна ефективність - здатність біологічної зброї (БЗ) вражати людей або тварин мізерно малими дозами (в цьому відношенні вражаючі властивості БЗ перевершують навіть самі токсичні ОР) і поява масових санітарних втрат у відносно короткі терміни (від декількох годин до декількох діб);

➤ контагіозність, тобто здатність інфекційних хвороб передаватися від хворої людини (тварини) до здорового і здатність до епідемічного (епізоотичного) поширенню ряду інфекційних хвороб;

➤ наявність прихованого (інкубаційного) періоду (вражаюча дія БЗ проявляється через певний період часу, що триває кілька годин, днів і навіть тижнів);

➤ тривалість його дії, обумовлена здатністю спороутворюючих мікроорганізмів тривалий час зберігатися в навколишньому середовищі (спори сибірської виразки, правця, газової гангрени), деяких патогенних мікроорганізмів довго зберігатися в організмі переносників: збудник чуми в організмі блохи зберігається протягом усього її життя (близько року); вірус кліщового енцефаліту не тільки паразитує в організмі кліща, але і передається потомству (трансоваріально);

➤ складність діагностики виникаючих уражень, зумовлена можливістю використання невідомих збудників або їх комбінуванням (велика різноманітність біологічних агентів і одночасне застосування збудників декількох інфекцій; виведення штамів збудників інфекційних хвороб, стійких до сучасних засобів профілактики та лікування); використанням неспецифічних переносників і видів переносників, стійких до засобів дезінфекції;

➤ вибірковість (цілеспрямованість) дії БЗ, пов'язана з наявністю великої кількості збудників інфекційних захворювань, небезпечних для людини, тварин і рослин. Наприклад, використання збудників захворювань рослин (фітофтороз), захворювань тільки тварин (чума великої рогатої худоби), захворювань тільки людини (холера, натуральна віспа та ін.), Захворювань людини і тварин (сап, сибірська виразка та ін.).

➤ сильний психологічний вплив (наявність реальної загрози застосування противником БЗ можуть викликати у людей страх і появу паніки навіть при застосуванні безпечних для людей збудників);

➤ біологічна зброя більш доступна, так як мікроорганізми, які можуть бути використані як агенти, існують в природі. За винятком вірусу натуральної віспи, який був елімінований в результаті 30-річного проведення профілактичних щеплень, інші особливо небезпечні інфекції широко поширені. У природі існують і сибірська виразка і чума і геморагічні лихоманки;

➤ на відміну від хімічної зброї, потенційні агенти якої добре вивчені і для більшості з них відпрацьовані методи виявлення, лікування потерпілих і дезінфекції, у разі біологічних агентів виникає якісно інша ситуація. У природі існує величезна різноманітність мікроорганізмів – вірусів, бактерій і грибів, що викликають захворювання людини, рослин і тварин. Значна кількість вірусів і мікроорганізмів ще не

вивчені. Крім того, в природних умовах постійно виникають нові патогени – так звані «виникаючі інфекції». За останні 50 років зареєстровано більше 50 нових інфекційних агентів, таких як ВІЧ, віруси Марбург, Ебола, COVID-19, проти яких дотепер немає засобів лікування і профілактики;

➤ біологічна зброя проста у виготовленні, у всіх країнах є лабораторії контролю за санітарно-епідеміологічною обстановкою з необхідним устаткуванням, будь-яке мікробіологічне виробництво, можна переобладнати для напрацювання великих кількостей мікроорганізмів-збудників. В світі існує понад 22 тис. лабораторій, здатних виробляти біологічну зброю;

➤ біологічна зброя зручна для зберігання і транспортування;

➤ небезпечні біологічні агенти, у порівнянні з хімічними і радіологічними, складно виявити. Встановлення виду застосованого БЗ вдається досягти тільки в результаті складних і тривалих лабораторних досліджень спеціально підготовленими особами. Сучасні експрес-методи (наприклад, метод люмінесцентної мікроскопії) дають лише орієнтовну відповідь через 2-6 годин від початку дослідження;

➤ на відміну від хімічної зброї, застосування якої вимагає створення порівняно великих запасів відповідних отруйних речовин, окремі види біологічних агентів є такими, що самовідтворюються. За наявності невеликого початкового запасу біоматеріалу за допомогою сучасних методів промислової мікробіології і біотехнології великомасштабне виробництво біологічної зброї може бути налагоджено протягом декількох тижнів;

➤ в порівнянні з хімічною і ядерною зброєю, при використанні біологічної зброї має місце широке розповсюдження вражаючого агента, складність виявлення місця застосування зброї і інколи неможливість обмеження зони терористичного акту;

➤ для надання допомоги постраждалим потрібна одночасно велика кількість вакцин та/або антибіотиків;

Будь-який з тисячі біологічних агентів, який здатний викликати захворювання у людини може розглядатися як потенційна біологічна зброя. Проте насправді, застосування тільки небагатьох з них, може мати важкі наслідки і мати серйозне навантаження на систему охорони здоров'я. Щоб сконцентрувати зусилля по протидії загрози застосування біологічних інфекцій, важливо щоб ці патогени були ідентифіковані і розставлені у порядку їх значущості. Виявлення цих найбільш небезпечних агентів полегшить координування зусиль державних органів, служб реагування в надзвичайних ситуаціях, органів охорони здоров'я і медичних працівників по плануванню сумісних заходів.

Існують різні списки агентів біологічної зброї або потенційно небезпечних біологічно агентів. В більшості випадків оцінка потенційної небезпеки патогенів для біологічної війни або тероризму історично ґрунтувалася на їх стратегічній значущості на полі битви і критеріях для захисту армії. Проте по ряду характеристик мирне населення відрізняється від військового складу. Це – ширший віковий діапазон, стан здоров'я і інші характеристики, які здатні значно підсилити наслідки біологічної атаки для мирного населення. Так мирне населення може бути набагато більш уразливо до харчового тероризму і тероризму поширюваному через воду. Тому списки біоагентів, що представляють військову загрозу, не можуть бути просто прийняті для мирного населення.

Для оцінки потенційної небезпеки біологічних агентів з погляду біотероризму важливі наступні критерії:

- дія на систему охорони здоров'я, заснована на захворюванні і загибелі людей;
- здібність до масової і ефективної поразки населення, заснованої на стабільності агента в навколишньому середовищі, здатності до масового виробництва і розповсюдження агента, можливості агента передаватися від людини до людини;
- реакція суспільства, в основі якої лежить страх можливої дезорганізації суспільства;
- необхідність спеціальної підготовленості системи охорони здоров'я, в основі якої – вимоги створення резервів, посилення нагляду або потреб діагностики і лікування.

На основі розглянутих списків і прийнятих критеріїв в список **найбільш небезпечних для мирного населення біологічних агентів** було відібрано близько 40 біологічних агентів (віруси або вірусні групи, бактерій, рикетсій, гриби і токсини) (мал.1).



Були сформовані 3 категорії, включаючи агенти по ступеню загрози для мирного населення (Таблиця 1).

Таблиця 1

**Категорії небезпеки для мирного населення інфекційний агентів і захворювання, що викликаються ними**

Інфекційний агент	Захворювання
<b>Категорія А</b>	
Variola major	Віспа натуральна
Bacillus anthracis	Сибірська виразка
Yersinia pestis	Чума
Філовіруси і Аренавіруси (наприклад віруси Ебола і Ласса)	Вірусні геморагічні лихоманки
Clostridium botulinum (ботулінічні токсини)	Ботулізм

Francisella tularensis	Туляремія
<b>Категорія B</b>	
Coxiella burnetii	Лихоманка Ку
Brucella spp.	Бруцельоз
Burkholderia mallei	Сап
Burkholderia pseudomallei	Меліоїдоз
Alphaviruses	Енцефаліт
Rickettsia prowazekii	Висипний тиф
Токсини (наприклад, Рицина, Стафілококовий ентеротоксин B)	Токсичні синдроми
Chlamydia psittaci	Орнітози
Патогени погрожуючі харчовій безпеці (e.g., Salmonella spp., Escherichia coli O157:H7)	
Патогени погрожуючі водній безпеці (e.g., Vibrio cholerae, Cryptosporidium parvum)	
<b>Категорія C</b>	
Виникаючі небезпечні агенти (наприклад Ніраh вірус, хантавіруси, коронавіруси)	

Всі *агенти категорії A*, представляють найбільшу загрозу для системи охорони здоров'я, обумовлену масовими жертвами і вимагають широкого комплексу зусиль по підготовці структур, охорони здоров'я (поліпшення нагляду і лабораторної діагностики, створення запасу специфічних медикаментів). Здібність агентів цієї категорії до масштабного розповсюдження оцінюється від середньої до високої, разом з тим інформація про них розповсюджується швидко, що може викликати масову паніку і порушення громадського порядку.

Очолюють список *агентів категорії A* захворювання з давніх часів сумно відоме страшними епідеміями з великою кількістю жертв. Це віспа, чума та сибірська виразка.

Найбільші побоювання пов'язані із загрозою застосування терористами вірусу **натуральної віспи**. Віспа забрала найбільше життів в історії людства, убивши загалом біля пів мільярда чоловік, – більше, ніж всі війни і інші епідемії разом узяті. Як один з найдавніших прикладів використання вірусу віспи як знаряддя тероризму, можна привести випадок зараження корінних жителів Америки – індіців натуральною віспою, через інфіковані ковдри хворих людей, які були передані їм на знак дружби білими колоністами в 1763 році. Пізніше цей прийом неодноразово використовувався британськими солдатами для винищування корінного населення Америки. Тоді всього за декілька років населення континенту скоротилося з 75 мільйонів до 600 тисяч чоловік.

Вірус натуральної віспи вважається найнебезпечнішим агентом із-за клінічних і епідеміологічних властивостей. Для віспи характерний високий відсоток заражень при контакті з хворим і тривалий інкубаційний період, що утрудняє діагностику. Цей вірус може вироблятися у великих кількостях, зберігатися протягом тривалого часу, розповсюджуватися в аерозольному вигляді.

Можливість попадання такого агента в руки терористів існує. Офіційно в світі цей вірус знаходиться тільки в двох місцях: у науковому центрі Атланти, США і в російському Державному науковому центрі вірусології і біотехнології "Вектор", розташованому в селищі Кольцово, проте не можна гарантувати, що окрім цих двох офіційних колекцій штамів віспи, контрольованих ВООЗ, немає в світі інших – підпільних. А також не можна гарантувати, що ці колекції не побачать світ, особливо та,

що знаходиться в Російській Федерації. Доступність офіційних колекцій для потенційних терористів також не виключається. Крім того, зараз висувають цілком обґрунтовані гіпотези зародження в природі близьких людській віспи і таких же небезпечних інфекцій з вірусів віспи мавп, буйволів, верблюдові або корів. Так в період з 1996 по 1998 рік в Заїрі було відмічене значне зростання захворюваності серед людей віспою мавп.

Наслідки попадання вірусу віспи в руки терористів і застосування його як біологічної зброї можуть бути катастрофічними не тільки для країни, але і для всієї світової спільноти. Прикладом розвитку подій в окремо взятій країні при появі тільки однієї інфікованої людини є спалах віспи в Югославії в 1972 році. До моменту встановлення правильного діагнозу у першого хворого через чотири тижні після початку захворювання, було вже інфіковано 150 чоловік. Інфекція розповсюдилася по країні, почалося зараження наступних людей. Заходи, прийняті урядом і системою охорони здоров'я полягали в проведенні масовій вакцинації і карантинних заходах. Було вакциновано 20 мільйонів чоловік. 10000 чоловік тих, що мали контакти з інфікованими були ізольовані протягом 2 і більше тижнів, були закриті межі з сусідніми країнами. Спалах вдалося ліквідувати через 9 тижнів після першого випадку захворювання. Результатом її стало 175 хворих чоловік, 35 смертельних випадків і паніка, що виникла у країні. Слід зазначити, що спалах відбувався в державі, де проводилася масова вакцинація населення проти віспи. На сьогоднішній момент за оцінками фахівців не більше 10-15% населення має імунітет до віспи. На цьому фоні проведення терористичного акту з використанням вірусу віспи викличе драматичні наслідки.

На другому місці в списку небезпечних агентів стоїть *Bacillus anthracis*, що викликає **сибірську виразку**. Впродовж сторіч сибірська виразка викликала епідемії серед тварин і людей по всьому світу. В даний час захворюваність носить спорадичний характер з окремими груповими спалахами. Сибірська виразка зустрічається серед людей і тварин в більшості країн Африки і Азії, в деяких країнах південної Європи, в Америці і окремих областях Австралії.

Дослідження сибірської виразки як можливого біологічного агенту почалося близько 80 років тому. Військових біологів завжди привертала такі якості сибірської виразки, як здібність до спороутворення (можна легко зберігати і створювати області довготривалого стійкого зараження), а також те, що уражена людина фактично є кінцевою крапкою в дорозі інфекції (відсутня небезпека широкої епідемії серед власних солдатів). Важливим чинником є також легкість розведення цієї бактерії в культурі

Смертність від легеневої форми сибірської виразки досягає 100%. Проте, оскільки ця хвороба піддається лікуванню, то ефект від застосування такої зброї поступається ефекту від застосування інших видів зброї масового ураження – атомного або хімічного. В той же час використання *Bacillus anthracis* терористами може, не викликаючи великої кількості жертв, посіяти страх і паніку серед населення і дестабілізувати суспільне життя.

Наступним в списку небезпечних біологічних агентів категорії А стоїть збудник **чуми** *Yersinia pestis*. Протягом двох останніх тисячоліть чума забрала величезну кількість життів під час декількох пандемій, торкнувшись безлічі країн більшості континентів. В даний час щорічно в деяких країнах Азії, Африки і Америки виникають спалахи і спорадичні випадки чуми. У країнах колишнього СРСР і в СНД з 1959 по 1994 рік виявлено 99 випадків захворювань чумою. За останні десять років одиничні випадки чуми реєстрували серед людей в природних вогнищах, розташованих на різних адміністративних територіях Казахстану і Узбекистану.

І хоча наявність ефективних засобів лікування і профілактики чуми знижує небезпеку цієї інфекції для людини, захворюваність на це захворювання в світі

залишається на достатньо високому рівні і спалахи, що виникають можуть створити паніку серед населення. Прикладом є спалах 1994 роки в Індії, коли сотні і тисячі людей намагалися покинути місто Сурат, різні країни припинили приймати і відправляти літаки до Індії, був заборонений імпорту індійських товарів. Останній спалах найважчою легеневою формою чуми був зареєстрований в Індії 4 лютого 2002 року, на сході штату Химачал-Прадеш. До 19 лютого повідомлялося про 16 випадків захворювання і 4 смертні випадки.

Одним з перших документально зафіксованих епізодів біотероризму з використанням чуми можна вважати облогу генуезької фортеці Каффу (нині Феодосія) в Криму. Нападаючи закидаючи у фортецю щурів і залишки трупів людей, померлих від чуми. У результаті Каффа здалася, але звідси чума розповсюдилася по всій Європі разом із втікачами з великого торгового міста, викликавши страшну епідемію. Загальні втрати оцінюються в 25 млн. чоловік, або близько 10% населення миру.

Є дані про те, що окремі групи або особи намагаються розробляти чуму як біологічну зброю. У 1995 році повідомлялося про випадок в Огайо (США), де за підозрою був арештований мікробіолог що купив обманним шляхом у фірмі через електронну пошту збудник чуми.

Замикають список *агентів категорії А* – **геморагічні лихоманки**, що викликаються арена- і філовірусами. Найбільшу увагу привертають виниклі нові інфекції, лихоманки Марбург і Ебола. Вірус Марбурга був вперше виділений в лабораторії з матеріалів від мавпи. Вірус Ебола був ідентифікований у західній провінції Судану і в прилеглому районі Заїру (зараз Демократична республіка Конго) під час крупних епідемій з летальністю до 90%. Після спалахів було досліджено тисячі проб від місцевих тварин. Проте, спроби знайти природний резервуар вірусу і пояснити природу його виникнення, дотепер залишаються безуспішними. З моменту ідентифікації вірусу було відмічено близько 1500 випадків захворювання лихоманкою Ебола і близько 1000 смертей (не рахуючи самої останнього спалаху). Останній спалах лихоманки Ебола відбувся в грудні 2001 року в районі Мекамбо (Mekambo) на півночі Габона. Перша людина захворіла всього в декількох кілометрах від межі з Республікою Конго. На березень 2002 було підтверджено 60 випадків захворювання, з них 49 померло.

Привабливість збудників геморагічних лихоманок як біологічної зброї обумовлена їх високою летальністю, ефективністю при аерозольному способі зараження і здатністю розмножуватися в клітинній культурі.

Біологічні агенти що відносяться до інших груп, і навіть такі захворювання як грип хоча представляють меншу небезпеку для життя людини, але у разі раптового використання терористами можуть створити достатні проблеми, надовго вивівши з ладу велику частину населення країни. Люди не загинуть, але економіка держави постраждає.

Крім того, список «класичних» біологічних агентів включає:

- збудників вірусної природи: геморагічна лихоманка Ласса, Болівійська геморагічна лихоманка, венесуельський енцефаломієліт коней, східний енцефаломієліт коней, жовта лихоманка, японський енцефаліт, гарячка Денге, гарячка долини Ріфт, геморагічна лихоманка з нирковим синдромом, Конго-Кримська геморагічна лихоманка;

- збудників риккетсіозної природи: епідемічний висипний тиф, плямиста лихоманка скелястих гір, Ку-лихоманка;

- збудників бактеріальної природи: туляремія, сап, меліоїдоз, бруцельоз, легіонельоз;

- токсини рослинного і тваринного походження: ботулінічний токсин, правцевий, сибірковиразковий, шигелльозний, стафілококові і ентеротоксини, рицин, нейротоксини та ін.

У зв'язку загрозою біотероризму, що постійно збільшується, однією з головних умов безпеки населення стає здатність держави вжити **заходи для протидії і ліквідації терористичних інцидентів**.

Це вимагає розробки стратегічного плану дій по протидії біотерористичній загрозі з чітким визначенням функціональної ролі державних структур і відомств в здійсненні цього плану. В даний час найбільший досвід і найбільш підготовленими з погляду розробки стратегічної концепції по боротьбі з біотероризмом є США.

З 2001 року в США діє національний **стратегічний план по готовності до дій у випадках біологічного і хімічного тероризму**, що передбачає скоординовану участь у виявленні і ліквідації інцидентів більше 10 різних агентств і державних служб. План конкретизує дії по забезпеченню готовності країни до біологічних і хімічних терактів і по своїй структурі складається з 5 розділів:

### **Готовність і профілактика**

- Підготовка узгоджених планів і протоколів по біотероризму, що забезпечує координацію дій органів, охорони здоров'я, на всіх рівнях – федеральному, штатному і місцевому.
- Створення системи заочного навчання при міністерстві охорони здоров'я, що забезпечує підготовку на випадок біологічного і хімічного тероризму для працівників місцевих служб охорони здоров'я і служб охорони здоров'я штатів.
- Розповсюдження рекомендацій для охорони здоров'я і вимог до розробки планів підготовки на випадок біологічного і хімічного тероризму для використання органами охорони здоров'я штатів і місцевими органами охорони здоров'я.

### **Виявлення і контроль**

- Посилення системи контролю за випадками захворювань і ушкоджень в результаті дії патогенів і хімічних речовин, включених в список небезпечних агентів.
- Розробка нових алгоритмів і методів для пошуку підозрілих випадків в медичних базах даних.
- Вибір критеріїв для дослідження і оцінки підозрілих груп захворювань людини і тварин або ушкоджень і сигналів для повідомлення виконавчої влади про можливий акт біологічного або хімічного тероризму.

### **Діагноз і характеристика біологічних і хімічних агентів**

- Створення багаторівневої мережі реагування лабораторій на акти біотероризму, яка пов'язувала б органи, охорони здоров'я, з лабораторіями, що володіють найбільш сучасними засобами для ідентифікації особливо небезпечних біологічних агентів і повідомлення про них.
- Створення лабораторій швидкого реагування на основі найсучасніших технологій, щоб забезпечити можливість цілодобової діагностики і молекулярно-біологічної оцінки особливо небезпечних біологічних агентів.

### **Вживання заходів по ліквідації інциденту**

- Допомога органам охорони здоров'я і місцевим державним органам влади в організації розгортання швидких дій у разі прихованої атаки або підозри на спалах захворювання, який міг би бути результатом прихованої атаки.

- Забезпечення виконання дій по швидкій мобілізації команд реагування на випадки тероризму, які надаватимуть допомогу працівникам охорони здоров'я на місцях, агентам охоронних служб і представникам виконавчої влади.

- Створити державні запаси фармацевтичних засобів на випадок тероризму з використанням біологічних або хімічних агентів.

### **Системи зв'язку**

- Створення державної електронної інфраструктури для поліпшення обміну важливою інформацією між місцевими, федеральними органами охорони здоров'я і органами охорони здоров'я.

- Застосування плану екстреного зв'язку, що забезпечує швидке розповсюдження інформації серед громадськості під час терористичних актів, при їх загрозі або підозрі.

- Створення сайту для популяризації інформації про підготовку і навчання на випадок біотероризму, а також іншої важливої інформації, пов'язаної з біотероризмом

Всесвітня Організація Охорони здоров'я розробила і опублікувала в 2001 році другу редакцію рекомендацій по забезпеченню готовності охорони здоров'я до ліквідації наслідків застосування біологічних і хімічних агентів

У цьому документі, ключова роль відводиться розробці національних планів протидії тероризму, один з яких приведений вище. Підкреслюється, що вони повинні бути інтегральною частиною планів по боротьбі із спалахами інфекційних захворювань і іншими інцидентами і готується органами охорони здоров'я за участю інших відомств. Саме стан охорони здоров'я і ветеринарії за оцінкою ВООЗ визначатимуть готовність та стійкість країн до подібних інцидентів.

В даний час частина з рекомендацій і пропозицій починає втілюватися в життя.

Наприклад, повідомляється, що найближчим часом автоматизована система раннього попередження зможе зайнятися моніторингом лікарень США, готова у будь-який момент подати сигнал про біологічну атаку. Так звана Система вдосконаленого епідеміологічного виявлення і екстреного реагування (LEADERS) повинна буде показувати на можливі джерела інфекційних захворювань, перш ніж в справу вступить сам лікар. LEADERS зможе одержувати інформацію про симптоми пацієнта і лабораторні результати з бази даних лікарні. І якщо, лікар, що оглядає хворого з ознаками лихоманки і висипу, може і не взяти до уваги можливість присутності в даному випадку чорної віспи, комп'ютер же одержить з сусідніх лікарень дані про людей з схожими симптомами і попередить доктора і місцевих лікарів, якщо виникне необхідність. Спочатку розробка системи велася в рамках Агентства Оборонних Досліджень і вже зараз працює в 79 військових госпіталях. Проте лише декілька десятків цивільних лікарень використовують її. Фахівці стверджують, що за 60 днів вони здатні підключити до LEADERS 6000 лікувальних закладів США.

### **Біологічна зброя імовірного супротивника та захист від неї**

Сучасну БЗ складають спеціальні боеприпаси (авіаційні бомби, боеголовки ракет, міни, снаряди) і бойові прилади, споряджені біологічними засобами (бактерії, рикетсії, віруси, біологічні токсини), призначені для ураження людей, тварин, рослин з метою виведення з ладу особового складу та / або нанесення економічних збитків країні.

Способи використання БЗ:

- Аерозольний спосіб застосування біологічних засобів – створення біологічного аерозолю для зараження приземного шару атмосфери, місцевості, особового складу та військової техніки за допомогою спеціальних біологічних бомб і генераторів аерозолів.

- Трансмівний спосіб застосування біологічних засобів полягає в навмисному розсіюванні в районі цілі штучно заражених крововсмоктальних членистоногих (кліщів) і комах (комарів).

- Диверсійний спосіб застосування біологічних засобів полягає в навмисному сховищі зараженні БЗ замкнених просторів повітря, води, продовольства за допомогою диверсійного спорядження (портативних генераторів аерозолів, розпилюючих пеналів та ін.)

Всі санітарні втрати від БЗ поділяються на первинні та вторинні. Первинні санітарні втрати від БЗ - уражені БЗ первинного аерозольного хмари. Вторинні санітарні втрати - уражені внаслідок аспіраційного зараження вторинним аерозолем, вживання заражених продуктів і води, контакту з інфікованими об'єктами та інфекційними хворими.

**Біологічний захист військ** являє собою комплекс організаційних, протиепідемічних, санітарно-гігієнічних і лікувально-евакуаційних заходів, спрямованих на попередження виникнення та розповсюдження у військах інфекційних захворювань або інтоксикації в умовах застосування противником біологічної зброї.

Біологічний захист проводиться у взаємодії сил і засобів усіх родів і служб частини (з'єднання). Ця взаємодія полягає в узгодженій системі оповіщення, обмін інформацією про зони зараження, виду застосованого збудника, даних біологічної розвідки та індикації, а також у наданні взаємної допомоги при ліквідації наслідків застосування противником біологічної зброї.

### **Біологічна розвідка та індикація біологічних засобів**

**Біологічна розвідка** - сукупність заходів, що проводяться командуванням, розвідувальними органами та окремими службами для отримання інформації про підготовку противника до застосування БЗ, факту його застосування та видах використаних при цьому БЗ. Керівництво біологічної розвідкою покладається на медичну службу.

Умовно можна виділити три групи *завдань*, що вирішуються біологічною розвідкою:

- збір та узагальнення даних розвідувального характеру про можливості, наміри і підготовку супротивника до застосування БЗ;

- індикація БЗ;

- орієнтовне визначення масштабів біологічного нападу.

#### **Основні способи біологічної розвідки:**

- безпосереднє обстеження районів застосування противником БЗ, оцінка санітарно-гігієнічного та епідемічного стану районів дислокації військ;

- збір та уточнення даних, якими володіють місцеві органи охорони здоров'я, установи ветеринарної та інших служб;

- відбір для лабораторного дослідження матеріалів від людей, тварин і об'єктів зовнішнього середовища;

- участь у допитах військовополонених, особливо полонених медичних працівників;

- вивчення відповідних документів, захоплених у противника.

Під *індикацією біологічних засобів* розуміють весь комплекс заходів щодо визначення факту застосування противником БЗ і виду використаного при цьому БЗ.

1. Визначення факту застосування противником БЗ називається *неспецифічною індикацією*.

2. Визначення виду використаного при цьому збудника називається *специфічною індикацією*.

Відповідно до цього неспецифічна індикація проводиться в момент застосування противником БЗ, а специфічна індикація - при ліквідації наслідків біологічного нападу.

Для біологічної розвідки і специфічної індикації БЗ медична служба має табельні засоби. Набори для відбору проб БЗ являють собою металеві укладки, в які входять відбірники проб ґрунту, щуп для сипучих матеріалів, сачок для вилову комах, водозабірник та інші предмети. Особи, які здійснюють відбір проб, повинні мати спеціальне оснащення з термоізоляційними контейнерами для кращого збереження відібраних проб. Відібрані проби негайно доставляють в лабораторію, де застосовують три групи методів дослідження доставленого матеріалу:

- використання експрес-методів дослідження нативного матеріалу;
- використання експрес-методів дослідження збагаченого матеріалу;
- використання класичних мікробіологічних методів дослідження.

Для збагачення досліджуваного матеріалу засівають на поживні середовища і заражають ним лабораторних тварин. Дослідження збагаченого матеріалу проводять через 6-48 годин.

Експрес-методи дослідження нативного і збагаченого матеріалу постійно удосконалюються. В даний час до найбільш високочутливих методів виявлення специфічних антигенів відносять радіоімунний та імуноферментний аналізи, а також методи, засновані на принципі гемаглютинації і імунофлюоресценції.

Прикладом інтегрованого підходу до моніторингу факторів довкілля у зв'язку із загрозою застосування біологічної зброї є американська військова система БІДС (BIDS - Biological Integrated Detection System), змонтована на автомобілі. Досліджуване повітря засмоктовують збирачі, в яких вилучаються часточки аерозолі, що свідчать про «біологічний фон» довкілля. Після концентрації часточок величиною 2-10 мкм аналізують їх біологічну активність. Проточний цитометр відділяє й концентрує бактерійні клітини. Концентрати досліджують на наявність певних патогенів за допомогою специфічних антитіл. Ця триступенева система дозволяє дати відповідь на питання, чи виявлений аерозоль є біологічним матеріалом і чи містить найбільш ймовірні чинники біологічної зброї. Переважно БІДС адаптована для виявлення протягом 30 хв. збудників сибірки і чуми, ботулотоксину та стафілококового ентеротоксину. Модифікований варіант вказаної системи під назвою BioDetector фірми Environmental Detection Systems Group нині запроваджується в американській армії.

Для індикації, як правило, придатні методи з використанням антитіл. Такі біосенсори стають дедалі компактнішими. Великобританія запровадила прототипну систему біологічної детекції, в якій використовуються два види біосенсорів для моніторингу за аерозолями довкілля.

**При ліквідації наслідків застосування противником біологічної зброї використовуються наступні заходи:**

**Карантин** - це система державних заходів, які проводяться в епідемічному осередку для запобігання поширенню інфекційних захворювань із вогнища ураження та для повної ізоляції і його ліквідації. Карантин передбачає ізоляцію колективу, всередині якого виникли інфекційні хвороби, з госпіталізацією хворих, обсервацією тих, хто був у контакті з ними, медичним і ветеринарним спостереженням за рештою.

**Обсервація** - це система заходів спостереження за ізольованими людьми або тваринами, що прибули з осередку, на який накладено карантин, або перебувають у загрозливій зоні, тобто на території, яка межує з осередком ураження.

### Комплекс протиепідемічних заходів:

**Дезинфекція**  
знищення в навколишньому середовищі збудників інфекційних хвороб (фізичними, хімічними і комбінованими способами)

**Дезинсекція**  
знищення комах (переносників інфекційних хвороб) (фізичними і хімічними способами)

**Дератизація**  
знищення гризунів (джерел збудників інфекційних хвороб - механічними (вилов) і хімічними (застосування отруйливих приманок) способами)

Активация Windows  
Чтобы активировать Windows, перейдите на "Параметры"

### Екстрена профілактика

**Загальна екстрена профілактика**  
проводиться до встановлення виду збудника, що спричинив інфекційне захворювання (доксоциклин, рифампицин, тетрациклін, сульфатон)

**Спеціальна екстрена профілактика**  
проводиться після встановлення виду мікроорганізму, його антибіотико-чутливості і підтвердження клінічного діагнозу в інфекційних хворих.

## **ТЕМА 3: ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ І БІОБЕЗПЕКА ПРОФІЛАКТИКИ, ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВІЛ-ІНФІКОВАНИХ ОСІБ І ОСІБ З ТУБЕРКУЛЬОЗОМ, ВЕНЕРИЧНИМИ ТА ІНФЕКЦІЙНИМИ ХВОРОБАМИ**

**МЕТА ЗАНЯТТЯ:** Ознайомитися з правовими проблемами і біобезпекою профілактики ВІЛ-інфікованих осіб і осіб з туберкульозом, венеричними та інфекційними захворюваннями.

## **ПИТАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ:**

1. Законодавчі основи ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні.
2. Соціальний захист ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД.
3. Права та обов'язки ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД.
4. Проблеми дискримінації та стигматизації ВІЛ-інфікованих.
5. Профілактика туберкульозу (соціальна, санітарна, специфічна, хіміопрофілактика).
6. Правове забезпечення профілактики венеричних захворювань.

## **ЗАВДАННЯ:**

1. Вивчити питання біобезпеки ВІЛ-інфікованих осіб, осіб з туберкульозом, венеричними захворюваннями та інфекційними хворобами.
2. Засвоїти законодавчі положення ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні.

## **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. ВІЛ-інфекція і СНІД. – К.: Здоров'я, 2003. 624с.
2. Голубовська О. А., Андрейчин М. А., Шкурба А. В. Інфекційні хвороби: підручник – Київ: Медицина, 2022. – 464 с.
3. Андрейчин М.А., Копча В.С., Крамарьов С.О. Атлас інфекційних хвороб. – Львів: Магнолія, 2019. – 296 с.

*додаткова:*

4. **Закони України** Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ.
5. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я.
7. Про захист населення від інфекційних хвороб.
8. Про донорство крові та її компонентів.
9. **Укази Президента**
10. Про вдосконалення державного управління у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та туберкульозу в Україні.
11. Про додаткові невідкладні заходи щодо протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні.
12. Про заходи щодо забезпечення захисту прав і законних інтересів дітей.

## **МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ**

В ході практичного заняття студенти знайомляться з соціальними та глобальними питаннями біобезпеки ВІЛ-інфікованих осіб, осіб з туберкульозом, венеричними та інфекційними захворюваннями.

### **Правові проблеми і біобезпека профілактики, діагностики та лікування ВІЛ-інфікованих осіб**

Наприкінці ХХ століття з'явилась нова хвороба, яка впродовж трьох десятиліть набула агресивного характеру й охопила весь світ. За короткий термін, що минув з часу реєстрації перших випадків нетипової пневмонії серед чоловіків у США, був

ідентифікований її збудник – вірус імунодефіциту людини. З того часу в усьому світі ця хвороба відома під аббревіатурою ВІЛ/СНІД.

**ВІЛ** - це вірус імунодефіциту людини, який вражає імунну систему людини, призводить до погіршення її стану та, як наслідок, людина стає більш уразливою до інших інфекцій.

**СНІД** - це синдром набутого імунодефіциту, що є кінцевою стадією ВІЛ. Людина з ВІЛ-інфекцією може не проявляти хвороб, що відносяться до симптомів СНІДу.

За інформацією представництва ЮНЕЙДС, Україна знаходиться на другому місці у Східній Європі та Центральній Азії за кількістю людей, які живуть з ВІЛ.

Внаслідок СНІДу у світі померло близько 40 мільйонів людей. Минулого року СНІД забрав 630 тисяч життів, а понад 1 мільйон людей заразилися ВІЛ. В Україні у 2022 році внаслідок СНІДу померли 1 293 людей, упродовж 2023 (станом на 1 листопада) – ще 1198.

Кількість випадків ВІЛ-інфікованих в Україні щороку зростає. На 1 листопада 2023 року встановлено 158 803 випадків ВІЛ-інфекції і 48 908 випадків СНІДу, з них 9 769 випадків ВІЛ і 2 738 випадків СНІДу зареєстровано у 2023 році. Але насправді цифра може бути більшою, адже кожна четверта людина із ВІЛ не знає про свій діагноз. Водночас позитивний тест на ВІЛ уже не є вироком. Існує надійний спосіб тримати вірус під контролем за допомогою ліків. Це – *антиретровірусна терапія (АРВ-терапія)*, завдяки якій ВІЛ-інфікована людина може жити довге і повноцінне життя, народжувати здорових дітей і не поширювати вірус серед інших.

### **Законодавчі основи ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні**

**Національна політика України в області профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом.** Перша Національна програма боротьби зі СНІДом затверджена у 1992 р., коли був створений Національний комітет по боротьбі з захворюваністю СНІДом при Президенті України. Програми профілактики ВІЛ-інфекції серед осіб, які потребляють ін'єкційні наркотики розпочали здійснюватися в Україні з 1996 р. З 2000 р., згідно Приказу №120 МЗ України від 25.05.2000 р., в усіх регіонах України розпочали проводити профілактику передачі ВІЛ від матері дитині.

**Умови та порядок медичного огляду з метою виявлення ВІЛ-інфекції.** Обов'язковому огляду на ВІЛ підлягають тільки донори біологічних препаратів. Всі інші категорії населення проходять медичний огляд добровільно.

**Право проведення медичного огляду** на ВІЛ-інфекцію мають лабораторії, акредитовані в порядку, встановленям Кабінетом Міністрів України.

**Облік ВІЛ-інфікованих та надання їм медичної допомоги.** Згідно Закону, обліку і реєстрації ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД громадян, а також медичне спостереження за ними повинні здійснюватися з дотриманням принципів конфіденційності. Медична допомога ВІЛ-інфікованим і хворим на СНІД здійснюється на загальних основах.

В Україні діє спеціальний закон, в якому закріплено основні положення дотримання прав ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД людей, а саме: *Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».*

26 квітня 2022 року набув чинності новий документ у сфері протидії ВІЛ/СНІДу – *Стандарт медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», що затверджені наказом МОЗ України від 26.04.2022 №692.*

Стандарт медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» включає в себе *чотири стандарти*. У їх основу лягли рекомендації ВООЗ і сучасні

міжнародні практики до надання якісної комплексної медичної допомоги для попередження ВІЛ-інфекції у новонароджених, збереження здоров'я ВІЛ-позитивних матерів і народжених ними дітей, а також підвищення рівня кваліфікації фахівців у сфері послуг із ППМД (профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини). Заходи з профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ППМД) є невід'ємною частиною базової комплексної стратегії ВООЗ.

### ***Соціальний захист ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД***

[Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини \(ВІЛ\) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»](#) надає гарантії профілактики, лікування, догляду та підтримки для ВІЛ-асоційованих захворювань і забезпечує правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ.

Згідно даного закону держава гарантує соціальний захист ВІЛ-інфікованих, хворих на СНІД, членів сімей і медичних працівників, зайнятих у сфері боротьби із захворюванням на СНІД, а також надання ВІЛ-інфікованим і хворим на СНІД усіх видів медичної допомоги та доступність, якість, ефективність медичного огляду з метою виявлення ВІЛ-інфекції, в тому числі анонімного, в порядку, що передбачений нормативно-правовими актами.

#### **ВІЛ-інфіковані та хворі на СНІД, мають право на:**

- безперешкодне ознайомлення з інформацією про стан свого здоров'я, що зберігається в закладах охорони здоров'я;
- бути поінформованими про послуги із забезпечення необхідної їм психологічної, соціальної та правової підтримки і за бажанням одержати таку підтримку у спосіб, що не зумовить розкриття їх ВІЛ-статусу;
- відшкодування шкоди, пов'язаної з обмеженням їхніх прав унаслідок розголошення чи розкриття інформації про їх позитивний ВІЛ-статус згідно ст.15 ЗУ «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;
- безоплатне забезпечення антиретровірусними препаратами та лікарськими засобами для лікування опортуністичних інфекцій у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

Забороняється відмова у прийнятті до освітніх закладів людей, які живуть з ВІЛ, на підставі їх ВІЛ-позитивного статусу, а також обмеження прав їхніх близьких на цій підставі.

Також лише за згодою ВІЛ-інфіковані можуть брати участь у пов'язаних з ВІЛ-інфекцією наукових дослідженнях, випробуваннях відповідних медичних засобів і методів, навчальному процесі, фотографуванні, відео зйомці.

Забороняється звільняти з роботи, відмовляти у прийнятті на роботу, у прийомі до освітніх, медичних закладів, до закладів соціальної опіки і піклування та соціальних служб, а також відмовляти у наданні медичної допомоги та соціальних послуг, обмежувати інші права людей, які живуть з ВІЛ, на підставі їх ВІЛ-позитивного статусу, а також обмежувати права рідних і близьких на цій підставі.

В національному законодавстві також передбачені ряд пільг для батьків, та осіб, які їх замінюють, що мають ВІЛ-інфікованих дітей і дітей, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ. А саме, батьки мають право на: спільне перебування у стаціонарному відділенні лікарні з дітьми віком до 14 років із звільненням на цей час від роботи та

виплатою допомоги по тимчасовій непрацездатності у зв'язку з доглядом за хворою дитиною. Особам, які мають дітей віком до 18 років, заражених вірусом імунодефіциту людини, мають право на одержання додаткової щорічної відпустки тривалістю 10 днів у літній чи інший зручний для них час. Держава гарантує дитині право на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу в державних закладах охорони здоров'я, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя.

Також державою забезпечується реалізація послідовної політики, с'єпрямованої на формування толерантного ставлення до людей, які належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ та людей, які живуть з ВІЛ. Здійснюються заходи з профілактики, скринінгу, діагностики ВІЛ-інфекції, у тому числі надання послуг з тестування на ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів за ініціативою медичного працівника, який надає медичну допомогу за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Додатково здійснюється доконтактна та постконтактна профілактика, забезпечення лікарськими засобами для профілактики та лікування опортуністичних інфекцій, медичними виробами для моніторингу ефективності лікування на безоплатній основі.

### ***Проблеми ВІЛ-інфікованих осіб:***

– дискримінація, тобто обмеження хворих осіб у праві на отримання медичної допомоги, відмова у прийнятті у медичні заклади, проведенні хірургічних операцій, наданні стоматологічних послуг, розголошення інформації (досить часто має місце порушення конфіденційності з боку медичних працівників, що спричиняє нехтування хворими медичним лікуванням;

– стигматизація, тобто соціальна ізоляція хворих на ВІЛ/СНІД (неприйняття та уникання таких хворих, примусове тестування без їх згоди, насильство над людьми, які живуть з ВІЛ/СНІД);

– соціальні проблеми (збереження таємниці діагнозу; стосунки з членами родини, родичами, друзями і знайомими; виробничі відносини і можливість втрати роботи; житлові умови; матеріальне становище; недостатня правова захищеність і стосунки з владними та правовими органами; отримання медикаментів і медичної допомоги в цілому; одержання матеріальної і фізичної допомоги від різних людей, організацій і служб).

Невирішеною на сьогодні є проблема щодо ВІЛ-інфікованих новонароджених, які залишилися без батьківської опіки. Тому потреби людей, інфікованих ВІЛ або хворих на СНІД, не обмежуються потребами в лікарських препаратах та медичному нагляді. Вони потребують соціальної підтримки і захисту з боку суспільства. Це вимагає формування комплексної стратегії щодо нагляду та підтримки ВІЛ-інфікованих.

### ***Відповідальність хворих на СНІД***

Зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, регулюється ст. 130 [Кримінального кодексу України](#), в якій зазначено: свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини – карається пробаційним наглядом на строк до п'яти років, або обмеженням волі на той самий строк, або позбавленням волі на строк до трьох років.

Існує і кримінальна відповідальність для медичного персоналу за неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом

імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, а також за розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини ([ст. 131 Кримінального Кодексу України](#)).

### **ВІЛ-інфіковані та хворі на СНІД мають такі обов'язки:**

1. ВІЛ-інфіковані зобов'язані приймати заходи, які направлені на попередження розповсюдження ВІЛ-інфекції.
2. Повідомити партнерів, з якими мали статеві контакти до виявлення факту інфікування, про можливість їх зараження.
3. Відмовитися від донорства крові, її компонентів інших біологічних рідин, клітин, органів і тканин для використання їх у медичній практиці.

### **Правові проблеми і біобезпека профілактики, діагностики та лікування осіб з туберкульозом**

Впродовж багатьох років в Україні одночасно розвиваються епідемії таких двох соціально небезпечних хвороб, як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, що часто уражають однієї й ті ж групи населення. Туберкульоз як найбільш розповсюджене опортуністичне захворювання при ВІЛ-інфекції поступово стає головною причиною смертності серед хворих на СНІД. ВІЛ-інфекція підвищує ризик активного туберкульозу і, навпаки, туберкульоз несприятливо впливає на перебіг ВІЛ-інфекції. Експерти ВООЗ вважають, що рівень захворюваності на ВІЛ/СНІД-асоційований туберкульоз є одним з найбільш чутливих показників рівня поширення ВІЛ у загальній популяції населення.

Ситуація з туберкульозу в Україні, дійсно, є загрозливою. Вона розпочала стрімко погіршуватися з 1992 року, набула у 1995 році ознак епідемії, і на сьогодні показник захворюваності на туберкульоз, який збільшився протягом останніх 15 років у 2,5 рази, сягнув 79,8 випадків на 100 тис. населення та продовжує зростати. Цей показник є в 10-12 разів вищим за аналогічні показники розвинених країн і є найвищим в Європі. Щогодини в Україні реєструється чотири нових випадки туберкульозу та один випадок смерті від цієї хвороби. Щороку виявляється 37-39 тис. випадків захворювань на туберкульоз і помирає близько 11 тис. хворих на туберкульоз. Основними чинниками неблагополуччя з туберкульозом в Україні є: соціально-економічна криза в країні, що не дозволяє повноцінно фінансувати охорону здоров'я; зниження життєвого рівня населення; згортання протитуберкульозних закладів внаслідок недостатнього їх фінансування.

**Профілактика туберкульозу** складається з комплексу різних заходів. Розрізняють специфічну профілактику (щеплення та ревакцинація), хіміопротифілактику, санітарну та соціальну профілактику туберкульозу.

**Соціальну профілактику** здійснюють шляхом проведення профілактичних заходів соціально-економічного характеру державного масштабу. Головними завданнями соціальної профілактики є поліпшення соціально-побутових умов життя всього населення, матеріального благополуччя народу.

Соціальна профілактика направлена на:

- оздоровлення умов зовнішнього середовища;
- підвищення матеріального добробуту населення;
- укріплення здоров'я населення;
- поліпшення харчування та житлово-побутових умов;
- розвиток фізичної культури й спорту;
- проведення заходів по боротьбі з алкоголізмом та наркоманією.

**Санітарна профілактика** переслідує цілі попередити інфікування МБТ здорових людей, захистити й зробити безпечним контакт з хворим на туберкульоз в активній формі оточуючих його людей в побуті та на роботі. Важливою складовою частиною санітарної профілактики є проведення соціальних, протиепідемічних та лікувальних заходів у вогнищі туберкульозної інфекції (в сім'ї та оселі хворого на туберкульоз, який виділяє МБТ).

Найдієвішим методом **специфічної** профілактики туберкульозу є вакцинація та ревакцинація вакциною БЦЖ, або специфічна імунопрофілактика, або вакцинопрофілактика.

**Хіміопрфілактика** проводиться протитуберкульозними препаратами з метою попередження туберкульозу у осіб, які піддаються найбільшій небезпеці зараження та захворювання на туберкульоз. Виділяють первинну та вторинну хіміопрфілактику.

### **Правове забезпечення профілактики венеричних захворювань**

Значний ріст захворюваності на венеричні хвороби, що має місце в державі, становить істотну загрозу для здоров'я майбутніх поколінь та генофонду народу України. Успішна боротьба з венеричними хворобами можлива лише за умови скоординованих спільних дій правоохоронних органів, закладів охорони здоров'я тощо.

**1) Функції медичних працівників з профілактики венеричних захворювань.** Лікар лікувально-профілактичного закладу після встановлення діагнозу венеричної хвороби, яка підтверджена клінічними та лабораторними дослідженнями, зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, прогноз можливого розвитку інфекційного (заразного) захворювання, можливі шляхи передачі (при статевих контактах, порушенні гігієнічних правил в побуті, переливанні крові тощо). Повинні бути вказані місце і порядок лікування, а також правила поведінки в лікувальному закладі, на роботі та в побуті, на період проведення лікування і на час контрольного спостереження. Крім того, хворі сифілісом попереджаються, що їм заборонена здача крові для переливання іншим особам як під час лікування, так і після зняття з обліку.

**2) Порядок притягнення до кримінальної відповідальності згідно Кримінального кодексу України.** Кримінальній відповідальності підлягають особи, які заразили іншу особу венеричною хворобою, знаючи про наявність у них цієї хвороби, раніше судилися за зараження іншої особи венеричною хворобою та за ухилення від лікування венеричної хвороби, яке продовжується після попередження, зробленого органами охорони здоров'я. Ухилення від лікування венеричної хвороби - це вчинення дій, які перешкоджають здійсненню лікування такої хвороби. Зокрема, це відмова від проходження призначеного курсу лікування, порушення режиму такого лікування, ухилення від контрольного обстеження.

**3) Порядок притягнення до адміністративної відповідальності за Адміністративним кодексом України.** Адміністративна відповідальність настає за ухилення від обстеження осіб, щодо яких є достатні дані про те, що вони хворі на венеричну хворобу, або від лікування осіб, які були у контакті з хворими на венеричну хворобу і потребують профілактичного лікування, яке продовжується після попередження, зробленого їм органами охорони здоров'я. За умисне приховування хворими на венеричну хворобу джерела зараження та осіб, які були у контакті з цими хворими, передбачена адміністративна відповідальність за статтями Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (Постанова Верховної Ради України № 2801-ХІІ, 19 листопада 1992р.) ст.40 **лікарська таємниця:** медичні

працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну та сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в т. ч. у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

## **ТЕМА 4. БІОБЕЗПЕКА НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ РОБОТИ: ЕКСПЕРИМЕНТ ТА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. НАУКОВІ ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ ТА ЇХ ОЦІНКА**

### **МЕТА ЗАНЯТТЯ:**

1. Ознайомитися з основними аспектами біобезпеки науково-дослідної роботи: зокрема, експерименту та клінічного дослідження.
2. Засвоїти сучасні погляди на використання тварин в наукових дослідженнях з точки зору біоетики та біобезпеки.
3. Вивчити основні принципи доказової медицини.

### **ПИТАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ:**

1. Експеримент і його види.
2. Досліди на тваринах як найбільш актуальний вид фізичного експерименту та його оцінка з точки зору біоетики та біобезпеки на нього.
3. Альтернативи дослідів на тваринах.
4. Клінічні дослідження, їх ціль, завдання, принципи класифікації. Біобезпекові та біоетичні аспекти проведення клінічних випробувань лікарських засобів.
5. Наукові принципи доказової медицини та їх обґрунтування.

### **ЗАВДАННЯ:**

1. Засвоїти поняття про основні аспекти науково-дослідної роботи: експеримент і клінічні дослідження.
2. Проаналізувати значення використання тварин в наукових дослідженнях і навчальному процесі, їх біоетичність і можливі альтернативи.
3. Ознайомитися з основними принципами доказової медицини і оцінити їх з позицій біоетики та біобезпеки.

### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Антологія біоетики / Ред. Ю.І.Кундієв. – Львів: БАК, 2003. – 592 с.
2. Апанасенко Г.Л. Нові науки про виживання / Г.Л. Апанасенко // Науковий світ. – 2005. – №9. – С. 6–7.
3. Біоетика в Україні: стан і перспективи / Матеріали про II Національний конгрес з біоетики // Ліки України. – 2004. – №10. – С. 14–15.
4. Кулініченко В. Біоетика як етична концепція / В.Кулініченко, С.Пустовіт // Науковий світ. – 2006. – №5. – С. 15–19.

5. Москаленко В.Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф.Москаленко, М.В.Попов. – Вінниця: Нова Книга, 2005. – 218 с.

6. Юр'єв К.Л., Логановський К.Н. Доказова медицина. Кокранівська співпраця//Укр. мед. часопис, 2000, № 6/20.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

**Експеримент** (від лат. *experimentum* – проба, досвід) в науковому методі – метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об'єктом, що вивчається. Звичайно експеримент проводиться в рамках наукового дослідження і служить для перевірки гіпотези, встановлення причинних зв'язків між феноменами.

Існує багато **видів експерименту, зокрема:** фізичний, хімічний, комп'ютерний, психологічний, лабораторний, натурний.

Один з видів експерименту, найбільш актуальний в контексті біоетики – **досліди на тваринах**.

Досліди проводяться в університетах, медичних училищах, фармацевтичних компаніях, фермерських господарствах, оборонних підприємствах і комерційних лабораторіях. Досліди відносяться до генетики, біології розвитку, етології і прикладним дослідженням типу біомедичних, ксенотрансплантації, тестування ліків, токсикологічних дослідів (зокрема тестування косметики побутової хімії). Тварин використовують для навчання студентів і в військових дослідженнях.

Практично всі досягнення в медицині ХХ століття яким-небудь чином залежали від дослідів на тваринах. Навіть найпотужніші комп'ютери не здатні змодельовати взаємодію молекул, кліток, органів, тканин, організмів і навколишнього середовища, що робить досліди на тваринах необхідними.

«Досліди на тваринах» часто називають «**вівісекцією**». Проте термін «вівісекція» буквально означає «розрізання живих істот» і історично відноситься тільки до експериментів, пов'язаних з дисекцією (розтином) живих тварин. «Енциклопедія Брітанніка» визначає вівісекцію, як «Операцію на живій тварині заради експерименту, а не лікування».

### *Історія дослідів над тваринами*

Найперші згадки про досліди на тваринах зустрічаються в творах стародавніх греків II і I століття до н.е. Арістотель (384-322 до н. е.) і Еразістрат (304-258 до н. е.) одними з перших провели досліди на живих тваринах. Давньоримський лікар другого століття нашої ери Гален відомий, як «батько вівісекції», практикував розтини свиней і кіз. Арабський лікар Ібн Зухр у XII столітті відпрацьовував методи хірургії на тваринах.

Тварин використовували впродовж всієї історії науки. У 1880-му році Луї Пастер довів мікробну природу деяких хвороб, штучно викликавши сибірську виразку у вівці. У 1890-му І.Павлов використовував собак для вивчення умовних рефлексів. Інсулін вперше виділили з собак в 1922-му році, що провело революцію в лікуванні цукрового діабету. 3 листопада 1957 року собака Лайка перша з багатьох інших тварин побувала на орбіті Землі. У 1970-х з використанням броненосців були розроблені антибіотики і вакцини проти лепри (прокази). У 1974-му році Рудольф Яніш створив першого генетично модифікованого ссавця, інтегрувавши ДНК з вірусу SV40 у геном миші. Ще один прорив в генетиці був зроблений 1996-му році, коли народилася овечка Доллі (перший клонований з соматичної клітки ссавець).

Клод Бернар, відомий, як «принц вівісекції», стверджував, що експерименти на тваринах необхідні для вивчення токсикології і гігієни людини.

Суперечки навколо дослідів на тваринах сходять до XVII століття. У 1655 році фізіолог Едмунд Омара та інші стверджували, що біль під час експериментів робить результати недостовірними, оскільки фізіологія тварин сильно залежить від болю. Також висловлювалися заперечення з позиції етики – про те, що благо людини не виправдовується шкодою тварині. Захисники дослідів стверджували, що досліди необхідні для прогресу в медицині і біології. Клод Бернар, відомий, як «принц вівісекції» і батько фізіології (його дружина Мері Франсуа Мартін заснувала перше суспільство антивівісекції у Франції в 1883 році) писав в 1865-му році: «наука про життя – це чудовий і що виблискують зал, потрапити в який можна тільки через велику, брудну кухню».

У 1822 році Британський парламент прийняв перший закон в захист тварин. А в 1876 році – перший закон про досліди на тваринах. Опозиція до дослідів на тваринах виникла в США в 1860-х, коли Генрі Берг заснував «Американське суспільство по запобіганню жорстокості до тварин» (ASPCA) і Американське суспільство проти вівісекції (AAVS) у 1883 році. Найбільшого успіху ці організації досягли в 1966-му році, коли в США був прийнятий закон про благополуччя тварин.

### ***Види тварин, які використовуються в експериментах***

Підраховано, що щорічно в світі використовується 50-100 мільйонів хребетних тварин. Більшість тварин після застосування в досліді присипляються. Більшість лабораторних тварин спеціально розводять, проте деяких ловлять в дикому середовищі або купують на аукціонах і в притулках. Не дивлячись на те, що *безхребетних* в експериментах використовується значно більше, чим хребетних, їх використання в більшості випадків ніяк не контролюється. Найчастіше використовують дрозофіл (*Drosophila melanogaster*) і круглих черв'яків (*Caenorhabditis elegans*). Тіла черв'яків містять всі відомі види тканин. На плодових мушках перевіряється величезна кількість генетичних інструментів.

Безхребетні мають перевагу порівняно з хребетними із-за короткого життєвого циклу і легкості в розведенні (у одній кімнаті можна вивчати тисячі мух або черв'яків). Проте слабо розвинена імунна система і простота органів не дозволяє використовувати їх для розробки вакцин, тому мухи найчастіше не придатні для прикладних медичних досліджень, оскільки їх імунна система сильно відрізняється від людської. Захворювання хребетних і безхребетних також сильно відрізняються.

Широко використовують хребетних тварин. Мишей використовують частіше за інших через їх невеликий розмір, низьку вартість, легкості змісту і високу швидкість розмноження. Вони широко застосовуються для вивчення спадкових захворювань людини, оскільки 99% генів мишей схожі з людськими. З розвитком технологій генної інженерії генетично модифіковані миші можуть бути створені на замовлення для вивчення широкого спектру людських захворювань. Щурів часто використовують в психологічних дослідженнях, тестах на токсичність і у вивченні ракових захворювань.

Із земноводних частіше за інших використовують рибу даніо-реріо і гладку шпорцеву жабу (*Xenopus laevis*). Кроликів-альбіносів використовують в досліді на роздратування слизистої ока. Очі кроликів в порівнянні з іншими тваринами виділяють менше сліз, що дозволяє в сукупності з відсутністю очного пігменту у альбіносів легше побачити ефект досвіду. Кроликів також використовують для виробництва поліклональних антитіл. Кішок найчастіше використовують в неврологічних

дослідженнях. Собак широко використовують в різних дослідженнях, а також для навчання студентів. Звичайно досліди ставлять на гончих, оскільки вони володіють урівноваженою психікою, і з ними легко поводитися. Собаки широко залучені в дослідження людських захворювань у області кардіології, ендокринології, кісток і суглобів, які, як правило, високо хворобливі.

Близько 65 000 приматів щорічно використовуються в дослідах в США і Європі. Людиноподібних мавп часто використовують в токсикологічних тестах, для вивчення СНІДу і гепатиту, ксенотрансплантації, процесів розмноження, неврологічних, психологічних, генетичних дослідженнях. У 2001 році була вирошена перша генетично-модифікована (трансгенна) мавпа. Трансгенні технології використовуються для пошуку способів лікування спадкових захворювань, наприклад, хвороби Хантінгтона. Мавп також використовували для розробки вакцини проти поліомієліту і методів глибокої стимуляції мозку.

Часто тварини піддаються евтаназії («усипляють») в кінці дослідження, наприклад, через необхідність подальшого розтину, або якщо в процесі експерименту страждання тварин досягли неприпустимого рівня (сильна депресія, невиліковна інфекція, нездатності їсти довше за п'ять днів) або коли вони не підходять для подальшого розведення або з інших причин.

### **Сфери проведення дослідів над тваринами**

*Фундаментальні дослідження* полягають в дослідженні функціонування, поведінки і розвитку організму. У таких дослідженнях використовується більше тварин, ніж в прикладних; велику частину тварин складають плодові мушки, нематоди, щури, миші. Приклади таких досліджень:

1. Вивчення онтогенезу і біології розвитку. Створюються мутанти шляхом впровадження транспозонів в геноми або генетичним вицеліванієм (gene targeting). По змінах, що відбуваються в результаті, вчені прагнуть зрозуміти, як організм розвивається в нормі і що може бути порушено в цьому процесі.

2. Поведінкові досліди – для розуміння, як організми взаємодіють один з одним і навколишнім середовищем. У вивченні функцій мозку (таких, як пам'ять і соціальна поведінка) часто застосовують щурів і птахів.

3. Досліди по розмноженню для вивчення генетики і еволюції. Щури, мухи, риби, черв'яки піддаються інбридингу впродовж безлічі поколінь для отримання порід з певними властивостями.

*Прикладні дослідження* направлені на рішення специфічних і практичних проблем. На відміну від чистих досліджень, прикладні частіше проводяться у фармацевтичній галузі або університетах комерційних товариств. Дослідження можуть включати застосування тварин для вивчення хвороб; це може бути раннім етапом в розробці ліків. Приклади:

1. Генетична модифікація тварин для імітації певних випадків типу спадкового захворювання, наприклад – хвороби Хантінгтона. У інших випадках імітуються складні, багатофакторні захворювання з генетичними компонентами (діабет, рак). Таке моделювання дозволяє зрозуміти процес і причини розвитку хвороб, а також розробляти і випробовувати нові ліки.

Переважаючо використовуються різні миші, оскільки генетичні модифікації найефективніше діють на них. Менше застосовують щурів, свиней, овець, птахів, риб, амфібій.

2. Вивчення природно виникаючих захворювань і умов. Певні тварини мають

природну схильність до деяких умов, що і людина: кішки застосовуються для розвитку вакцин від вірусу імунодефіциту і вивчення лейкемії, деякі породи собак можуть страждати від нарколепсії, броненосці можуть хворіти на лепру, і, оскільки бактерії, що викликають це захворювання, поки не можуть бути вирощені штучно, броненосці є їх джерелом для отримання вакцини.

3. Вивчення тварин з викликаними розладами. У тварини викликається захворювання з симптомами і патологією, відповідною людському. Серед подібного – припинення потоку крові в мозок для провокації інсульту, введення нейротоксинів для виклику пошкоджень, схожих з ними при хворобі Паркінсона.

Ксенотрансплантація включає трансплантацію тканин, органів від одного вигляду до іншого, щоб подолати брак людських органів для трансплантації. Поточні дослідження займаються трансплантацією органів генетично модифікованих свиней приматам для зменшення ними імунного відторгнення свинячих тканин.

*Токсикологічні дослідження (дослідження на безпеку)* проводяться фармацевтичними компаніями, що тестують медикаменти, або контрактними закладами по дослідках на тваринах. Дослідження проводяться без анестезії, оскільки взаємодія препаратів може вплинути на знешкодження тваринами речовин, отже – на результати. На тваринах тестують кінцеві продукти, такі як лікарські засоби, харчові добавки, пестициди, пакувальні матеріали, освіжувачі повітря. У більшості дослідів тестують інгредієнти продукту.

Шляхи введення під час експериментів можуть бути різні: речовини наносять на шкіру або очі, вводять внутрішньо, підшкірно або внутрішньом'язово; інгалірують за допомогою маски або цілого приміщення; вводять в шлунок зондом або з їжею. Досліджувані препарати можуть давати як одноразово, так і безліч разів, аж до прийому протягом всього життя тварини.

Медикаменти і харчові вироби тестують особливо ретельно. Деяке число тестів проводиться за менш, ніж місяць (називаються «гострі»), від 1 до 3 місяців (підхронічні) або більш (хронічні) для визначення загальної токсичності (пошкоджень органів), роздратування шкіри і очей, мутагенності, канцерогенності, тератогенності, дії на функції розмноження. Вартість повного проведення (до 3-4 років) дослідів може скласти декілька мільйонів доларів за речовину.

Ці дослідження в США включають перевірку загальної токсичності, роздратування шкіри і очей, мутагенності і світлотоксичності. Вони заборонені в Нідерландах, Бельгії і Великобританії; у 2002-му ЄС зібрався поступово вводити майже повну заборону продажу косметики, випробуваної на тваринах, в ЄС з 2009 і на пов'язані з цим дослідження. Франція, будинок найбільшої косметичної компанії – L'Oreal, подала справу до Суду Європейських співтовариств на відміну заборони. Європейська федерація косметичних інгредієнтів, представлена 70 компаніями в Швейцарії, Бельгії, Франції, Німеччині і Італії, теж виступила проти нього.

### Тестування медикаментів

До 20-го століття закони, регулюючі медикаменти, були слабкі. Нині всі препарати проходять строгі випробування на тваринах перед ліцензуванням на використання людиною:

- **метаболическі дослідження:** засвоєння, виведення медикаментів при прийомах орально, внутрішньовенно, внутрішньом'язово, внутрішньобрюшинно, трансдермально.
- **токсикологічні дослідження:** вимірюють гостру, хронічну, підгостру токсичності. Гостра токсичність виявляється збільшенням дози до появи видимих ознак токсичності.

Нинішнє європейське законодавство вимагає проведення тестів гострої токсичності на мінімум 2 видах ссавців, що належать до різних загонів, при хоч би 2 способах введення медикаменту. Підгостра токсичність виявляється подачею медикаменту протягом 4–6 тижнів в дозах, нездатних викликати швидке отруєння, щоб з'ясувати, чи утворюються токсичні метаболіти медикаменту з часом. Тести хронічної токсичності можуть тривати до 2 років і, в ЄС, повинні проводитися на двох видах ссавців, один з яких не *гризун*.

- **вивчення ефективності:** чи працює медикамент, якщо викликана відповідна хвороба тварини. Медикамент вводиться методом подвійного сліпого контрольованого дослідження, що дозволяє визначити його дію і криву відповіді на дозу.

- законом можуть бути потрібні досліди по функціях розмноження, ембріональної токсичності, *канцерогенному* потенціалі залежно від результатів інших досліджень і типів медикаментів.

Досліди на тваринах часто проводяться в *учбових закладах* і в рамках оборонних досліджень для випробування нової зброї, вакцин, методів військової польової хірургії, захисного одягу. У 2008 році американське Агентство по перспективних оборонних науково-дослідних розробках (DARPA) використовувало живих свиней для вивчення наслідків вибуху саморобних бомб.

**Етичність дослідів на тваринах** є предметом численних дебатів. Домінуючою точкою зору сьогодні є необхідність дослідів ради прогресу в науці за умови, що страждання тварин були мінімізовані (як і взагалі кількість лабораторних тварин).

У центрі біоетичних концепцій, моральних та юридичних норм і правил перебуває людина, необхідність захисту її гідності, прав і здоров'я. Водночас біоетика бере під свій захист тварин і все біологічне розмаїття середовища, в якому живе людина, в разі, якщо біотехнологічна, медична і дослідницька діяльність становлять для них реальну загрозу.

Потреба пізнавати таємниці живої природи, яка реалізується в біологічній науці, закладена в самій природі людини. Інстинкт виживання, самозбереження як індивідуума і як виду, прагнення до здорового та благополучного існування спрямовують дії дослідників і при здійсненні медичних та біологічних експериментів. Заради розв'язання цих проблем людина змушена постійно звертатися до дослідів на тваринах. Без цього неможливі були б дослідження у галузі генетики, біохімії, нормальної і патологічної фізіології, фармакології, токсикології, гігієни та інших галузей науки. Без них Пастер, Бернар, Мажанді, Сеченов, Павлов, Кеннон, Прочанін не зробили б своїх відкриттів, які дали потужний поштовх сучасним біології і медицині. У дослідах на тваринах моделюють вплив на організм отрути, травм, іонізуючого випромінювання, збудників інфекційних хвороб та інших патогенних чинників, оскільки проведення таких експериментів на людині неприпустиме. Для цього довелося пожертвувати мільярдами життів братів наших менших. Про це нагадують пам'ятники собаці в Колтушах, жабі – у Парижі та у Львові.

Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентація експериментів на тваринах визнана обов'язковою у багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована Королівська комісія з використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки.

Загальноприйнятим стандартом став *принцип трьох R: Refinement*, тобто поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту; *Reduction* – скорочення кількості використовуваних тварин; *Replacement* – заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.

Загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах є такими:

1. Експерименти на тваринах припустимі тільки в тих випадках, якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, поліпшення здоров'я людини і тварин, збереження живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання та підготовки фахівців, проведення тестування, судово-медичної і криміналістичної експертизи, не становлять загрози для здоров'я людини.

2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватися на одержання таких результатів, які істотно сприятимуть досягненню хоча б однієї з перелічених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин в експерименті, якщо ці цілі можуть бути досягнуті іншим шляхом.

3. Варто уникати буквального дублювання вже проведених досліджень на тваринах, якщо це не диктується необхідністю експериментальної перевірки результатів.

4. Вибір тварин, їхня кількість, методика дослідження мають бути детально обґрунтовані до початку експериментів і схвалені уповноваженою особою або органом біоетичної експертизи.

5. Тварини для експериментів повинні надходити із сертифікованого розплідника. Використання бродячих тварин суперечить принципам біоетики.

6. При проведенні дослідів на тваринах варто виявляти гуманність, уникати дисстресу, болю, не завдавати тривалої шкоди їхньому здоров'ю і полегшувати їх страждання. Необхідно прагнути максимально скорочувати кількість тварин і використовувати там, де це можливо, альтернативні методи, які не потребують участі тварин.

7. Експерименти на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі здійснюється під наглядом спеціаліста-викладача.

8. Лабораторії, наукові і навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліді на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх відповідність стандартам «необхідної лабораторної практики» (GLP), що є міжнародною вимогою до розробки лікарських засобів.

*Як же виконуються ці положення в Україні?*

Експерименти на тваринах проводяться в різних установах та організаціях, насамперед тих, які перебувають у віданні НАН, АМН, УААН, Міністерства освіти і науки, Міністерства охорони здоров'я.

Задля справедливості зазначимо, що біологія та медицина в Україні, як і в інших пострадянських державах, мають давні традиції, однією з яких є гуманне ставлення до піддослідних хребетних тварин. Проте існує ряд проблем економічного та організаційного характеру, що потребують розв'язання, якщо ми хочемо максимально наблизитися до європейських і міжнародних стандартів біоетики.

На жаль, умови утримання тварин у наших віваріях навіть за кращих часів були далеко не ідеальними. Це стосується якості та кількості їжі, розміщення тварин, технічного оснащення віваріїв, вентиляції, освітлення і т.д. У країні досі відсутнє спеціалізоване виробництво стандартних кормів для різних видів лабораторних тварин, а

генетична чистота ліній, яка де-не-де ще підтримується, викликає великі сумніви. Спеціальні лабораторні породи свиней і собак не виводяться. У багатьох випадках в експериментах використовують бродячих котів і собак.

Зі створенням в Україні сучасного розплідника сертифікованих лабораторних тварин не можна зволікати. Через відсутність фінансування вже кілька років залишається нереалізованим проект такого розплідника при Інституті фармакології і токсикології АМН України, не реконструюються експериментально-відтворювальні бази лабораторних тварин в інших науково-дослідних установах.

Останнім часом спеціальна комісія Державного фармакологічного центру Міністерства охорони здоров'я України проводить перевірку та атестацію віваріїв та лабораторій, в яких організується доклінічне вивчення лікарських засобів, і надає їм конкретні рекомендації з біоетики і стандартів GLP. Роботі з тваринами при цьому приділяється велика увага. Всього такій перевірці підлягають близько 30 установ різної відомчої підпорядкованості.

На особливу увагу заслуговують альтернативні методи. До них, зокрема, належать досліди на безхребетних тваринах, дослідження *in vitro* на культурах клітин, мікроорганізмів. На жаль, поширення в Україні методу тканинних і клітинних культур стримується дорожнечею необхідних матеріалів, устаткування, сучасних культуральних середовищ. Недостатньо ще застосовується в дослідженнях математичне і комп'ютерне моделювання. З другого боку, в педагогічному процесі дедалі ширше використовуються аудіо- і відеоматеріали, а також макети і діючі моделі.

Біоетична експертиза наукових проектів, у яких передбачається використання тварин, ще не стала в нашій країні обов'язковою вимогою. Це зумовлено певною мірою тим, що в Україні відсутні законодавчі акти, які б захищали лабораторних тварин.

Останнім часом завдяки зусиллям комітетів і комісій з біоетики при президіях НАН й АМН України, Державному фармакологічному центрі Міністерства охорони здоров'я України здійснюються заходи, покликані забезпечити регламентацію дослідів на тваринах відповідно до принципів біоетики, прискорити прийняття необхідних рекомендаційних і нормативних документів, стимулювати впровадження альтернативних методів дослідження. У фахових виданнях і засобах масової інформації подаються відомості про принципи і вимоги біоетики. Збільшилася кількість комісій з біоетики в наукових установах. Але треба, щоб вони діяли скрізь, де в дослідях використовуються тварини.

Ця робота має підготувати прийняття законодавчих актів, оскільки, *по-перше*, Україна не може залишатися осторонь світового біоетичного руху, *по-друге*, накопичений практичний досвід сприятиме прийняттю більш досконалих законів і нормативних документів.

Належить уважно вивчити питання про відповідальність за порушення норм біоетики у сфері використання експериментальних тварин. Дослідник і технічний персонал повинні нести моральну, дисциплінарну та юридичну відповідальність за порушення цих норм. Міра відповідальності залежить від потенційного або реального збитку, завданого біологічній безпеці людини, тварин або навколишнього середовища. Навмисне приховування інформації про можливі негативні наслідки такої діяльності має піддаватися осудові.

Інформація про умови утримання і використання тварин, а також про результати експериментальних робіт має бути відкритою, за винятком тих випадків, коли вона не може розголошуватися в інтересах зберігання державної, патентної, слідчої або комерційної таємниці. Необхідно, щоб доступ до цієї інформації був вільним і для

zareєстрованих в Україні громадських організацій, статутами яких передбачений захист тварин і навколишнього середовища. Конструктивна взаємодія з громадськими організаціями може виявитися дуже корисною для досягнення загальних цілей, які стоять перед біоетикою.

**Альтернативи дослідам на тваринах.** Сучасні дослідження показують, що існують альтернативи заміщення дослідів на тваринах традиційним негуманним способом, правильніші з педагогічної точки зору і, можливо, здатні дати більше з наукової точки зору, чим вівісекція. Згідно основному принципу етики, якщо є два способи досягнення чого-небудь, і один з них заподіює біль, страждання, смерть тварині, а іншої немає, то слід вибрати другий спосіб. Саме такий вибір доводиться робити при рішенні питання, використовувати або не використовувати тварин в експериментах.

До таких альтернативних методів слід віднести моделі, що імітують пристрої, комп'ютерні програми, інтерактивні відеодиски, відеофільми, культури тканин і кліток. Крім того, ефективними способами навчання є клінічна практика і операція трупів тварин, померлих природною смертю. Величезну, ні з чим не зіставну роль грає клінічна практика: спочатку студенти спостерігають, як досвідчені лікарі лікують хворих, потім асистують під час операцій і інших процедур, потім починають самі оперувати під контролем фахівців. Розглянемо детальніше альтернативні методи навчання, які зберігають життя тварин.

**Моделі і що імітують пристрої.** До цього типу альтернатив відноситься цілий ряд розробок: від недорогих моделей і хірургічних тренажерів до комп'ютеризованих манекенів. Основні моделі можуть допомогти у вивченні анатомії і фізіології, оволодіти навиками внутрішньовенних ін'єкцій, інтубації, катетеризації, торакоцентезу і надання іншої медичної допомоги. Різноманіття існуючих хірургічних тренажерів включає: моделі шкіри, внутрішніх органів і кінцівок. Ці моделі надають студентам можливість оволодіти такими основними навиками, як координація медичних прийомів, використання інструментів і техніка накладення швів і проведення операцій.

**Фільми і відеофільми.** Як пасивний, але ефективний метод в процесі навчання, фільми і відеофільми можуть дати хороші початкові відомості і служити хорошою візуальною альтернативою. Відеофільми часто передають студентам достатньо багато інформації, яка буде їм потрібна в їх майбутній практичній роботі.

**Мультимедійне комп'ютерне моделювання.** Розвиток комп'ютерної техніки і програмного забезпечення відкриває великі можливості, що дозволяють ефективно проводити навчання на віртуальних моделях. Такі альтернативи дозволяють проводити на екрані комп'ютера візуальне анатомування, проведення хірургічних операцій, моделювання клінічної техніки. Навчання за допомогою комп'ютера припускає також велику глибину і широту навчання: одержувати одним клацанням комп'ютерної мишки дані про морфологію і гістологію тканин, лабораторні дані, відомості з інших областей наук. Картинка на моніторі може бути легко збільшена або зменшена, кровоносна або нервова системи прибрані з картинки, або, навпаки, виділені в тривимірному зображенні, м'язи приведені в дію, і навіть такі якості, як затіненість органів контролюються з тим, щоб чіткіше оцінити структуру і структурні співвідношення. Деякі програми включають віртуальні лабораторії з вибором роботи над різними експериментами. Інші програми можуть бути настроєні викладачами з метою адаптації їх до ситуації і певної мети навчання. Студенти можуть також працювати в своєму власному темпі, повторювати частини вправ і використовувати допоміжний матеріал до тих пір, поки вони не будуть упевнені в своїх знаннях і навиках. Вони можуть бути настільки самостійними в процесі навчання, наскільки це дозволяє програма курсу навчання. Проте, скрізь, де це можливо,

спілкування з людьми і живими тваринами повинне використовуватися на додаток до комп'ютерного моделювання з тим, щоб технологічні досягнення залишалися могутнім інструментом, а не альтернативою реальності.

**Експериментування студентів на самих собі.** Для медичних і ветеринарних факультетів важливість практичної роботи з живим тілом не може бути переоцінена. Ефективне і повноцінне розуміння фізіологічних процесів може бути придбано тільки завдяки досвіду роботи з живим тілом. Експериментування на самих собі використовується в багатьох учбових закладах як частина нормальної практики. Такі практичні роботи дозволяють відпрацьовувати навички проведення медичних діагностичних досліджень, накладення пов'язок і лонгет, вивчення фізіологічних, біохімічних, психологічних реакцій організму і багато що інше. Інтенсивна залучена таких експериментів робить їх такими, що запам'ятовуються і приносять задоволення.

**Групи тварин, одержані з етичних джерел.** Враховуючи близьку схожість анатомії і фізіології людини і тварин, достатньо ефективною методикою навчання є вивчення анатомії і проведення операцій на трупах тварин, одержаних з етичних джерел. "Одержані з етичних джерел" означає, що ці тварини не були вирошені і убиті для того, щоб забезпечувати трупами або тваринною тканиною учбові заклади, а також те, що такі придбання не створюють і не підтримують ринок трупів тварин. Приклади етичних джерел включають тварин, померлих природною смертю або в результаті нещасного випадку, а також тварин, евтаназованих за серйозними медичними показниками. Ветеринарні клініки і фермерські господарства – два хороші потенційні джерела. Завданням інститутів є встановлення правильних зв'язків і побудова стійких організаційних структур з тим, щоб утилізувати ці ресурси ефективно. Це також вимагає від інститутів демонстрації того, що вони поважатимуть і етично використовувати тіла колишніх тварин-компаньйонів, що ввіряються їм для цілей освіти.

**Клінічна практика.** Навчання студентів-медиків повинне супроводжуватися досвідом роботи з реальними пацієнтами, і чим більше цей досвід роботи – на правильному рівні і у відповідний час – тим краще навчання. Робота з реальними клінічними випадками, визнано як могутній освітній підхід. Такий підхід припускає освіту, яка за своєю природою набагато ближче до професійної клінічної практики, яка очікує студента після закінчення вищого учбового закладу.

**Лабораторні роботи *in vitro*.** Швидкий розвиток і підйом технології *in vitro* в дослідженнях і тестуванні потребує підтримки шляхом ознайомлення студентів вищих учбових закладів з цією технікою. Швидше практичні роботи *in vitro* (експерименти на культурі кліток), чим *in vivo* (експерименти на живому організмі) можуть дати цей досвід, і тваринні тканини, які використовують для такої роботи, можуть мати етичне джерело походження. Більш того, використання тваринних тканин в деяких практичних роботах може бути замінено рослинними матеріалами: наприклад, для вивчення дихання клітки або переміщення електронів, мітохондрія може бути витягнута з цвілі, картоплі або буряка замість традиційної печінки щура.

**Клінічне дослідження** – наукове дослідження за участю людей, яке проводиться з метою оцінки ефективності і безпеки нового лікарського препарату або розширення показань до застосування вже відомого лікарського препарату.

Клінічні дослідження у всьому світі є невід'ємним етапом розробки препаратів, який передуює його реєстрації і широкому медичному застосуванню. В ході клінічних досліджень новий препарат вивчається для отримання даних про його ефективність і безпеку. На підставі цих даних уповноважений орган охорони здоров'я ухвалює рішення про реєстрацію препарату або відмову в реєстрації. Препарат, що не пройшов клінічних

досліджень, не може бути зареєстрований і виведений на ринок.

При розробці нового препарату неможливо обійтися без клінічних досліджень, оскільки екстраполяція результатів досліджень у тварин і на біологічних моделях на людину можлива тільки в загальному вигляді, а іноді неможлива зовсім. Наприклад, фармакокінетика (те, як ліки потрапляють в кров, розподіляються в організмі і виводяться з нього) у людини відрізняється навіть від фармакокінетики у приматів. Проте аналіз доклінічних досліджень дуже важливий для оцінки вірогідності розвитку і характеру побічних ефектів, розрахунку стартової дози для вивчення властивостей препарату у людини.

Клінічні дослідження можуть бути ініційовані тільки після того, як отримані обнадійливі результати в ході доклінічних досліджень (досліджень на біологічних моделях і лабораторних тваринах), а також схвалення етичного комітету і позитивне рішення уповноваженого органу охорони здоров'я тієї країни, де планується проводити дослідження.

Спочатку експериментальний лікарський препарат вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів и/ або здорових добровольців. У міру того як накопичуються дані про його безпеку і ефективність, чисельність пацієнтів, залучених в дослідження, зростає, а сам препарат порівнюється з вже відомими і широко використовуваними в медичній практиці ліками.

### **Клінічні дослідження як етап розробки лікарських препаратів**

За даними американської Асоціації розробників і виробників лікарських препаратів (PhRMA), з 10 тис. ліків-кандидатів, узятих американськими фармкомпаніями в розробку, на стадію доклінічних досліджень виходять тільки 250. З них на стадію клінічних досліджень потрапляють тільки 5. Тільки один з кандидатів стає лікарським препаратом – поступає в широку медичну практику.

Тільки 11% препаратів для лікування порушень обміну речовин, 14% препаратів для лікування захворювань ЦНС, 15% кардіологічних препаратів, 20% препаратів для лікування захворювань дихальної системи, 27% онкологічних препаратів і 40% антибіотиків, що перейшли на етап клінічних досліджень, одержують в США дозвіл на маркетинг.

Перед початком дослідження компанія-спонсор визначає, що вивчатиметься в цьому дослідженні. Звичайно завдання клінічного дослідження – знайти відповідь на медичне питання, наприклад, чи «допомагає препарат А пацієнтам з ішемічною хворобою серця?».

Результати, одержані у обмеженої вибірки пацієнтів, що брали участь в клінічних дослідженнях, можна перенести на всю популяцію хворих ішемічною хворобою серця завдяки спеціальним статистичним методам. До планування клінічного дослідження завжди притягуються фахівці у області біомедичної статистики. Вони розробляють методики збору і аналізу інформації, що дозволяють зробити результати дослідження репрезентативними. Перш ніж почати повномасштабні клінічні дослідження, звичайно проводять серію пошукових досліджень. Вони необхідні для правильного планування подальших досліджень. Рішення про те, з чим – одним препаратом, декількома препаратами або плацебо – слід порівнювати препарат, що вивчається, які групи пацієнтів слід привернути до участі в дослідженні, приймається з урахуванням рекомендацій експертів – учених, що вивчають це захворювання, а також фахівців у сфері клінічних досліджень.

Клінічні дослідження можуть проводитися на базі одного дослідницького центру в

одній країні, а можуть бути багатоцентровими і проходити одночасно в багатьох країнах.

В ході дослідження лікарі-дослідники набирають пацієнтів відповідно до наперед певних характеристик (критеріями відбору) і збирають інформацію про їх здоров'я під час участі в дослідженні (результати лабораторних аналізів, інформація про концентрацію препарату в крові, про наявність або відсутність змін в стані здоров'я і ін.). Потім дослідники направляють зібрану інформацію в центр обробки даних, де її аналізують і статистично узагальнюють.

Аналіз даних – завершальний етап клінічного дослідження, що відповідає на поставлені питання, підтверджуючий або не підтверджуючий справедливості статистичних гіпотез, а що іноді дозволяє сформулювати нові.

Мета, завдання, дизайн, методологія, статистичні аспекти і організація дослідження описуються в документі, який називається протоколом клінічного дослідження. Протокол – це своєрідна інструкція для лікарів, провідних дослідження. Лікарі-дослідники зобов'язані строго слідувати протоколу – це служить гарантією того, що дослідження у всіх центрах проводиться правильно. Недотримання протоколу може привести до виключення дослідника дослідницького центру з програми досліджень.

Клінічні дослідження проводяться на засоби спонсора – фармацевтичної компанії, наукової установи, державного органу та ін. Сьогодні проведення клінічних досліджень, що спонсоруються фармацевтичними компаніями, часто доручається контрактним дослідницьким організаціям.

### Типи клінічних досліджень

**Перший спосіб класифікації клінічних досліджень** – по наявності втручання в звичайну тактику ведення пацієнта, тобто в стандартні процедури обстеження і лікування хворого.

✚ **Дослідження обсервації (наглядове)**, – клінічне дослідження, в якому дослідник збирає дані шляхом простого спостереження подій в їх природній течії, не втручаючись в них активно.

✚ **Неінтервенційне дослідження («дослідження без втручання»)** – дослідження, в якому лікарський засіб призначається звичайним способом відповідно до умов, викладених в дозволі на ринкову реалізацію. Питання про «віднесення» пацієнта до конкретної стратегії лікування не розв'язується наперед в протоколі дослідження. Дане питання розв'язується відповідно до існуючої практики, і призначення препарату чітко відокремлене від рішення про включення пацієнта в дослідження. Ніякі інші процедури діагностики або моніторингу для пацієнтів не застосовуються, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.

✚ **Інтервенційне дослідження** – дослідження нових, незареєстрованих лікарських препаратів, імунобіологічних засобів, медичної техніки, або дослідження, в якому лікарські препарати, імунобіологічні засоби, медична техніка призначаються або застосовуються способом, відмінним від умов, викладених в зареєстрованій інструкції по застосуванню (будь то нове свідчення, нове дозування препарату, новий шлях введення, новий спосіб застосування чи ж нова категорія пацієнтів).

**Критерієм іншого способу класифікації є мета дослідження.** Цей спосіб класифікації був запропонований Національним інститутом здоров'я США (the U.S. National Institutes of Health (NIH)) і виділяє 6 різних типів клінічних досліджень:

**1. Профілактичні дослідження (prevention trials)** проводяться, щоб знайти якнайкращі способи попередження захворювань у людей, які ніколи ними не страждали, або попередити рецидив захворювання у пацієнтів. У таких дослідженнях можуть

вивчатися лікарські препарати, вакцини, вітаміни, мінерали, зміни в образі життя.

**2. Скринінгові дослідження** (screening trials) проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб виявлення певних захворювань або станів.

**3. Діагностичні дослідження** (diagnostic trials) проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб діагностики певного захворювання або стану.

**4. Терапевтичні дослідження** (treatment trials) проводяться, щоб вивчити ефективність і безпеку експериментальних препаратів, нових комбінацій препаратів або нових методів в хірургії або променевої терапії.

**5. Дослідження якості життя** (quality of life trials) проводяться, щоб вивчити способи підвищення якості життя пацієнтів, страждаючих хронічними захворюваннями.

**6. Програми розширеного доступу** (за винятковими обставинами – compassionate use trials або expanded access) припускають використання експериментального препарату у пацієнтів з серйозними або загрозливими життю захворюваннями, які не можуть бути включені в клінічне дослідження, оскільки не відповідають критеріям включення. Звичайно в такі програми притягуються пацієнти, для лікування захворювань яких не існує ефективних способів лікування, або тих, хто випробував всі стандартні, добре відомі способи лікування, і яким вони не допомогли.

Захищати права, безпеку і благополуччя всіх учасників дослідження повинен незалежний етичний комітет. Це незалежний орган (експертна рада або комітет, що діє на рівні організації, регіональному, національному, міжнародному рівні), який складається з медичних працівників, а також осіб, що не мають відношення до медицини. Комітети з етики повинні бути незалежні від дослідника, спонсора і будь-якого іншого недоречного впливу. Перед початком дослідження протокол дослідження повинен бути направлений для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики.

Комітет з етики повинен здійснювати моніторинг поточних досліджень. Лікар-дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію, необхідну для моніторингу, особливо інформацію про серйозні небажані явища. Ніякі зміни в протокол дослідження не можуть бути внесені без розгляду і схвалення комітету з етики.

Комітет з етики повинен оцінювати відповідність наукової кваліфікації дослідника пропонованому дослідженню, а також порядок і розмір виплат учасникам дослідження, щоб переконатися у відсутності необґрунтованої зацікавленості або примушення учасників дослідження.

Кожен пацієнт перед включенням в дослідження повинен одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-яких інших значущих аспектах дослідження, а також про джерела його фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів, афільованості дослідника з конкретними організаціями. Також пацієнт повинен бути проінформований про те, що він у будь-який момент може відмовитися від участі в дослідженні або відкликати свою згоду без пояснення причин. Тільки переконавшись в тому, що потенційний учасник зрозумів надану йому інформацію, дослідник повинен одержати його добровільну інформовану згоду на участь в дослідженні.

Одна з головних функцій комітетів з етики полягає в тому, щоб упевнитися, що пацієнти в повному об'ємі і в доступній формі проінформовані про ризики і користь, які їм може принести участь в дослідженні. Комітет з етики може зажадати, щоб пацієнтам була надана додаткова інформація, якщо, на його думку, це дозволить підвищити рівень захисту їх прав, безпеки, благополуччя.

Особлива увага комітети з етики повинні приділяти дослідженням за участю уразливих категорій пацієнтів – неповнолітніх, недієздатних осіб, пацієнтів, що знаходяться в невідкладних станах, інших осіб, на яких може бути надано тиск.

### **Наукові принципи доказової медицини і їх біоетична оцінка**

**Доказова медицина** (англ. *Evidence-based medicine* – *медицина, заснована на доказах*) – підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів ухвалюються виходячи з наявних доказів їх ефективності і безпеки, а такі докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню і широкому розповсюдженню для використання на користь хворих.

Термін «evidence-based medicine» вперше був запропонований в 1990 р. групою канадських учених з Університету Мак Майстра в Торонто.

**Принципи** доказової медицини дозволяють розробляти найбільш ефективні, безпечні і економічні сучасні терапевтичні стратегії, які можуть бути реалізовані на державному, регіональному, популяції, субпопуляції і індивідуальній рівнях, сприяючи вибору оптимального варіанту в кожному конкретному клінічному випадку.

Важливим аспектом доказової медицини є визначення міри достовірності інформації: результатів досліджень, які беруть за основу при складанні систематичних оглядів.

Центр доказової медицини в Оксфорді розробив наступні визначення міри достовірності інформації, що представляється:

А. Висока достовірність – інформація ґрунтується на результатах декількох незалежних клінічних досліджень (КД) із збігом результатів, узагальнених в систематичних оглядах.

В. Помірна достовірність – інформація ґрунтується на результатах щонайменше декількох незалежних, близьких по цілях КД.

С. Обмежена достовірність – інформація ґрунтується на результатах одного КД.

Д. Строгі наукові докази відсутні (КД не проводилися) – якість твердження засноване на думці експертів.

Згідно думці Шведської ради з методології оцінки в охороні здоров'я, достовірність доказів з різних джерел не однакова і убуває в наступному порядку (Li Wan Po, 1998):

- 1) рандомізоване контрольоване КД;
- 2) нерандомізоване КД з одночасним контролем;
- 3) нерандомізоване КД з історичним контролем;
- 4) когортне дослідження;
- 5) дослідження типу «випадок-контроль»;
- 6) перехресне КД;
- 7) результати спостережень;
- 8) опис окремих випадків.

Для аналізу доказової інформації використовують такі спеціальні методи роботи з інформацією, як систематичний огляд і метааналіз.

**Систематичний огляд** (systematic review, systematic overview) – особливий вид наукового дослідження, виконаний по спеціально розробленій методиці, об'єктом якого є результати інших, оригінальних наукових досліджень. Аналіз і узагальнення результатів досліджень, включених в огляд, можна проводити із застосуванням статистичних методів і без них.

**Метааналіз** (meta-analysis) – застосування статистичних методів при створенні систематичного огляду в цілях узагальнення результатів, включених в огляд досліджень.

Основою сучасної доказової медицини є так звана **Кокранівська Співпраця** – міжнародна організація, метою якої є пошук і узагальнення достовірної інформації про результати медичних втручань. Складання систематичних оглядів – вельми трудомістка робота, що вимагає спільних зусиль дослідників. Кокранівське Співпраця – найбільш активна організація, створена з цією метою в 1992 р. Дж. Чалмерсом (Chalmers J. et al. 1994), що в даний час налічує близько 3000 організацій-учасників. Мета Кокранівської Співпраці – створити вичерпний реєстр всіх рандомізованих КВ, необхідних для складання систематичних оглядів.

**Етичні питання доказової медицини.** Хоча існують етичні аргументи на користь доказової медицини, вона також ставить серйозні етичні проблеми:

По-перше, в медицині цінність деяких дій складно оцінити і зміряти

По-друге, деякі стани організму і діагнози ґрунтуються виключно на особистих описах і суб'єктивних даних а іноді і на інтуїції лікаря.

По-третє, науково обґрунтована медицина, оцінюючи втручання виключно з погляду їх ефективності, не враховуючи загальні принципи етики, права і свободи людей.

## **ТЕМА 5: БІОБЕЗПЕКА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ І НОВИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ. БЕЗПЕКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ХІМІЧНЕ ТА БІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ, ФАЛЬСИФІКАЦІЯ)**

### **МЕТА ЗАНЯТТЯ:**

1. Ознайомитися з основними аспектами біобезпеки при проведенні клінічних досліджень лікарських препаратів і нових медичних технологій.
2. Розглянути питання безпеки лікарських засобів, включаючи хімічне та біологічне забруднення, а також проблеми фальсифікації препаратів.
3. Вивчити основні принципи доказової медицини і їх біоетичність.

### **ПИТАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ:**

1. Біобезпека та її роль у проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів та нових медичних технологій.
2. Клінічні дослідження, їх цілі, завдання, принципи класифікації. Етичні аспекти проведення клінічних випробувань лікарських засобів.
3. Основні типи хімічного забруднення в лікарських препаратах.
4. Біологічне забруднення лікарських препаратів і які його основні джерела.
5. Наукові принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка.

### **ЗАВДАННЯ:**

1. Основні аспекти біобезпеки в клінічних дослідженнях, включаючи потенційні ризики та заходи для їх запобігання.
2. Джерела хімічного та біологічного забруднення лікарських засобів та методи їх виявлення і контролю.
3. Ознайомитися з основними принципами доказової медицини і оцінити їх з позицій біоетики.

### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова, В.І.Смирнова: Основи біоетики та біобезпеки: підручник (ВНЗ III–IV р. а.) / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова, В.І.Смирнова – 2-е вид., випр. Київ: ВСВ «Медицина», 2017.- С.35-63, 75-83.
2. Антологія біоетики / Ред. Ю.І.Кундієв. – Львів: БАК, 2003. – 592 с.
3. Апанасенко Г.Л. Нові науки про виживання / Г.Л. Апанасенко // Науковий світ. – 2005. – №9. – С. 6–7.
4. Біоетика в Україні: стан і перспективи / Матеріали про II Національний конгрес з біоетики // Ліки України. – 2004. – №10. – С. 14–15.
5. Кулініченко В. Біоетика як етична концепція / В.Кулініченко, С.Пустовіт // Науковий світ. – 2006. – №5. – С. 15–19.
6. Москаленко В.Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф.Москаленко, М.В.Попов. – Вінниця: Нова Книга, 2005. – 218 с.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

**Клінічне дослідження** – наукове дослідження за участю людей, яке проводиться з метою оцінки ефективності і безпеки нового лікарського препарату або розширення показань до застосування вже відомого лікарського препарату.

Клінічні дослідження у всьому світі є невід'ємним етапом розробки препаратів, який передує його реєстрації і широкому медичному застосуванню. В ході клінічних досліджень новий препарат вивчається для отримання даних про його ефективність і безпеку. На підставі цих даних уповноважений орган охорони здоров'я ухвалює рішення про реєстрацію препарату або відмову в реєстрації. Препарат, що не пройшов клінічних досліджень, не може бути зареєстрований і виведений на ринок.

При розробці нового препарату неможливо обійтися без клінічних досліджень, оскільки екстраполяція результатів досліджень у тварин і на біологічних моделях на людину можлива тільки в загальному вигляді, а іноді неможлива зовсім. Наприклад, фармакокінетика (те, як ліки потрапляють в кров, розподіляються в організмі і виводяться з нього) у людини відрізняється навіть від фармакокінетики у приматів. Проте аналіз доклінічних досліджень дуже важливий для оцінки вірогідності розвитку і характеру побічних ефектів, розрахунку стартової дози для вивчення властивостей препарату у людини.

Клінічні дослідження можуть бути ініційовані тільки після того, як отримані обнадійливі результати в ході доклінічних досліджень (досліджень на біологічних моделях і лабораторних тваринах), а також схвалення етичного комітету і позитивне рішення уповноваженого органу охорони здоров'я тієї країни, де планується проводити дослідження.

Спочатку експериментальний лікарський препарат вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів и/ або здорових добровольців. У міру того як накопичуються дані про його безпеку і ефективність, чисельність пацієнтів, залучених в дослідження, зростає, а сам препарат порівнюється з вже відомими і широко використовуваними в медичній практиці ліками.

### Клінічні дослідження як етап розробки лікарських препаратів

За даними американської Асоціації розробників і виробників лікарських препаратів (PhRMA), з 10 тис. ліків-кандидатів, узятих американськими фармкомпаніями в розробку, на стадію доклінічних досліджень виходять тільки 250. З них на стадію клінічних досліджень потрапляють тільки 5. Тільки один з кандидатів стає лікарським препаратом –

поступає в широку медичну практику.

Тільки 11% препаратів для лікування порушень обміну речовин, 14% препаратів для лікування захворювань ЦНС, 15% кардіологічних препаратів, 20% препаратів для лікування захворювань дихальної системи, 27% онкологічних препаратів і 40% антибіотиків, що перейшли на етап клінічних досліджень, одержують в США дозвіл на маркетинг.

Перед початком дослідження компанія-спонсор визначає, що вивчатиметься в цьому дослідженні. Звичайно завдання клінічного дослідження – знайти відповідь на медичне питання, наприклад, чи «допомагає препарат А пацієнтам з ішемічною хворобою серця?».

Результати, одержані у обмеженої вибірки пацієнтів, що брали участь в клінічних дослідженнях, можна перенести на всю популяцію хворих ішемічною хворобою серця завдяки спеціальним статистичним методам. До планування клінічного дослідження завжди притягуються фахівці у області біомедичної статистики. Вони розробляють методики збору і аналізу інформації, що дозволяють зробити результати дослідження репрезентативними. Перш ніж почати повномасштабні клінічні дослідження, звичайно проводять серію пошукових досліджень. Вони необхідні для правильного планування подальших досліджень. Рішення про те, з чим – одним препаратом, декількома препаратами або плацебо – слід порівнювати препарат, що вивчається, які групи пацієнтів слід привернути до участі в дослідженні, приймається з урахуванням рекомендацій експертів – учених, що вивчають це захворювання, а також фахівців у сфері клінічних досліджень.

Клінічні дослідження можуть проводитися на базі одного дослідницького центру в одній країні, а можуть бути багатоцентровими і проходити одночасно в багатьох країнах.

В ході дослідження лікарі-дослідники набирають пацієнтів відповідно до наперед певних характеристик (критеріями відбору) і збирають інформацію про їх здоров'я під час участі в дослідженні (результати лабораторних аналізів, інформація про концентрацію препарату в крові, про наявність або відсутність змін в стані здоров'я і ін.). Потім дослідники направляють зібрану інформацію в центр обробки даних, де її аналізують і статистично узагальнюють.

Аналіз даних – завершальний етап клінічного дослідження, що відповідає на поставлені питання, підтверджуючий або не підтверджуючий справедливості статистичних гіпотез, а що іноді дозволяє сформулювати нові.

Мета, завдання, дизайн, методологія, статистичні аспекти і організація дослідження описуються в документі, який називається протоколом клінічного дослідження. Протокол – це своєрідна інструкція для лікарів, провідних дослідження. Лікарі-дослідники зобов'язані строго слідувати протоколу – це служить гарантією того, що дослідження у всіх центрах проводиться правильно. Недотримання протоколу може привести до виключення дослідника дослідницького центру з програми досліджень.

Клінічні дослідження проводяться на засоби спонсора – фармацевтичної компанії, наукової установи, державного органу та ін. Сьогодні проведення клінічних досліджень, що спонсоруються фармацевтичними компаніями, часто доручається контрактним дослідницьким організаціям.

### **Типи клінічних досліджень**

***Перший спосіб класифікації клінічних досліджень*** – по наявності втручання в звичайну тактику ведення пацієнта, тобто в стандартні процедури обстеження і лікування хворого.

✚ **Дослідження, обсервації (наглядове)**, – клінічне дослідження, в якому дослідник збирає дані шляхом простого спостереження подій в їх природній течії, не втручаючись в них активно.

✚ **Неінтервенційне дослідження («дослідження без втручання»)** – дослідження, в якому лікарський засіб призначається звичайним способом відповідно до умов, викладених в дозволі на ринкову реалізацію. Питання про «віднесення» пацієнта до конкретної стратегії лікування не розв'язується наперед в протоколі дослідження. Дане питання розв'язується відповідно до існуючої практики, і призначення препарату чітко відокремлене від рішення про включення пацієнта в дослідження. Ніякі інші процедури діагностики або моніторингу для пацієнтів не застосовуються, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.

✚ **Інтервенційне дослідження** – дослідження нових, незареєстрованих лікарських препаратів, імунобіологічних засобів, медичної техніки, або дослідження, в якому лікарські препарати, імунобіологічні засоби, медична техніка призначаються або застосовуються способом, відмінним від умов, викладених в зареєстрованій інструкції по застосуванню (будь то нове свідчення, нове дозування препарату, новий шлях введення, новий спосіб застосування чи ж нова категорія пацієнтів).

**Критерієм іншого способу класифікації є мета дослідження.** Цей спосіб класифікації був запропонований Національним інститутом здоров'я США (the U.S. National Institutes of Health (NIH)) і виділяє 6 різних типів клінічних досліджень:

**1. Профілактичні дослідження** (prevention trials) проводяться, щоб знайти якнайкращі способи попередження захворювань у людей, які ніколи ними не страждали, або попередити рецидив захворювання у пацієнтів. У таких дослідженнях можуть вивчатися лікарські препарати, вакцини, вітаміни, мінерали, зміни в образі життя.

**2. Скринінгові дослідження** (screening trials) проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб виявлення певних захворювань або станів.

**3. Діагностичні дослідження** (diagnostic trials) проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб діагностики певного захворювання або стану.

**4. Терапевтичні дослідження** (treatment trials) проводяться, щоб вивчити ефективність і безпеку експериментальних препаратів, нових комбінацій препаратів або нових методів в хірургії або променевої терапії.

**5. Дослідження якості життя** (quality of life trials) проводяться, щоб вивчити способи підвищення якості життя пацієнтів, страждаючих хронічними захворюваннями.

**6. Програми розширеного доступу** (за винятковими обставинами – compassionate use trials або expanded access) припускають використання експериментального препарату у пацієнтів з серйозними або загрозливими життю захворюваннями, які не можуть бути включені в клінічне дослідження, оскільки не відповідають критеріям включення. Звичайно в такі програми притягуються пацієнти, для лікування захворювань яких не існує ефективних способів лікування, або тих, хто випробував всі стандартні, добре відомі способи лікування, і яким вони не допомогли.

Захищати права, безпеку і благополуччя всіх учасників дослідження повинен незалежний етичний комітет. Це незалежний орган (експертна рада або комітет, що діє на рівні організації, регіональному, національному, міжнародному рівні), який складається з медичних працівників, а також осіб, що не мають відношення до медицини. Комітети з етики повинні бути незалежні від дослідника, спонсора і будь-якого іншого недоречного впливу. Перед початком дослідження протокол дослідження повинен бути направлений для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики.

Комітет з етики повинен здійснювати моніторинг поточних досліджень. Лікар-дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію, необхідну для моніторингу, особливо інформацію про серйозні небажані явища. Ніякі зміни в протокол дослідження не можуть бути внесені без розгляду і схвалення комітету з етики.

Комітет з етики повинен оцінювати відповідність наукової кваліфікації дослідника пропонованому дослідженню, а також порядок і розмір виплат учасникам дослідження, щоб переконатися у відсутності необґрунтованої зацікавленості або примушення учасників дослідження.

Кожен пацієнт перед включенням в дослідження повинен одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-яких інших значущих аспектах дослідження, а також про джерела його фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів, аффілірованості дослідника з конкретними організаціями. Також пацієнт повинен бути проінформований про те, що він у будь-який момент може відмовитися від участі в дослідженні або відкликати свою згоду без пояснення причин. Тільки переконавшись в тому, що потенційний учасник зрозумів надану йому інформацію, дослідник повинен одержати його добровільну інформовану згоду на участь в дослідженні.

Одна з головних функцій комітетів з етики полягає в тому, щоб упевнитися, що пацієнти в повному об'ємі і в доступній формі проінформовані про ризики і користь, які їм може принести участь в дослідженні. Комітет з етики може зажадати, щоб пацієнтам була надана додаткова інформація, якщо, на його думку, це дозволить підвищити рівень захисту їх прав, безпеки, благополуччя.

Особлива увага комітети з етики повинні приділяти дослідженням за участю уразливих категорій пацієнтів – неповнолітніх, недієздатних осіб, пацієнтів, що знаходяться в невідкладних станах, інших осіб, на яких може бути надано тиск.

### **Наукові принципи доказової медицини і їх біоетична оцінка.**

**Доказова медицина** (англ. *Evidence-based medicine* – медицина, заснована на доказах) – підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів ухвалюються виходячи з наявних доказів їх ефективності і безпеки, а такі докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню і широкому розповсюдженню для використання на користь хворих.

Термін «evidence-based medicine» вперше був запропонований в 1990 р. групою канадських учених з Університету Мак Майстра в Торонто.

**Принципи** доказової медицини дозволяють розробляти найбільш ефективні, безпечні і економічні сучасні терапевтичні стратегії, які можуть бути реалізовані на державному, регіональному, популяції, субпопуляції і індивідуальній рівнях, сприяючи вибору оптимального варіанту в кожному конкретному клінічному випадку.

Важливим аспектом доказової медицини є визначення міри достовірності інформації: результатів досліджень, які беруть за основу при складанні систематичних оглядів.

Центр доказової медицини в Оксфорді розробив наступні визначення міри достовірності інформації, що представляється:

А. Висока достовірність – інформація ґрунтується на результатах декількох незалежних клінічних випробувань (КВ) із збігом результатів, узагальнених в систематичних оглядах.

В. Помірна достовірність – інформація ґрунтується на результатах щонайменше

декількох незалежних, близьких по цілях КВ.

С. Обмежена достовірність – інформація ґрунтується на результатах одного КВ.

Д. Строгі наукові докази відсутні (КВ не проводилися) – якість твердження засноване на думці експертів.

Згідно думці Шведської ради з методології оцінки в охороні здоров'я, достовірність доказів з різних джерел не однакова і убуває в наступному порядку (Li Wan Po, 1998):

- 1) рандомізоване контрольоване КВ;
- 2) нерандомізоване КВ з одночасним контролем;
- 3) нерандомізоване КВ з історичним контролем;
- 4) когортне дослідження;
- 5) дослідження типу «випадок-контроль»;
- 6) перехресне КВ;
- 7) результати спостережень;
- 8) опис окремих випадків.

Для аналізу доказової інформації використовують такі спеціальні методи роботи з інформацією, як систематичний огляд і метааналіз.

**Систематичний огляд** (systematic review, systematic overview) – особливий вид наукового дослідження, виконаний по спеціально розробленій методиці, об'єктом якого є результати інших, оригінальних наукових досліджень. Аналіз і узагальнення результатів досліджень, включених в огляд, можна проводити із застосуванням статистичних методів і без них.

**Метааналіз** (meta-analysis) – застосування статистичних методів при створенні систематичного огляду в цілях узагальнення результатів, включених в огляд досліджень.

Основою сучасної доказової медицини є так звана **Кокранівська Співпраця** – міжнародна організація, метою якої є пошук і узагальнення достовірної інформації про результати медичних втручань. Складання систематичних оглядів – вельми трудомістка робота, що вимагає спільних зусиль дослідників. Кокранівське Співпраця – найбільш активна організація, створена з цією метою в 1992 р. Дж. Чалмерсом (Chalmers J. et al. 1994), що в даний час налічує близько 3000 організацій-учасників. Мета Кокранівської Співпраці – створити вичерпний реєстр всіх рандомізованих КВ, необхідних для складання систематичних оглядів.

**Етичні питання доказової медицини.** Хоча існують етичні аргументи на користь доказової медицини, вона також ставить серйозні етичні проблеми:

По-перше, в медицині цінність деяких дій складно оцінити і зміряти

По-друге, деякі стани організму і діагнози ґрунтуються виключно на особистих описах і суб'єктивних даних а іноді і на інтуїції лікаря.

По-третє, науково обґрунтована медицина, оцінюючи втручання виключно з погляду їх ефективності, не враховуючи загальні принципи етики, права і свободи людей.

### **Безпека лікарських засобів**

Проблема безпеки лікарських засобів в останні роки стала однією з найактуальніших проблем охорони здоров'я в світі. Це викликано появою безлічі препаратів з високою біологічною активністю, застосування яких може супроводжуватися виникненням побічних реакцій різних за проявом і ступеня тяжкості, збільшення сенсibiliзації людей до хімічних і біологічних речовин, нераціональним застосуванням ліків, взаємодією препаратів один з одним і з біологічно активними добавками (БАД), з використанням недоброякісних препаратів.

Одним з ключових аспектів є хімічне забруднення лікарських засобів та біологічне забруднення.

**Хімічне забруднення лікарських засобів** може виникати через різні фактори. Це включає наявність небажаних домішок у сировині, залишки хімічних реакцій, неправильне очищення або використання неякісної упаковки, яка може взаємодіяти з лікарською речовиною.

#### **Приклади хімічного забруднення:**

✚ **Важкі метали** (свинець, ртуть, кадмій) можуть потрапити до ліків під час виробництва або упаковки.

✚ **Залишки розчинників** або реакційних агентів, що використовувалися на етапі синтезу лікарських речовин.

✚ **Продукти розпаду** активних речовин під впливом світла, температури або вологи.

#### **Основні методи виявлення хімічного забруднення:**

1. **Хроматографія** (газова або рідинна) – дозволяє виявляти домішки в сировині або готових продуктах.

2. **Мас-спектрометрія** – дає змогу визначити молекулярний склад речовин і виявити навіть незначні домішки.

3. **ІЧ-спектроскопія** – використовується для аналізу органічних сполук та виявлення хімічних забруднень.

#### **Біологічне забруднення лікарських засобів:**

Біологічне забруднення виникає внаслідок наявності живих організмів або їх метаболітів у лікарських засобах. Це особливо небезпечно в разі ін'єкційних препаратів та ліків, що вводяться парентеральним шляхом.

#### **Джерела біологічного забруднення:**

✚ Недостатня стерилізація під час виготовлення.

✚ Наявність патогенних мікроорганізмів в умовах виробництва.

✚ Контаміновані матеріали для упаковки або обладнання.

#### **Типи біологічних забруднень:**

1. **Бактерії:** грампозитивні та грамнегативні патогени, такі як *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, та *Pseudomonas aeruginosa*.

2. **Гриби та дріжджі:** можуть з'являтися під час зберігання препаратів, особливо за несприятливих умов (вологість, тепло).

3. **Віруси:** небезпечні, особливо для препаратів, що виготовляються з біологічної сировини (наприклад, плазма крові).

#### **Методи боротьби з біологічним забрудненням:**

✚ **Фільтрація високого рівня** для видалення мікроорганізмів з рідких препаратів.

✚ **Автоклавування та стерилізація** ультрафіолетовим світлом або хімічними агентами для знезараження поверхонь та обладнання.

✚ **Регулярний моніторинг мікробіологічної чистоти** під час виробництва.

#### **Фальсифікація лікарських засобів**

Фальсифікація лікарських засобів є серйозною глобальною проблемою, яка має значний вплив на здоров'я населення і ефективність лікування. Під фальсифікацією розуміють виготовлення, розподіл або продаж лікарських засобів, які є підробленими або неправильно маркованими. Це включає як повні підробки препаратів, так і їх часткову модифікацію, наприклад, підміна активних інгредієнтів.

#### **Основні фактори, що сприяють поширенню фальсифікації:**

✚ Висока вартість оригінальних препаратів, що спонукає до пошуку дешевших аналогів.

✚ Недосконала регуляторна система в країнах, де контроль якості недостатній.

✚ Наявність нелегальних каналів розповсюдження ліків через інтернет.

### **Види фальсифікації лікарських засобів:**

1. **Повна підробка:** випуск лікарських засобів, які ідентичні за виглядом до справжніх, але не містять жодного з активних інгредієнтів або містять небезпечні компоненти.

2. **Підміна активних інгредієнтів:** ліки можуть містити інші активні речовини, ніж ті, що зазначені на упаковці. Це може знижувати їхню ефективність або викликати небезпечні побічні ефекти.

3. **Неправильне маркування:** випуск препаратів з неправильною інформацією на упаковці, включаючи невірні дози, терміни придатності або інструкції щодо застосування.

4. **Використання неякісної сировини:** виробництво лікарських засобів з низькоякісної або небезпечної сировини, що може привести до небажаних побічних ефектів або зменшення ефективності.

### **Фальсифікати можуть містити:**

1. **Неактивні речовини** (наприклад, крейда або крохмаль), що робить ліки неефективними.

2. **Токсичні або шкідливі речовини**, що можуть спричинити серйозні побічні ефекти або отруєння.

3. **Низькі концентрації активної речовини**, що робить лікування неефективним або навіть небезпечним, особливо для хронічних захворювань.

### **Методи запобігання фальсифікації:**

✚ **Технічні засоби захисту:** голограми, спеціальні маркування, QR-коди для перевірки автентичності препарату.

✚ **Електронні системи контролю:** використання блокчейн-технологій для відстеження кожного етапу виробництва і постачання лікарських засобів.

✚ **Посилений контроль регуляторними органами:** регулярні інспекції виробничих підприємств, а також перевірки ліцензійних умов для аптек та постачальників.

### **Методи виявлення фальсифікації:**

1. **Фізико-хімічний аналіз:** Використання спектроскопії, хроматографії та інших методів для перевірки складу препарату і його відповідності заявленому.

2. **Генетичний аналіз:** Визначення ДНК- або РНК-профілю препарату для виявлення його походження та автентичності.

3. **Аналітичні платформи:** Використання сучасних аналітичних платформ, таких як флуоресцентні маркери або QR-коди, для перевірки автентичності лікарських засобів.

### **Наслідки фальсифікації:**

1. **Здоров'я пацієнтів:** фальсифіковані препарати можуть бути неефективними або небезпечними, що може призвести до погіршення здоров'я пацієнтів, розвитку нових захворювань або навіть летальних випадків.

2. **Економічні збитки:** фальсифікація лікарських засобів завдає значних

економічних збитків, включаючи витрати на лікування ускладнень, втрати довіри до системи охорони здоров'я та зниження доходів законних виробників.

3. **Етика і правопорушення:** поширення фальсифікованих лікарських засобів є серйозним етичним і правовим порушенням, яке підриває основи системи охорони здоров'я. Пацієнти покладаються на лікарські засоби для лікування і полегшення симптомів, і будь-яке порушення їхньої якості або ефективності є зрадою цієї довіри. Це не лише обманює їх, але й може серйозно загрожувати їхньому життю і здоров'ю.

Виробництво і продаж фальсифікованих лікарських засобів порушує основні етичні норми медицини і фармацевтики, які передбачають відповідальність за забезпечення безпеки і ефективності лікування.

### **Правове регулювання безпеки лікарських засобів**

Законодавчі ініціативи в галузі контролю за безпекою ліків постійно удосконалюються. На міжнародному рівні діють такі організації, як ВООЗ, Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), а також FDA (Управління з контролю за продуктами і ліками США), які визначають стандарти для фармацевтичної промисловості.

### **Основні нормативні документи та стандарти:**

✚ **Належна виробнича практика (GMP):** стандарти, що регулюють виробничі процеси і контроль якості на всіх етапах.

✚ **Pharmacopeia** (національні та міжнародні): містять нормативи для складу, чистоти та виробництва лікарських засобів.

✚ **Ліцензування та сертифікація:** всі виробники та постачальники ліків повинні мати відповідні ліцензії, що підтверджують їхню діяльність.

### **Роль медичних працівників у забезпеченні безпеки лікарських засобів**

Медичні працівники грають важливу роль у контролі за якістю та безпекою лікарських засобів.

Їхні обов'язки включають:

✚ Оцінку та призначення перевірених та безпечних препаратів.

✚ Проведення роз'яснювальної роботи серед пацієнтів щодо важливості перевірки автентичності ліків.

✚ Своєчасне повідомлення регуляторних органів про підозрілі або неякісні препарати.

Завідувач кафедри



Ольга БРАТКОВА