



## **Расширение доступности услуг по трансплантации клеток, тканей и органов человека, совершенствование их этической оценки и улучшение надзора за ними**

**Проект решения, предложенный Европейским союзом  
и его 27 государствами-членами, Аргентиной, Бразилией,  
Китаем, Перу и Катаром**

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад Генерального директора<sup>1</sup>,

постановил рекомендовать семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

семьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

(PP1) рассмотрев доклад Генерального директора;

(PP2) ссылаясь на резолюции Ассамблеи здравоохранения WHA40.13 (1987 г.) «Разработка руководящих принципов, регламентирующих трансплантацию органов человека»<sup>2</sup>, WHA42.5 (1989 г.) «Предотвращение купли-продажи человеческих органов»<sup>3</sup> и WHA44.25 (1991 г.) «Трансплантация органов человека»<sup>4</sup>, WHA57.18 (2004 г.) «Трансплантация человеческих органов и тканей»<sup>5</sup> и WHA63.22 (2010 г.) «Трансплантация органов и тканей человека» (обновленные Руководящие принципы ВОЗ)<sup>6</sup>;

---

<sup>1</sup> Документ ЕВ154/7.

<sup>2</sup> Резолюция WHA40.13.

<sup>3</sup> Резолюция WHA42.5.

<sup>4</sup> Резолюция WHA44.25.

<sup>5</sup> Резолюция WHA57.18.

<sup>6</sup> В резолюции WHA63.22 Ассамблея здравоохранения одобрила обновленные Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. См. резолюцию WHA63.22 (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

(PP3) отмечая инициативы регионов ВОЗ, направленные на содействие выполнению текущих резолюций по вопросам трансплантации, включая решения, принятые Региональным комитетом ВОЗ для стран Америки<sup>1</sup> и Региональным комитетом ВОЗ для стран Африки<sup>2</sup>;

(PP4) принимая к сведению доклад Секретариата «Принципы донорства и использования крови, компонентов крови и других медицинских продуктов человеческого происхождения», в котором подчеркивается важность уважения человеческого достоинства, обеспечения доступности и безопасности, а также надлежащего управления<sup>3</sup>;

(PP5) приветствуя резолюцию 77/236 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций «Усиление и поощрение эффективных мер и международного сотрудничества в сфере донорства и трансплантации органов в целях предупреждения и пресечения торговли людьми для изъятия органов и торговли органами человека»<sup>4</sup>;

(PP6) принимая к сведению Мадридскую резолюцию о донорстве и трансплантации органов (2011 г.)<sup>5</sup>, принятую по итогам третьей Глобальной консультации ВОЗ по вопросам донорства и трансплантации органов (2010 г.), в которой содержатся рекомендации странам по достижению прогресса в удовлетворении потребностей пациентов в трансплантации;

(PP7) сознавая, что в настоящее время трансплантация является предпочтительной, если не единственной, терапевтической альтернативой для пациентов с терминальной стадией органной недостаточности, что клиническое применение человеческих клеток и тканей успешно используется для лечения многих других заболеваний и что возможность проведения такого лечения зависит от бескорыстного донорства клеток, тканей и органов;

(PP8) сознавая, что несмотря на приоритетное внимание многих государств-членов к стратегиям профилактики бремя неинфекционных заболеваний, лечение которых требует трансплантации, продолжает расти, а значит растет и потребность в трансплантации человеческих клеток, тканей и органов;

(PP9) памятуя о том, что облегчение доступа к трансплантации человеческих клеток, тканей и органов может способствовать снижению преждевременной смертности, связанной с неинфекционными и другими заболеваниями, улучшению

---

<sup>1</sup> См. документ CD57.R11 и резолюцию CD57.R11 (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

<sup>2</sup> См. документ AFR/RC70/12 (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

<sup>3</sup> Документ A70/19 (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

<sup>4</sup> См. резолюцию A/RES/77/236 (по состоянию на 26 декабря 2024 г.).

<sup>5</sup> The Madrid resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. *Transplantation*.2011; 91: S29–S31. doi: 10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5.

качества жизни тысяч пациентов во всем мире и снижению высоких расходов на альтернативные методы лечения;

(PP10) отмечая, что расширение доступа к трансплантационной терапии может способствовать достижению целей Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития, в частности выполнению задач 3.4 (сокращение преждевременной смертности от неинфекционных заболеваний) и 3.8 (обеспечение всеобщего доступа к услугам здравоохранения)<sup>1</sup>;

(PP11) сознавая, что несмотря на достигнутый за последние два десятилетия прогресс трансплантация не получила полноценного развития во всех государствах-членах, в результате чего доступ к этому методу лечения не является всеобщим и равноправным, причем данная проблема затрагивает все страны независимо от их уровня развития<sup>2</sup>;

(PP12) отмечая с обеспокоенностью, что пандемия COVID-19 оказала глубокое негативное воздействие на донорство и трансплантацию<sup>3</sup>, что указывает на необходимость рассмотрения вопроса об учете трансплантационной терапии в рамках подходов, направленных на повышение устойчивости систем здравоохранения;

(PP13) будучи убеждена в том, что недостаточный доступ к трансплантационной терапии является одной из коренных причин торговли людьми с целью изъятия органов и торговли человеческими органами — практик, подрывающих права человека и создающих серьезные риски для здоровья населения;

(PP14) будучи встревожена тем, что вооруженные конфликты, стихийные бедствия и чрезвычайные гуманитарные ситуации способствуют миграции, особенно среди обездоленных групп населения и тех, кто находится в наиболее уязвимом положении, тем самым повышая риск торговли людьми с целью изъятия органов и торговли человеческими органами, а также усугубляя неравенство в доступе к терапии, основанной на человеческих клетках, тканях и органах;

(PP15) отмечая с обеспокоенностью отсутствие полноценного осуществления Руководящих принципов ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов<sup>4</sup>, особенно в том, что касается транспарентности данных и надзора со стороны органов здравоохранения за деятельностью в области трансплантации;

---

<sup>1</sup> Domínguez-Gil B, Ascher NL, Fadhil RAS, et al. The reality of inadequate patient care and the need for a global action framework in organ donation and transplantation. *Transplantation*. 2022 1;106(11):2111-2117.

<sup>2</sup> См. документ A75/41 (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

<sup>3</sup> Aubert O, Yoo D, Zielinski D, et al. COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *Lancet Public Health*. 2021; 6(10):e709-e719. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

<sup>4</sup> См. приложение к документу A63/24 (по состоянию на 30 декабря 2023 г.), приняты в резолюции WHA63.22.

(PP16) сознавая, что технологические инновации в области использования человеческих клеток, тканей и органов позволяют проводить все больше новых видов терапии, которые, учитывая их уникальный характер, требуют специфического регулирования с особым акцентом на этические аспекты<sup>1</sup>,

(OR)1. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены с учетом их национальных обстоятельств:

(1) осуществлять или укреплять существующие стратегии в области профилактики, направленные на снижение бремени неинфекционных и других заболеваний, лечение которых может требовать трансплантации;

(2) интегрировать донорство, трансплантацию и последующее наблюдение в связи с трансплантацией в объем деятельности системы здравоохранения, с тем чтобы посмертное донорство систематически рассматривалось как один из вариантов действий в случае смерти человека, а трансплантация была включена в континуум медицинской помощи пациентам с неинфекционными и другими заболеваниями или патологическими состояниями, для лечения которых данный вид терапии может представлять интерес, путем реализации мер, направленных на обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения и устранение финансовых барьеров, препятствующих доступу к качественным, безопасным, эффективным, доступным по цене важнейшим видам медицинского обслуживания<sup>2</sup>;

(3) обеспечивать защиту здоровья живых доноров путем введения требования о получении обязательного информированного согласия и проведения соответствующего медицинского и психосоциального обследования, а также обеспечения надлежащего последующего ухода за донорами;

(4) повысить доступность человеческих клеток, тканей и органов для трансплантации, уделяя особое внимание максимальной реализации терапевтического потенциала посмертного донорства, в том числе донорства после смерти, констатированной по неврологическим критериям, и, в соответствующих случаях, после смерти, констатированной на основе прекращения кровообращения, и с соблюдением соответствующих положений Руководящих принципов ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов;

---

<sup>1</sup> WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2023 (WHO Technical Report Series, No. 1048) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373128/9789240078116-eng.pdf?sequence=1>, по состоянию на 30 декабря 2023 г.).

<sup>2</sup> Резолюция 78/4 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций. Политическая декларация заседания высокого уровня по вопросу о всеобщем охвате услугами здравоохранения.

- (5) установить, сообразно необходимости, официальное международное сотрудничество в области обмена человеческими клетками, тканями и органами или оказания услуг по трансплантации, основанное на принципах взаимности и солидарности, в качестве средства содействия всеобщему доступу к трансплантационной терапии;
- (6) обеспечить разработку и внедрение нормативно-правовой базы, соответствующей Руководящим принципам ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, в частности путем продвижения донорства как альтруистического, добровольного и безвозмездного акта и содействия справедливому доступу к трансплантационной терапии;
- (7) назначить органы власти, ответственные за управление и осуществление деятельности в области донорства и трансплантации в их юрисдикциях, и обеспечить укрепление потенциала в этой сфере;
- (8) содействовать тому, чтобы донорство и трансплантация проводились в специально уполномоченных, аккредитованных или зарегистрированных центрах, а также принимать меры контроля, такие как периодические инспекции или инспекции, основанные на оценке рисков, а также сбор и своевременное представление данных о каждой процедуре донорства и трансплантации, включая трансплантацию, проводимую в отношении резидентов других юрисдикций;
- (9) содействовать безопасности и эффективности трансплантации посредством сбора данных об исходах у реципиентов и живых доноров, проведения биомедицинского надзора и соответствующих контрольно-надзорных мероприятий, принятия мер для обеспечения контроля и учета движения клеток, тканей и органов от донора к реципиенту и в обратном направлении, а также поощрения использования глобальных согласованных систем кодирования человеческих клеток, тканей и органов;
- (10) рассмотреть вопрос о включении донорства и трансплантации в национальные и региональные планы обеспечения готовности, направленные на повышение устойчивости систем здравоохранения и создание условий для эффективного удовлетворения потребностей в области трансплантации в случае кризисных ситуаций;
- (11) принимать меры по предупреждению и пресечению торговли людьми с целью изъятия органов и торговли человеческими органами, а также для защиты жертв и потерпевших путем укрепления законодательной базы, обеспечения соблюдения клинических протоколов психосоциальной оценки потенциальных живых доноров, привлечения медицинских работников, правительств и других заинтересованных сторон к информированию правоохранительных органов о предполагаемых или подтвержденных

случаях торговли людьми, содействия международному сотрудничеству<sup>1</sup>, сбора данных и изучения тенденций, связанных с указанными видами преступной деятельности<sup>2</sup>;

(12) содействовать научным исследованиям и инновациям в целях максимально широкого и успешного использования трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, а также для разработки альтернативных методов лечения, основанных на клиническом использовании человеческих клеток, тканей и органов;

(13) внедрить нормативно-правовую базу для регулирования применения инновационных методов лечения на основе существенно измененных клеток, тканей и органов для защиты доноров и реципиентов и обеспечения равноправного доступа к этим новым методам лечения и устойчивым системам здравоохранения;

(14) принимать участие в консультациях, организуемых ВОЗ для разработки глобальной стратегии в области донорства и трансплантации; и

(15) рассмотреть вопрос об оказании ВОЗ надлежащей поддержки в осуществлении настоящей резолюции;

(ОР)2. ПОРУЧАЕТ Генеральному директору:

(1) предоставлять государствам-членам по их просьбе техническую помощь в разработке национального законодательства и нормативных актов в соответствии с Руководящими принципами ВОЗ в области трансплантации человеческих клеток, тканей и органов<sup>3</sup>, проведении оценки потребностей в области трансплантации, создании или укреплении национальных органов власти, укреплении потенциала для расширения доступности клеток, тканей и органов, а также осуществлении этических, эффективных и безопасных программ трансплантации;

(2) оказывать государствам-членам по их просьбе помощь в укреплении регуляторного потенциала для эффективного надзора за деятельностью в области донорства и трансплантации, в том числе путем мониторинга и

---

<sup>1</sup> World Medical Assembly statement on measures for the prevention and fight against transplant-related crimes. Seventy-first WMA General Assembly. Cordoba; 2020 (<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-measures-for-the-prevention-and-fight-against-transplant-related-crimes/#:~:text=The%20WMA%20emphasises%20the%20responsibility,assisting%20international%20organisations%2C%20medical%20associations>) (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

<sup>2</sup> Глобальный доклад о торговле людьми, подготовленный в соответствии с резолюцией 70/179 Генеральной Ассамблеи от 17 декабря 2015 г.

<sup>3</sup> В резолюции WHA63.22 Ассамблея здравоохранения одобрила обновленные Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. См. резолюцию WHA63.22 (по состоянию на 26 декабря 2023 г.).

оценки эффективности программ трансплантации и исходов у доноров и реципиентов;

(3) продолжать сбор, анализ и распространение среди государств-членов глобальных данных о законодательстве, нормативном регулировании, практике, безопасности, качестве, эффективности, эпидемиологии и этике донорства и трансплантации человеческих клеток, тканей и органов;

(4) пересмотреть Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, включив в них дополнительные принципы, направленные на решение новых этических проблем, возникающих в связи с научными достижениями в этой области, в частности принципы, касающиеся сохранения неотъемлемой ценности инновационных продуктов и методов лечения на основе человеческих клеток, тканей и органов;

(5) продолжать и укреплять сотрудничество с учреждениями Организации Объединенных Наций, включая Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности, межучрежденческими механизмами, министерствами государств-членов и другими соответствующими заинтересованными сторонами в целях укрепления странового, регионального и глобального потенциала в сфере реагирования на выявленные случаи торговли людьми с целью изъятия органов и случаи торговли человеческими органами;

(6) разработать в сотрудничестве с ключевыми международными профессиональными ассоциациями и другими соответствующими заинтересованными сторонами справочные рекомендации по констатации смерти на основе неврологических и циркуляторных критериев;

(7) разработать в консультации с государствами-членами, неправительственными организациями и другими соответствующими заинтересованными сторонами в соответствии с Механизмом взаимодействия с негосударственными структурами и в рамках имеющихся ресурсов глобальную стратегию в области донорства и трансплантации, направленную на оказание государствам-членам поддержки в вопросах интеграции услуг в области донорства и трансплантации в системы здравоохранения, и содействовать выполнению ими Руководящих принципов ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов и представить ее на рассмотрение семьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его 158-й сессии;

(8) провести в рамках глобальной стратегии, упомянутой выше в пункте 2(7) постановляющей части, и в соответствии с действующими принципами проведения всемирных дней здоровья дальнейшее изучение целесообразности и потенциальной пользы учреждения Всемирного дня донора в целях повышения осведомленности общественности и формирования более глубокого понимания необходимости

альтруистического донорства человеческих клеток, тканей и органов, а также стимулирования глобальных действий государств-членов по структурированию надлежащих систем донорства и трансплантации, принимая во внимание существование других аналогичных мероприятий, проводимых ВОЗ или другими международными организациями;

(9) учредить комитет экспертов в соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>1</sup> для оказания Секретариату помощи в разработке предлагаемой глобальной стратегии в области донорства и трансплантации и поддержки ее осуществления;

(10) представить семьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2026 г. через Исполнительный комитет на его 158-й сессии сводный доклад о ходе выполнения настоящей резолюции, а также о ходе выполнения резолюции WHA63.22 «Трансплантация органов и тканей человека».

= = =

---

<sup>1</sup> Положения о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2022 г. (<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/regu-for-expert-en.pdf>, по состоянию на 30 декабря 2023 г.)