

The author focuses attention on new nuances, resulting in the formation of the European Common policy of security and defense after the NATO summit in Warsaw (8-9 July 2016). Special attention is paid to the analysis of prospects of relations between Russia and the EU in the light of the new Security Strategy of the European Union of 2016, and the new Concept of Russian Foreign Policy (30 November, 2016). The author discusses the prospect of relations between NATO and the EU after the new American President D. Trump coming to power.

Keywords: European Union, NATO, Russia, model, security, defense, challenge, cooperation, crisis, institutionalization, transformation, Berlin plus, consolidation, Brexit, proxy war, cooperation

ЖИЛИНСКИЙ Евгений Васильевич – кандидат экономических наук, доцент; ведущий научный сотрудник Института социально-экономических проблем народонаселения РАН (117218, Россия, г. Москва, Нахимовский пр-кт, 32)

НАНОТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: ОЦЕНКА РИСКОВ И СТРАТЕГИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Аннотация. Нанотехнологии в здравоохранении представляют собой пример синтеза физических, химических и биомедицинских научных знаний, в конечном итоге способствующих повышению качества медицинской помощи и улучшению репродуктивного здоровья населения, что совпадает с задачами демографической политики Российской Федерации. Цель статьи – оценить современные и перспективные достижения в использовании наноструктур для инновационных медицинских технологий, предупредить о токсичности наночастиц, их биологической агрессивности при взаимодействии с клеточными структурами организма. Проникнув в клетку, наночастицы способны деформировать молекулу ДНК, вызывая генетические мутации и аномалии.

Ключевые слова: нанотехнологии, наномедицина, нанотоксикология, наноугроза, риски и безопасность, демографическая политика

Вторая половина XX в. показала исключительно высокую продуктивность перехода промышленных технологий и конструктивных элементов на микроуровень. Такой подход позволил обеспечить внедрение многих достижений фундаментальной науки в повседневную жизнь за счет наноразмерного производства, т.е. нанотехнологий. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет нанотехнологию как совокупность научно-практических методов манипулирования веществами на уровне менее 1 000 нм с целью получения новых свойств материалов или создания микроскопических устройств и объектов¹.

Эту дефиницию можно принять, однако следует иметь в виду, что к нанотехнологиям сегодня относятся многочисленные методы и процессы, которые на самом деле они представляют собой традиционную науку о материалах. Настоящие нанотехнологии станут широко доступными лишь спустя десятилетия, когда нанопроизводство будет основано на управлении материей на молекулярном и даже атомарном уровне, когда для производства товаров с нуля будут разработаны самовоспроизводящиеся нанороботы [Форд 2014: 103, 159].

Первоначально возникшие в электронике и материаловедении, нанотехнологии в последние годы завоевывают лидирующие позиции в химии, биологии и медицине. Они успешно применяются для молекулярной диагностики различных заболеваний, направленной доставки лекарственных препаратов и генети-

¹ Нанотехнологии и здоровье: научные данные и управление рисками. Отчет о совещании экспертов ВОЗ 10–11 декабря 2012 г. Бонн, Германия. Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ. 2014 г. С. 16. Доступ: <http://www/euro/who/int/pubrequest>

ческих конструкций в поврежденные ткани, а также высокоселективного уничтожения патологических тканевых образований и даже отдельных измененных клеток.

Возникла новая область медицинских знаний – наномедицина, посвященная совершенствованию профилактики и лечению заболеваний с помощью нанотехнологий. По каноническому определению наномедицина – это слежение, исправление, конструирование и контроль над биологическими системами человека на молекулярном уровне с использованием созданных нанопродуктов и наноустройств.

Наномедицина способна решать многие задачи здравоохранной сферы. Более универсальной методологически и комплексной по направлениям дисциплины современная наука еще не знала. В частности, использование наночастиц помогает созданию новых иммунобиологических препаратов, с помощью которых можно контролировать как инфекционные, так эпидемические процессы. В первую очередь это вакцинные препараты. В настоящее время разработаны вакцины против 34 инфекционных заболеваний, а человеческую популяцию поражает более 400 их видов. Использование нанотехнологий позволяет восполнить этот пробел и улучшить качество уже существующих вакцин.

На нанотехнологии возлагают надежды по лечению таких серьезных заболеваний, как ВИЧ и гепатит С. Кроме того, сейчас активно ведутся работы по созданию биологических наночипов для диагностики соматических и инфекционных заболеваний, а также медицинских нанороботов, способных устранять дефекты в организме больного человека путем управляемых нанохирургических вмешательств.

Как результат клинических исследований на отечественный рынок выходят инновационные наноразработки для регенеративной медицины, стоматологии, онкологии, травматологии и хирургии, а также наноконпозиционные изделия. Например, проведены медико-биологические испытания безопасности биоразлагаемого перевязочного средства ХитоПран с применением наночастиц производных хитозана – природного материала, который не отторгается тканями при лечении ран, трофических язв, ожогов. Предполагается, что применение данного средства в разы сократит срок пребывания больных в стационаре, обеспечив существовавшую экономию.

На основе магнитного нанопорошка из редкоземельных материалов (как пропускатора инфракрасного излучения) разработаны обезболивающие и противовоспалительные пластыри: Нанопласт, Дорсопласт, Вазопласт и другие, применяющиеся при заболеваниях позвоночника, суставов, мышц и связок, а также при закрытых травмах.

Для стимулирования регенеративного процесса при сращивании порванных в результате травмы нервов создан биоактивный имплант, состоящий из нановолокон, которые служат направляющей для растущего нерва. Сочетание импланта с воздействием инфракрасного (теплового) излучения и магнитного поля приводит к улучшению местного крово- и лимфообращения, способствует восстановлению функций опорно-двигательного аппарата.

Разработан препарат для комплексного лечения вирусного конъюнктивита. В состав глазных капель включены полимерные нановолокна, благодаря которым удалось не только улучшить биодоступность лекарственных веществ, но и совместить сразу три действия: противовирусное, антибактериальное и репаративное. Таким образом, один препарат заменяет три вида капель, что экономит средства и упрощает процесс лечения.

Созданы биосовместимые нанокерамические материалы для технологий восстановления костных тканей, используемых в хирургии, регенеративной меди-

цине и ортопедии. Эти материалы не имеют аналогов в отечественной практике, а их себестоимость существенно ниже зарубежных. Работа была отмечена премией Президента России в области науки и инноваций.

Запущен в производство эндопротез тазобедренного сустава с керамической парой трения. Тазобедренные импланты изготовлены из нанокерамики, не вызывают отторжения в организме и отличаются высокой механической прочностью и износостойкостью. Срок службы такого протеза – около 20 лет. Низкая стоимость изделия (60 тыс. руб. против 2–2,5 тыс. евро у зарубежных аналогов) позволяет применять его при операциях за счет бюджета в рамках системы обязательного медицинского страхования.

Для сохранения жизни и здоровья контингента силовых структур созданы изделия из наноструктурированной бронекерамики, предназначенные для защиты личного состава. Бронекерамика в 1,5–2 раза легче металла и уступает алмазу лишь одну единицу по шкале твердости минералов Мооса, что обеспечивает пулестойкость защитных изделий на уровне лучших мировых аналогов [Георгиев 2015].

Разработаны лекарства нового поколения с использованием наноструктур: противотуберкулезный препарат Н-ломефлоксацин, вакцины Вичерпал – против ВИЧ/СПИДа и Гепал – от гепатитов А и В. По оценкам международных организаций, они входят в число 12 наиболее перспективных и безопасных нанопрепаратов.

Внедряется в лечебную практику технология мишенной терапии и начат выпуск инновационных лекарств с наносредствами их доставки к определенным органам человека, что существенно повышает степень их биодоступности. Среди них препарат Индолип – для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата и Доксолип – противоопухолевый препарат. Это нанолекства с повышенной терапевтической эффективностью и улучшенными фармакокинетическими характеристиками.

Минюстом зарегистрирован совместный приказ Минпромторга и Минздрава России № 1605/308н от 19 мая 2016 г. «Об утверждении перечня биомишенной для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов». Утвержденный перечень должен послужить ориентиром для организаций, занимающихся исследованием нанопрепаратов, которые претендуют на получение компенсации затрат на их разработку согласно соответствующему постановлению Правительства России № 1503 от 30 декабря 2015 г.¹

Приведенные примеры – только малая часть возможностей отечественной nanoиндустрии. Они свидетельствуют о том, что нанотехнологии, долгое время находившиеся почти исключительно в поле зрения материаловедения, физики и химии, сейчас активно внедряются в медицину, где применение наноматериалов не ограничивается решением изолированных узких задач. Проводимые исследования отражают общую тенденцию к созданию многофункциональных устройств, сочетающих в себе диагностические и терапевтические возможности.

Наномедицина идет по пути профилизации и специализации, проникая в такие отрасли, как офтальмология, травматология, ортопедия и онкология. Внедрение нанотехнологий в клиническую практику требует тщательного изучения проблем безопасности при разработке и использовании наноструктур. Высказывается обеспокоенность относительно того, что непреднамеренный контакт с наноматериалами может оказать негативное влияние на здоровье человека и его репродуктивный потенциал.

¹ Утвержден перечень биомишенной. – *Медицинский вестник*. 2016. № 12. С. 2.

Сегодня достаточно большое число ученых и организаций на Западе призывают к установлению моратория на массовое производство и коммерческое применение материалов и продукции, изготовленных при помощи нанотехнологий, до тех пор, пока не будут достоверно определены все возможные последствия их применения и не будет разработан и одобрен всем мировым сообществом строгий свод правил для защиты человечества от «наногрозы».

Согласно данным ежегодного обзора мировой экологии Программы ООН по защите окружающей среды *UNEP* в 2010 г. государственная комиссия Великобритании по гигиене и безопасности труда провела исследование потенциального вреда продукции нанотехнологий для здоровья. Комиссия сделала вывод, что в настоящее время очень мало известно о том, насколько опасны наноматериалы и как можно обеспечить защиту работников в соответствующих отраслях, в т.ч. и здравоохранении¹.

Этого мнения придерживается и Комитет по науке и технике палаты лордов британского парламента, который в своем докладе относительно нанотехнологий поднял несколько вопросов о наноматериалах и здоровье человека, особенно в отношении риска принятия нанодобавок с пищей. Есть аспект, который особенно беспокоит комитет, — это размер и исключительная подвижность наночастиц: они являются достаточно малыми и способны проникать через мембраны слизистой кишечника с возможностью доступа к мозгу и даже внутрь ядер клеток².

Одной из проблем, которая может ограничивать широкое применение нанотехнологий, является токсичность наночастиц. Перевод различных материалов в нанометровый диапазон часто сопряжен с радикальными изменениями их свойств. В связи с этим наночастицы способны оказывать нежелательные воздействия на биологические системы. Кроме того, вследствие генетического полиморфизма часть популяции может оказаться аномально чувствительной к действию определенных классов или типов наночастиц. Это диктует необходимость разработки новых, выходящих за рамки классической общей токсикологии методов доклинической оценки безопасности нанопрепаратов [Пальцев 2009: 39].

Отрасль исследований, связанных с изучением безопасности наноматериалов, получила название нанотоксикологии. Однако следует отметить, что она как самостоятельная область наномедицины пока еще находится в самом начале своего развития. Информация о потенциальной опасности наночастиц для организма человека плохо систематизирована, а имеющиеся данные зачастую требуют подтверждения на более релевантных моделях.

Создание нового вида продукции нанометрового диапазона в развитых странах мира оценивается как важнейшая промышленная революция XXI в. Экспертные прогнозы свидетельствуют, что в числе ключевых направлений становления новейшего (6-го) технологического уклада, в т.ч. в области общественного здравоохранения и в сфере медицинского обеспечения как его составной части, рассматриваются биоорганические технологии и нанотехнологии с использованием специально сконструированных наночастиц, которые в виде нанодобавок и нанопримесей применяются как дополнение к медицинским препаратам, строительным, горюче-смазочным и другим материалам, что значительно улучшает и меняет их свойства.

Из-за малого размера наночастицы могут не распознаваться защитными системами организма, не подвергаться биотрансформации и не выводиться из него,

¹ Материалы XI Всероссийского конгресса «Профессия и здоровье». 2012. М.: НИИ МТ. С. 491.

² Там же. С. 357.

накапливаясь в органах и тканях. Эффект воздействия наночастиц проявляется в возникновении на основе окислительного стресса воспалительных процессов в отдельных органах и тканях, которые в свою очередь способны вызывать хронические заболевания легких и рак легких, снижение иммунитета, сердечно-сосудистые заболевания, тромбоз кровеносных сосудов.

Можно назвать риски, которые определяются как специфические для действия наночастиц. Они заключаются:

- в нанотоксичности — опасности, возникающей из-за размеров нанообъектов, т.е. усилении химической токсичности вследствие наноразмеров этих частиц;
- влиянии на ДНК, генетических изменениях и воздействии на наследственные механизмы;
- облегченном проникновении нанообъектов внутрь живых клеток с последующим нарушением регуляции их жизнедеятельности;
- активной агрессивной миграции в кровь и систему организма, которая вызывает их поражение.

Хроническое воздействие и последствия разового воздействия наноструктур на человека и живые объекты пока не исследованы. Полноценные работы по оценке риска для населения или персонала только разворачиваются. Не исследовано и воздействие наноматериалов на окружающую среду.

С проблемами опасности нанообъектов для человека и окружающей среды близко соприкасаются вопросы этики внедрения нанотехнологий в здравоохранение, в т.ч. использование нанотехнологических медицинских процедур. Это касается и экологии. Медицинское, как и экологическое использование нанотехнологий требует не только полной информации, но и доступной формы ее изложения. Пока невозможно дать адекватную информацию о последствиях в этой быстро развивающейся области. Число исследований воздействия наночастиц на окружающую среду и здоровье человека пока весьма незначительно, при этом множество его факторов неизвестно [Измеров 2009: 56].

Общие данные по этому вопросу и фактические данные о последствиях нанотехнологий для здоровья людей не позволяют сделать окончательные выводы. В ряде опубликованных источников дается описание токсичности и экотоксичности некоторых наноматериалов с уделением основного внимания их воздействию в производственных условиях. Например, научно-исследовательские организации Роспотребнадзора РФ выявили следующие производственные процессы с наиболее высоким риском воздействия наноразмерных аэрозолей:

- высокий доказанный риск — электродуговая сварка и резка металлов, пирометаллургические процессы рафинирования металлов, газо-аэрозольные выхлопы дизельных двигателей, производство и применение лакокрасочных наноматериалов, нанесение защитных нанопокровов;
- умеренный предполагаемый риск — текстильное производство, производство наночастиц оксидов металлов и порошковая металлургия, производство и применение углеродных нанотрубок, производство фармацевтической и косметической продукции.

Подготовлен ряд нормативно-методических документов, регламентирующих критерии и показатели безопасности, методы оценки профессионального риска при ингаляционном воздействии на организм, основные принципы гигиенического нормирования наноразмерных аэрозолей в воздухе рабочей зоны, санитарно-эпидемиологические требования к производственным процессам в наноиндустрии¹.

Вопросы всестороннего изучения влияния наночастиц на здоровье человека,

¹ Материалы XI Всероссийского конгресса «Профессия и здоровье». 2012. М.: НИИ МТ. С. 492.

методологии оценки риска, выявления критериев безопасности наноматериалов, разработки средств защиты и гигиенического нормирования становятся чрезвычайно актуальными в связи с широким применением наноструктур и требуют скоординированных действий, в т.ч. на уровне международного сотрудничества.

В принятой в 2010 г. Пармской декларации по окружающей среде и охране здоровья министры здравоохранения и окружающей среды из 53 государств – членов Европейского региона ВОЗ включили последствия воздействия нанотехнологий и наночастиц на здоровье человека в перечень ключевых проблем в области охраны окружающей среды и здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ провело критическую оценку текущего состояния знаний и ключевых данных о возможном воздействии наноматериалов на здоровье человека с целью определения вариантов оценки риска и формирования дальнейшей стратегии в этой области.

Проблемы нанобезопасности, кроме Всемирной организации здравоохранения, были сформулированы и активно разрабатываются в качестве приоритетных еще рядом международных, правительственных, межправительственных и общественных организаций, таких как *OECD (Organization of Economic Cooperation and Development)*, *EFSA (European Food Safety Authority)*, Евросоюз), *SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks)*, Евросоюз), *DEFRA (Department for Environment, Food and Rural Affairs)*, Великобритания), *FSA (Food Standards Agency)*, Великобритания), *FDA (Food and Drug Administration)*, США), *US EPA (Environmental Protection Agency)*, США), *NAT PEN (Project on Emerging Nanotechnologies)*, *ISO (International Organization for Standardization)* – международной организацией по стандартизации, членом которой Россия является с 2005 г.

В РФ проблеме безопасности нанотехнологий и продукции наноиндустрии уделяется значительное внимание. Необходимость развертывания работ по оценке их безопасности обосновывается в постановлении главного государственного санитарного врача РФ «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы» и информационном письме Роспотребнадзора «О надзоре за производством и оборотом продукции, содержащей наноматериалы». Постановлением главного государственного врача РФ была принята Концепция токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов, в которой прописан порядок проведения необходимых исследований и организации надзора за нанопродукцией.

Задача создания целостной системы нормативно-методических документов, устанавливающих единый порядок выявления, идентификации наночастиц и наноматериалов, контроля их безопасности и содержания в объектах окружающей среды, в продукции наноиндустрии, оценки рисков и управления ими была поставлена в рамках ФЦП «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008–2011 годы»¹ и Программы развития наноиндустрии в Российской Федерации до 2015 г.²

Развиваемая в РФ стратегия обеспечения безопасности нанопродукции находится в русле международно признанных подходов в данной области, что со-

¹ Постановление Правительства РФ от 02.08.2007 № 498 (ред. от 30.12.2011) «О Федеральной целевой программе “Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008–2011 годы”». Доступ: <http://rulaws.ru/government/Postanovlenie-Pravitelstva-RF-ot-02.08.2007-N-498/>

² Одобрено поручением Правительства РФ от 24.05.2008 № ВЗ-П7-2702 «Программа развития наноиндустрии в Российской Федерации до 2015 года». Доступ: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106174/

здает перспективы гармонизации российских документов по нанобезопасности с соответствующими международными нормами. Последнее обстоятельство представляется весьма важным в плане всемерного расширения международной кооперации в сфере высоких технологий.

Однако даже при условии кооперации всех вышеперечисленных организаций, занятых проблемами нанобезопасности, справиться в ближайшее время с объемом необходимых исследований, по-видимому, не представляется возможным. Наличие предварительной оценки потенциальной опасности новых видов наночастиц и наноматериалов позволит разработать предупредительную систему мер, призванную свести к минимуму потенциальные риски еще до того, как точная их оценка будет дана в результате экспериментальных изысканий.

В заключение хотелось бы отметить следующее.

Несмотря на потенциальную опасность, достижения в использовании наноструктур дают мощный стимул развитию инновационных медицинских технологий в области молекулярного конструирования лекарственных средств, их направленной доставки в клетки-мишени, диагностики и лечения инфекционных и неинфекционных заболеваний, терапии патогенеза различных болезней, обеспечения биологической безопасности как среды обитания человека в целом, так и отдельных контингентов населения в частности.

Медицинское вмешательство нанотехнологий требует полной информации в доступной и понятной форме. К сожалению, пока невозможно дать адекватную оценку последствий в этой быстро развивающейся отрасли. Исследования воздействия наночастиц и нанобъектов на окружающую среду и здоровье человека по числу своему незначительны, при этом множество его факторов неизвестны. Применение наноматериалов в здравоохранной сфере приобретает все большие масштабы, в связи с чем изучение их биологической агрессивности при взаимодействии с клеточными и субклеточными структурами организма является актуальной задачей.

В условиях дефицита знаний о риске для здоровья наночастиц и содержащих их нанобъектов основное значение необходимо придать разработке превентивных мер, основополагающим принципом которых является требование относиться к ним как новым, заведомо опасным видам материалов и продукции. Представляется обоснованным предложение, чтобы в отечественных целевых программах разработки высоких технологий с использованием наноматериалов и наноструктур была предусмотрена медицинская составляющая.

Необходима трезвая и рациональная оценка нанотехнологий, включая интенсивные и мультидисциплинарные исследования с участием токсикологов и эпидемиологов. Требуется уверенность в том, что nanoиндустрия принесет обещанную пользу без нанесения ущерба здоровью населения и его репродуктивному потенциалу. Этот постулат соответствует плану мероприятий по реализации в 2016–2020 гг. Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года, который предусматривает выборочное наблюдение факторов, влияющих на состояние здоровья населения, качество и доступность услуг в сфере здравоохранения¹.

Список литературы

Георгиев Д.А. 2015. «Открытые инновации 2015»: витрина российских высоких технологий. — *Наноиндустрия*. № 8. С. 22–36.

¹ Распоряжение Правительства РФ от 14.04.2016 № 669-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации в 2016–2010 годах Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года». Доступ: <http://legalacts.ru/doc/rasporjzhenie-pravitelstva-rf-ot-14042016-n-669-r/>

Измеров Н.Ф. 2009. *Нанотехнологии и наноматериалы в медицине труда и промышленной экологии. Проблемы и пути обеспечения безопасности*. М.: НИИ МТ.

Пальцев М.А. 2009. *Молекулярная медицина: достижения и перспективы*. М.: Медицина. 47 с.

Форд М. 2014. *Технологии, которые изменяют мир*. М.: Манн, Иванов и Фербер. 268 с.

ZHILINSKY Evgeniy Vasil'evich, *Cand.Sci.(Econ.)*, Associate Professor; Leading Researcher of the Institute of Social and Economic Studies of Population, Russian Academy of Sciences (32 Nahimovskij Ave, Moscow, Russia, 117218)

NANOTECHNOLOGY IN HEALTH CARE: ASSESSMENT OF RISKS AND STRATEGY FOR SECURITY

Abstract. *Nanotechnology in health care is an example of the synthesis of physical, chemical, and biomedical scientific knowledge ultimately contributing to the rise of the health care quality and the improvement of the population reproductive health, which are consistent with the objectives of the demographic policy of the Russian Federation. The purpose of the article is to assess the present and prospective achievements in the use of nanostructures for innovative medical technologies, to warn about the toxicity of nanoparticles, their biological aggressiveness in the interaction with cellular structures of the body. Having penetrated into the cell, nanoparticles are able to deform DNA molecule, causing its genetic mutations and anomalies.*

Keywords: *nanotechnology, nanomedicine, nanotoxicology, nanothreat, risks and security, demographic policy*