



Трансплантация человеческих органов и тканей¹

Доклад Секретариата

1. В 1991 г. на Сорок четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA44.25 были одобрены Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации органов человека. Руководящие принципы явились результатом процесса, начало которому было положено в 1987 г., когда Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA40.13 впервые выразила обеспокоенность относительно коммерческой торговли человеческими органами. Два года спустя Ассамблея здравоохранения обратилась с призывом к государствам-членам о принятии соответствующих мер по предупреждению покупки и продажи человеческих органов для трансплантации (резолюция WHA42.5). За последние 18 лет Руководящие принципы оказали влияние на законодательство более чем 50 государств-членов, равно как и на профессиональные правила и практику.

2. В 2004 г. в свете положительных сдвигов, произошедших в трансплантационной медицинской практике и науке, а также возникновения новых методов и взглядов в отношении трансплантации органов и тканей, Пятьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA57.18 предложила Генеральному директору провести ряд консультативных, научных и нормативных мероприятий и сообщить о результатах Ассамблее здравоохранения. В ответ на конкретное предложение "продолжить изучение и сбор данных во всем мире о практике, безопасности, качестве, эффективности и эпидемиологии аллогенной трансплантации, а также по вопросам этики, включая предоставление трансплантата живым донором, Секретариат провел широкие консультации на национальном, региональном и субрегиональном уровнях с экспертами, представителями органов здравоохранения, с профессиональными и научными обществами, юристами и специалистами по вопросам этики и сформировал глобальную базу знаний о трансплантации². Этот ресурс включает глобальную обсерваторию по донорству и трансплантации, которая была создана в сотрудничестве с Национальной организацией Испании по трансплантации и которая в 2006 г. была размещена в Интернете в качестве средства для мониторинга на глобальном уровне деятельности и видов практики

¹ Настоящий доклад не включает прогресс в области ксеногенной трансплантации, которая также охвачена резолюцией WHA57.18, так как она поднимает различные и специфичные вопросы. В надлежащее время Секретариат представит доклад о ксеногенной трансплантации.

² Доступна по адресу: <http://www.who.int/transplantation/knowledgebase/en/>.

трансплантации, а также для содействия транспарентности¹. Трансплантация почек сегодня выполняется в 91 государстве-члене во всех регионах ВОЗ; однако эти страны находятся на разных этапах технического развития и нормативного контроля. Несмотря на то, что за последние два десятилетия число ежегодных трансплантаций быстро увеличивалось, спрос на трансплантацию клеток, тканей и органов человека также значительно возрос, что привело к постоянной нехватке человеческого материала, особенно органов. Поскольку лишь немногочисленные страны близки к самодостаточности в отношении поставок клеток, тканей и органов для трансплантации, ищутся новые пути увеличения донорства человеческого материала.

3. В ответ на содержащееся в резолюции WHA57.18 предложение для Генерального директора содействовать международному сотрудничеству и оказывать поддержку государствам-членам в их усилиях по предотвращению "трансплантационного туризма" и незаконной торговли тканями и органами, Секретариат сотрудничал с научными и профессиональными органами, которые занимаются техническими и этическими вопросами, поднимаемыми различными способами для увеличения трансплантации. Растущее использование во многих странах органов, предоставляемых родственниками и неродственниками живых доноров, было обсуждено на форумах по донорству почек (Амстердам, Нидерланды, 1-4 апреля 2004 г.) и донорству других органов (Ванкувер, Британская Колумбия, Канада, 15-16 сентября 2005 г.). Эти совещания были организованы Трансплантационным обществом, с которым ВОЗ установила официальные отношения в качестве консультативного органа по техническим вопросам, относящимся к трансплантации. На обоих совещаниях были согласованы минимальные критерии соответствия живых доноров и определены обязанности профессионалов, работающих в области трансплантации, по обращению с донорами как с пациентами, включая надлежащий последующий контроль и лечение проблем, вызванных донорством.

4. На совещании, проведенном в 2008 г. в Стамбуле, Турция, которое было организовано Трансплантационным обществом и Международным обществом нефрологии, более 150 представителей научных и медицинских органов из всех стран мира, должностные лица правительств, социологи и специалисты по вопросам этики дали определение растущему явлению "трансплантационного туризма" и незаконной торговли органами" и заявили, что эти виды практики "нарушают принципы равноправия, справедливости и уважения человеческого достоинства и должны быть запрещены"². В некоторых странах центры открыто используют Интернет и другие средства, чтобы пригласить пациентов совершить поездку за границу для получения трансплантата по льготным ценам с включением всех донорских расходов. Аналогичным образом, торговля клетками, тканями и органами в коммерческих целях - и более того, незаконная торговля с использованием лиц, похищенных или привлеченных в другие страны обманным путем, где их насильственным образом заставляют стать "донорами", - продолжает оставаться серьезной проблемой, особенно в странах со значительным уровнем трансплантационного туризма. В настоящее время для получения легкого доступа к органам некоторые богатые

¹ Доступна по адресу: <http://www.transplant-observatory.org/default.aspx>.

² *The Lancet*, 2008. 372(5 July):5-6..

страны поощряют проведение трансплантации за пределами страны, несмотря на то, что в самих странах торговля органами в коммерческих целях может быть запрещена. Не следует путать данную практику, включающую предоставление человеческого материала для трансплантации (почти всегда от бедных людей или жертв незаконной торговли), с покупкой за границей только непосредственно медицинской помощи.

ОБНОВЛЕННЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИИ

5. Учитывая все эти обстоятельства, Секретариат в ответ на четкое предложение, содержащееся в резолюции WHA57.18, пересмотрел Руководящие принципы¹, изменив их формулировки и комментарии к ним, с тем чтобы охватить различные виды практики, которые были выявлены за период с 1991 года. Как кратко излагается в докладе, представленном Исполнительному комитету в мае 2008 г.², пересмотренные Руководящие принципы представляют систему взглядов в поддержку прогресса в области трансплантации клеток, тканей и органов, который доведет до максимума преимущества трансплантации посредством удовлетворения потребностей реципиентов, защиты доноров и охраны достоинства всех тех, кто принимает в этом участие. Участники консультативного процесса, проведенного при подготовке пересмотра Руководящих принципов, подтвердили мнение о том, что поиск финансовой выгоды в вопросах, касающихся тела человека или его частей, скорее подрывает трансплантологию, чем усиливает ее преимущества. Опыт всех стран мира свидетельствует о том, что торговля в коммерческих целях в данной области перестает быть рынком торговли органами, уступая место рынку торговли людьми, где - будь то в открытой или завуалированной форме - происходит эксплуатация бедных и наиболее уязвимых слоев населения.

6. Пересмотренные Руководящие принципы призывают к установлению запрета на получение и передачу денежных средств за клетки, ткани или органы, что равным образом распространяется и на любые другие коммерческие сделки в данной сфере. Тем не менее, Принципы не повлияют на определенные законные выплаты, а именно: возмещение как расходов (таких, как расходы на медицинское обслуживание в связи с предоставлением человеческого материала донорами), так и потерь (таких, как заработная плата); а также возмещение издержек в процессе поставки, обработки, хранения, распространения и имплантации клеток, тканей или органов. В ходе пересмотра Руководящих принципов особое внимание уделялось защите несовершеннолетних и других наиболее уязвимых лиц от оказания давления и неправомерного принуждения людей к предоставлению своих клеток, тканей или органов.

7. В результате консультативного процесса добавлены два новых Руководящих принципа. Первый новый принцип будет способствовать укреплению приверженности в аспекте безопасности, качества и эффективности процедур как донорства, так и трансплантации, а также используемого человеческого материала; второй принцип в

¹ См. Приложение.

² Документ EB123/2008/REC/1, протокол первого заседания, раздел 5.

целях содействия проведению надлежащего технического контроля и укрепления общественного доверия будет требовать обеспечения транспарентности в организации и практическом осуществлении донорства и трансплантации. Эти новые Принципы способствуют обеспечению надлежащего уважительного отношения к частям человеческого тела и к донорам, а также к пациентам, получающим органы.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ

8. В ходе консультативного процесса, проходившего в течение последних пяти лет, сформировался консенсус в отношении ряда путей дальнейшего улучшения доступа и повышения безопасности, качества и эффективности донорства и трансплантации клеток, тканей и органов. В следующих пунктах кратко представлены некоторые из этих предложений.

9. Некоторые участники консультативного процесса уже начали направлять в ВОЗ запросы на получение поддержки в отношении формулирования и применения законодательства, направленного на прекращение коммерческой трансплантации и на увеличение доступа к трансплантации. Во многих других странах, особенно в тех, где правовые основы слабы, отсутствуют или вводятся в действие неэффективным образом, что позволяет спекулировать на продаже органов, полученных от наиболее уязвимых граждан, Руководящие принципы могут использоваться в качестве образца для национальной политики и законов, способствующих трансплантации и в то же время препятствующих коммерческому использованию и незаконной торговле.

10. Опыт стран с наиболее успешными программами использования материала умерших доноров показал преимущества существования сильных национальных организаций, которые могут стимулировать, координировать и регулировать деятельность в области донорства и трансплантации. Такие организации могут информировать общественность о значении поддержания общественного ресурса, который основан скорее на добровольном неоплачиваемом донорстве органов, тканей и клеток, чем на эксплуатации, внутренне присущей коммерческому приобретению органов, и к которому все будут иметь справедливый доступ.

11. В целях достижения национальной или субрегиональной самодостаточности в отношении трансплантации органов необходимо увеличить предоставление трансплантатов от скончавшихся доноров. В настоящее время основным источником предоставления таких органов являются доноры с установленным диагнозом наступления смерти на основании неврологических критериев. Тем не менее, по оценкам, втрое большее число доноров может предоставить другой источник - так называемые "доноры с отсутствием сердцебиения". Кроме того, участники консультативного процесса отметили, что использование органов, изъятых из тела доноров с отсутствием сердцебиения, ведет к постоянному улучшению конечных результатов трансплантации. С разрешения ближайшего родственника (или, в редких случаях, следуя предварительно выраженному желанию пациента), после прекращения поддержания жизни может быть установлен факт смерти на основании необратимого прекращения циркуляции крови и дыхания и затем

произведено извлечение органов для трансплантации. В определенных обстоятельствах предпринимаются шаги для продления периода, в течение которого можно извлечь орган, в то время как изыскиваются пути получения согласия от родственников; это происходит особенно в тех случаях, когда смерть наступает не в палате интенсивной терапии, и отключение пациента от аппаратуры для поддержания дыхания не запланировано. Для сохранения органов не требуется применение сложных технологий, особенно в тех случаях, когда используются только почки; поэтому странам с ограниченными ресурсами доступны программы, использующие доноров с отсутствием сердечбиения.

12. В целях обеспечения высокого качества услуг и выявления проблем важно отслеживать процессы предоставления органов и результаты трансплантации. Что касается других медицинских изделий и материалов, то эффективная система контроля обеспечит раннее предупреждение о неблагоприятных событиях и изменениях. Развитие национальных (или субрегиональных) систем мониторинга и контроля позволит получать информацию о важных новых технических разработках, а также подробные данные о неблагоприятных событиях и реакциях для скорейшего информирования о них в международном масштабе.

13. Успех работы по увеличению донорства клеток, тканей и органов в целях удовлетворения глобальных потребностей зависит от принятия общественностью идеи безопасного, законного донорства и трансплантации, наряду с осознанием общественностью опасностей, связанных с коммерческой и незаконной торговлей. Последнее требование особенно относится к бедным и уязвимым категориям лиц, которые в наибольшей степени могут подвергаться давлению и принуждению к тому, чтобы стать донорами органов. Тщательно разработанные и планомерно осуществляемые информационно-разъяснительные кампании, ориентированные на все группы населения, включая школьников, могут помочь в усилении осознания общественностью ценности и необходимости донорства и трансплантации, а также важности получения согласия в ограниченный период времени, в течение которого может поддерживаться жизнеспособность клеток, тканей и органов.

14. В условиях все возрастающей циркуляции трансплантационного материала в глобальном масштабе самую серьезную проблему для специалистов в области трансплантологии и для систем контроля представляет возможность отслеживания этого материала. Разработка общей основы для глобальной системы кодирования материала для трансплантации, особенно клеток и тканей, даст значительные преимущества. Одним из результатов глобального консультативного процесса является рекомендация о необходимости ускорения разработки такой глобальной системы. Использование глобальной системы кодирования может также дать преимущества в борьбе с торговлей в коммерческих целях.

15. Определенный прогресс достигнут в привлечении местного населения на национальном уровне к деятельности в области донорства и трансплантации, но многое еще предстоит сделать. Самый высокий приоритет при этом следует придать инициативам, направленным на применение подхода, основанного на первичной медико-санитарной помощи, с сильными компонентами профилактики и укрепления здоровья,

чтобы уменьшить в первую очередь распространенность заболеваний, требующих трансплантации. Такие инициативы требуют наличия высококачественных программ общественного здравоохранения, основанных на научных исследованиях и поддерживаемых третичной помощью и медицинским образованием. Важным стимулом для академической медицины и исследований является создание или усиление служб донорства и трансплантации.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

16. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад и обеспечить дальнейшее руководство.

ПРИЛОЖЕНИЕ

**РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВОЗ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИИ
ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ¹****ПРЕАМБУЛА**

1. Как указывается в докладе Генерального директора для Семьдесят девятой сессии Исполнительного комитета², пересадка органов человека началась с проведения ряда экспериментальных исследований в начале XX столетия. В докладе обращается внимание на некоторые клинические и научные достижения в этой области с тех пор, как в 1912 г. Alexis Carrel был награжден Нобелевской премией за свои изыскания. Хирургическая пересадка человеческих органов от умерших, а также от живых доноров больным и умирающим пациентам началась после Второй мировой войны. За истекшие 50 лет трансплантация человеческих органов, тканей и клеток стала практиковаться во всем мире. Благодаря ей удалось спасти сотни тысяч жизней и значительно улучшить качество жизни множества людей. Постоянное совершенствование медицинской технологии, особенно в преодолении отторжения органов и тканей, привело к увеличению спроса на них. При этом спрос всегда превышал предложение, несмотря на значительное увеличение масштабов предоставления органов от скончавшихся доноров, а также на большее использование в последние годы органов от живых доноров.

2. Нехватка имеющихся для пересадки органов не только способствовала разработке во многих странах процедур и систем для увеличения предложения, но также стимулировала рост незаконной торговли человеческими органами, особенно от живых доноров, не имеющих родственных связей с реципиентами. В последние десятилетия появились убедительные свидетельства подобной торговли и связанной с этим торговли людьми. Кроме того, все большая легкость международных коммуникаций и поездок привела к тому, что многие пациенты совершают поездки в медицинские центры других стран, которые рекламируют свои возможности по выполнению трансплантации и предоставлению донорских органов по единой включающей все расходы стоимости.

3. Ассамблея здравоохранения в резолюциях WHA40.13 и WHA42.5 впервые выразила озабоченность в отношении коммерческой торговли органами и необходимости создания глобальных стандартов для трансплантации. На основании консультативного процесса, проведенного Секретариатом, Ассамблея здравоохранения затем в своей резолюции WHA44.25 утвердила Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих органов. За последние 17 лет Руководящие принципы оказали влияние на профессиональные правила и практику, а также на законодательство во всем мире.

¹ Проект обновления официальных Руководящих принципов ВОЗ по трансплантации клеток, тканей и органов человека, содержащийся в документе ЕВ123/5, был принят к сведению Исполнительным комитетом на его Сто двадцать третьей сессии 26 мая 2008 года. Данная версия отражает изменение, предложенное Исполкомом на этой сессии; в Руководящем принципе 4 слово "nagow" сейчас используется вместо слова "gare" (к тексту на русском языке не относится). Кроме того, уточнена формулировка последней части Руководящего принципа 11.

² Документ ЕВ79/8.

Учитывая изменения, произошедшие в практике и взглядах в отношении трансплантации органов и тканей, Пятьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA57.18 предложила Генеральному директору, среди прочего, "продолжить изучение и сбор данных во всем мире о практике безопасности, качестве, эффективности и эпидемиологии аллогенной трансплантации, а также по вопросам этики, включая предоставление трансплантата живым донором, с тем чтобы внести коррективы в Руководящие принципы по трансплантации органов человека".

4. Целью нижеследующих Руководящих принципов является предоставление упорядоченной, приемлемой структурной основы для процедур приобретения и трансплантации человеческих клеток, тканей и органов в лечебных целях с соблюдением этических принципов. Пути реализации Руководящих принципов будут определяться правовой системой каждой страны. В документе сохранены основные положения варианта Руководящих принципов 1991 г., при этом включены новые положения в соответствии с современными тенденциями в трансплантологии, особенно в отношении органов для трансплантации, изъятых у живых доноров, и с все возрастающим использованием человеческих клеток и тканей. Руководящие принципы не применимы к трансплантации половых клеток, тканей яичников и яичек или эмбрионов в репродуктивных целях, равно как и к крови и ее составляющим, предназначенным для переливания.

Клетки, ткани и органы могут быть изъятые из тел умерших или живых лиц для проведения трансплантации только в соответствии с нижеследующими Руководящими принципами.

Руководящий принцип 1

Для проведения трансплантации клетки, ткани и органы могут быть изъятые из тел умерших в случае, если:

- (a) получено согласие в форме, требуемой законом, и
- (b) нет оснований полагать, что умершее лицо возражало против изъятия органа

Комментарий к Руководящему принципу 1

С этической точки зрения согласие пациента является краеугольным камнем всех медицинских вмешательств. Национальные органы власти отвечают за определение процесса получения и регистрации согласия на предоставление клеток, тканей или органов от доноров в свете международных этических стандартов, существующих в их странах подходов к организации обеспечения органами, и той практической роли, которую играет согласие в сокращении злоупотреблений и повышении уровня безопасности.

В зависимости от социальных, медицинских и культурных традиций каждой страны, а также от того, каким образом семьи участвуют в процессе принятия решений относительно своего здоровья в целом, согласие на получение органов и тканей от умерших может быть "четко выраженным" или "предполагаемым". В обеих системах

любое надежное свидетельство неприятия человеком посмертного изъятия его клеток, тканей или органов воспрепятствует такому изъятию.

В системе четко выраженного согласия, которую иногда называют системой "презумпции несогласия" ("opting in"), клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего в случае, если умершим при жизни было недвусмысленно заявлено согласие на такое изъятие. В зависимости от существующего в стране закона изъятие согласия допускается в устной форме или может быть зафиксировано в карте донора, водительских правах или удостоверении личности, либо в медицинской карте или в реестре доноров. В случае, если умерший при жизни не оставил ни положительного, ни четко отрицательного отношения к изъятию органа, разрешение должно быть получено от уполномоченного в правовом порядке лица, каковым обычно является член семьи.

Вторая система, которая является системой предполагаемого согласия, - иначе ее называют "презумпцией согласия" ("opting (or contracting) out") - позволяет осуществить изъятие материала из тела умершего для трансплантации (и в ряде стран - для анатомического изучения либо в научных целях) в случае, если умерший при жизни не выразил своего возражения против изъятия органа, которое должно быть зафиксировано в официальном документе в установленном порядке, или в случае, если информированная сторона не поставит в известность о возражении, высказанном при жизни умершим против изъятия органа для трансплантации. Учитывая важность получения согласия с этической точки зрения, такая система должна обеспечить полную информированность людей относительно существующей политики и предоставление им беспрепятственной возможности пойти по пути несогласия.

И хотя по второй системе не требуется четко выраженного согласия для извлечения клеток, тканей или органов умершего человека, который при жизни не высказывал возражений, программы предоставления органов могут неохотно осуществлять эту процедуру в случае, если родственники лично возражают против извлечения органа для трансплантации; аналогичным образом, в рамках первой системы программы обычно пытаются заручиться разрешением от членов семьи даже в тех случаях, когда умерший при жизни выразил свое согласие. Программы могут в большей степени полагаться на четко выраженное или предполагаемое согласие умершего, не заручаясь дальнейшим разрешением от членов семьи в случае, если понимание и приятие процесса донорства клеток, тканей и органов глубоко и однозначно укоренилось в общественном сознании. Даже в тех случаях, когда к родственникам не обращаются за разрешением, донорским программам необходимо рассмотреть историю болезни умершего и его поведенческие характеристики с членами семьи, хорошо знавшими его или ее, поскольку точная информация о донорах способствует повышению безопасности трансплантации.

Что касается донорства тканей, при котором требуются несколько менее жесткие временные ограничения, рекомендуется всегда обращаться к ближайшему родственнику за получением одобрения. Важным моментом, на который следует обратить внимание, является восстановление внешнего вид тела умершего после извлечения тканей.

Руководящий принцип 2

Врачи, удостоверяющие факт смерти потенциального донора, не должны участвовать непосредственно в изъятии у него клеток, тканей или органов или в последующих процедурах пересадки. Не должны они быть и лечащими врачами потенциальных реципиентов таких клеток, тканей или органов.

Комментарий к Руководящему принципу 2

Это положение направлено на предупреждение конфликта интересов, который может возникнуть в случае, если врач или врачи, удостоверяющие факт смерти потенциального донора, одновременно являлись бы и лечащими врачами других пациентов, благополучие которых зависит от клеток, тканей и органов, изъятых из тела донора.

Национальные властные органы установят правовые стандарты в отношении удостоверения факта смерти и обозначат пути формулирования и применения критериев и процесса удостоверения факта смерти.

Руководящий принцип 3

Для пересадки следует максимально возможным образом брать органы у умерших, однако осуществлять безвозмездную передачу органов при жизни могут и лица, достигшие совершеннолетия, в соответствии с существующими в стране нормативно-правовыми актами. По общему правилу, живые доноры должны находиться в генетической, правовой или эмоциональной связи со своими реципиентами.

Донорство при жизни приемлемо в случае получения информированного и добровольного согласия донора, в случае обеспечения профессионального ухода за донорами и надлежащей организации последующего наблюдения, а также при условии добросовестного использования критериев отбора доноров и проведения контроля за этим процессом. Живые доноры должны быть информированы исчерпывающим образом и в понятной форме о возможных рисках, преимуществах и последствиях предоставления человеческого материала; они должны быть дееспособными, а также обладать способностью анализировать информацию; они должны действовать на основе своей доброй воли и быть свободными от какого бы то ни было давления или принуждения.

Комментарий к Руководящему принципу 3

В данном положении подчеркивается важность как принятия правовых и организационных мер, необходимых для развития программ, связанных с умершими донорами, там, где они еще не существуют, так и обеспечения наибольшей возможной эффективности и результативности существующих программ.

Отдавая предпочтение максимально возможному развитию программ трансплантации, позволяющих избежать риски для живых доноров, данный принцип также устанавливает основные условия для предоставления трансплантата живым донором. Генетическое родство между донором и реципиентом может иметь преимущества в терапевтическом плане и позволяет быть уверенным в том, что мотивацией донора является его искренняя забота о реципиенте; аналогичную уверенность может обеспечить и наличие правовых взаимоотношений (например, между супругами). Весьма нередки случаи бескорыстного донорства, в основе которого лежит связь между донором и реципиентом на эмоциональном уровне, хотя степень заявленной связи трудно поддается оценке. Обеспокоенность вызывают органы, предоставленные донорами, не связанными родственными узами с реципиентом. Тем не менее, существует ряд замечательных примеров таких случаев, как, например, случаи с трансплантацией стволовых клеток крови (где в терапевтических целях целесообразно использовать широкий донорский пул). Следует отметить также случаи пересадки почек, когда доноры и реципиенты не в полной мере подходят по иммунологическим характеристикам, хотя и связаны кровными узами.

В отношении донорства при жизни, особенно если это касается неродственных доноров, необходимо проведение социально-психологической оценки для предупреждения принуждения донора или использования донорства в коммерческих целях, что запрещено Принципом 5. Национальные органы здравоохранения должны обеспечить такое положение вещей, при котором оценка будет проводиться независимой стороной, обладающей надлежащей квалификацией. Проведение оценки мотивации донора и ожиданий донора и реципиента в отношении результатов процедуры может позволить выявить - и предотвратить - такие виды донорства, которые осуществляются с принуждением или в действительности являются сделками купли-продажи.

Данное положение подчеркивает необходимость искреннего и хорошо информированного выбора, что требует полной, объективной и соответствующей местным условиям информации, а также исключает уязвимую категорию лиц, которые не способны отвечать требованиям в отношении добровольного и информированного согласия. Добровольное согласие также подразумевает наличие соответствующих положений, предусматривающих возможность отказа от данного согласия вплоть до того момента, пока медицинские вмешательства в отношении реципиента не достигнут стадии, на которой в случае прекращения процедуры трансплантации реципиент подвергнется острой опасности. Будущего реципиента следует проинформировать об этом при получении согласия.

И наконец, данное положение подчеркивает важность охраны здоровья живых доноров в процессе отбора, изъятия трансплантата и необходимого последующего ухода, что обеспечит такое положение вещей, при котором потенциальные неблагоприятные последствия донорской операции с малой вероятностью скажутся на дальнейшей жизни донора. Уход за донором должен быть сопоставимым с уходом за реципиентом, при этом органы здравоохранения несут одинаковую степень ответственности за благополучие обоих.

Руководящий принцип 4

Не допускается брать для пересадки клетки, ткани или органы у живого донора, не достигшего совершеннолетнего возраста, за редкими исключениями, разрешенными в рамках национального законодательства. Должны существовать специальные меры для защиты несовершеннолетних и, где это возможно, следует получить согласие несовершеннолетнего до процедуры изъятия органа. Положения, применимые к несовершеннолетним, также применимы к любому недееспособному лицу.

Комментарий к Руководящему принципу 4

Данный принцип в целом обеспечивает запрещение изъятия клеток, тканей или органов для пересадки от лиц, не достигших совершеннолетия. Основные исключения могут быть сделаны для семейного донорства регенерирующих клеток (когда отсутствует совершеннолетний донор, сопоставимый в медицинском плане) и в случае пересадки почек у однояйцовых близнецов (где отсутствие необходимости подавления иммунитета является преимуществом для реципиента, что оправдывает данное исключение из общего правила, в отсутствие генетического нарушения, которое в будущем может оказать неблагоприятное воздействие на донора).

Хотя обычно для изъятия органа достаточно разрешения родителя(ей) или установленного в правовом порядке опекуна, может возникнуть конфликт интересов в случае, если на них возложена ответственность за благополучие потенциального реципиента. В подобных случаях необходимо заручиться рассмотрением и оценкой со стороны независимого органа, такого как суд, или другой компетентной властной структуры. В любом случае возражение несовершеннолетнего лица в отношении проведения процедуры донорства должно преобладать над согласием, предоставленным любой другой стороной. Для несовершеннолетних доноров особую важность представляет профессиональное консультирование, которое предлагается живым потенциальным донорам с целью оценки и, если это необходимо, принятия мер в отношении любой формы давления, которое оказывается на принятие решения о донорстве.

Руководящий принцип 5

Предоставление клеток, тканей и органов живым донором осуществляется только на безвозмездной основе, без какой-то денежной выплаты или другого вознаграждения в денежном выражении. Необходимо запретить покупку или предложение о покупке клеток, тканей или органов для трансплантации, либо их продажу живым донором или ближайшим родственником умершего.

Запрет на продажу или покупку клеток, тканей или органов не исключает возмещения разумных и поддающихся контролю расходов, понесенных донором, включая потерю дохода, или оплату издержек, связанных с уходом, обработкой, сохранением и передачей человеческих клеток, тканей или органов для трансплантации.

Комментарий к Руководящему принципу 5

Идея оплаты клеток, тканей и органов чревата опасностью недобросовестного использования беднейших и наиболее уязвимых групп населения, при этом подрывается идея безвозмездного донорства, что в конечном итоге ведет к спекуляции и торговле людьми. Подразумевается, что не все имеют право на достойное и уважительное отношение, а являются всего лишь объектом для использования другими.

Цель данного принципа, помимо предотвращения торговли человеческим материалом, состоит в том, чтобы отметить особую заслугу, заключающуюся в безвозмездном предоставлении человеческих материалов для спасения и продления жизни. Тем не менее, допускается при определенных обстоятельствах, в знак благодарности донору преподносить символические подарки, не имеющие денежного выражения. Национальное законодательство должно обеспечивать такое положение вещей, при котором подарки или вознаграждения в действительности не являются завуалированной формой оплаты за предоставленные клетки, ткани или органы. Поощрения в виде "вознаграждений", обладающие денежной ценностью, которые могут быть переданы третьей стороне, не отличаются от денежных выплат.

Хотя наибольшие злоупотребления происходят в отношении доноров, предоставляющих свои органы при жизни, опасность возникает в том случае, когда выплаты за клетки, ткани и органы производятся ближайшему родственнику умершего человека, поставщикам или посредникам, либо учреждениям (таким, как морги), осуществляющим хранение тел умерших. Финансовые компенсации таким лицам или учреждениям должны быть запрещены.

Данный принцип позволяет компенсировать расходы, связанные с предоставлением трансплантата (включая медицинские издержки и потерю дохода живым донором), с тем чтобы эти факторы не представляли для донора препятствия в осуществлении его намерений. Признается также необходимость покрытия обоснованных расходов, связанных с поставкой и обеспечением безопасности, качества и эффективности продуктов человеческих клеток, тканей и органов для трансплантации.

Вызывают опасение средства поощрения, которые в противном случае доноры не могли бы себе позволить по соображениям финансового характера, такие как медицинское обслуживание или покрытие медицинской страховки. Важнейшим правом человека является доступ к наивысшему возможному стандарту здоровья, что не должно являться предметом покупки в обмен на части тела. Тем не менее, живым донорам на законном основании могут периодически предоставляться бесплатные медицинские обследования, связанные с донорством, и страховка на случай смерти или осложнений, которые может повлечь за собой изъятие органов.

Органы здравоохранения должны содействовать развитию донорства, побудительным мотивом которого является потребность реципиента и польза для населения. Любые меры, направленные на развитие донорства, должны соблюдать человеческое достоинство донора и содействовать общественному признанию идеи необходимости бескорыстного подхода к предоставлению клеток, тканей и органов.

В любом случае все меры, направленные на поощрение обеспечения поставок клеток, тканей и органов для трансплантации, должны устанавливаться органами здравоохранения в четкой форме и в условиях гласности.

Национальные правовые основы должны учитывать конкретные условия каждой страны, поскольку характер рисков для доноров и реципиентов различается по странам. Каждая правовая система будет определять конкретные пути и методы запретов, включая санкции, которые могут включать совместные действия с другими странами в регионе. Запрет на оплату предоставления клеток, тканей и органов должен касаться всех индивидуумов, включая реципиентов, которые пытаются обойти внутренние законы путем выезда на территории, где запреты на использование донорства в коммерческих целях не применяются.

Руководящий принцип 6

Содействие развитию безвозмездного донорства человеческих клеток, тканей или органов с использованием рекламы или обращения к общественности может осуществляться в соответствии с внутригосударственными нормами и правилами. Следует запретить рекламирование необходимости в клетках, тканях или органах или их наличия с целью предложения оплаты или с целью поиска средств для оплаты лиц за их клетки, ткани или органы, либо ближайшего родственника в случае умершего донора. Следует также запретить посредничество с осуществлением выплат таким лицам или третьей стороне.

Комментарий к Руководящему принципу 6

Данный принцип не затрагивает рекламные объявления или обращения к общественности общего характера, направленные на поощрение бескорыстного донорства человеческих клеток, тканей и органов, в том случае, если они не идут вразрез с созданными в правовом порядке системами распределения органов. Этот принцип направлен на запрещение предложений сделок в целях наживы, в том числе предложений о выплатах донорам, ближайшему родственнику умершего человека, или другим сторонам, владеющим донорским материалом (например, сотрудникам похоронного бюро), за клетки, ткани или органы. Он направлен на коммерческих агентов и других посредников, равно как и непосредственно на покупателей.

Руководящий принцип 7

Врачам и другим профессиональным работникам здравоохранения не следует участвовать в процедурах пересадки органов, а медицинские страховщики и другие возможные плательщики не должны покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур, в случае если клетки, ткани и органы для пересадки были получены в результате недобросовестного использования или принуждения, или оплаты услуг живого донора либо ближайшего родственника умершего донора.

Комментарий к Руководящему принципу 7

Специалистам здравоохранения следует осуществлять изъятие, промежуточную обработку или имплантацию клеток, тканей или органов только в случае, если эти материалы не были предметом купли-продажи, и донорство носило истинно добровольный характер. (В случае с живыми донорами обычно показано проведение социально-психологической оценки, как указано выше в Руководящем принципе 3). Невозможность обеспечить уверенность в том, что человек, давший согласие на донорство, не получил оплаты, не был подвергнут принуждению или недобросовестному использованию, нарушает профессиональные обязательства на проведение трансплантации. В этом случае следует получить санкцию соответствующих профессиональных организаций и правительственных лицензионных или регламентирующих органов.

Врачи и медицинские учреждения не должны направлять пациентов в учреждения трансплантологии в своей или какой-либо другой стране, которые используют клетки, ткани и органы с оплатой доноров, их семей или других поставщиков или посредников; в этом случае врачи и медицинские учреждения не могут также ожидать или получать за это оплату. В таких учреждениях пациентам, прошедшим процедуру трансплантации, может быть оказан послеоперационный уход, однако не следует применять профессиональных санкций к врачам, которые отказываются предоставлять такой уход, в том случае, если они направляют таких пациентов в какие-либо другие учреждения.

Медицинским страховщикам и другим плательщикам надлежит способствовать более жесткому соблюдению высоких этических норм путем отказа от оплаты операций по трансплантации, которые нарушают положения Руководящих принципов.

Руководящий принцип 8

Всем медицинским учреждениям и специалистам, связанным с процедурами поставки и трансплантации клеток, тканей или органов, следует запретить получать какую-либо оплату, превышающую обоснованный размер вознаграждения за оказанные услуги.

Комментарий к Руководящему принципу 8

Данное положение усиливает Руководящие принципы 5 и 7, утверждая запрещение использования изъятия и имплантации клеток, тканей и органов в целях наживы. Органам здравоохранения надлежит контролировать размеры гонораров за услуги трансплантации для исключения ситуации, при которой эти гонорары являются завуалированной формой взимания вознаграждения непосредственно за клетки, ткани и органы. Все участвующие лица и учреждения должны быть подотчетны за все выплаты, связанные с услугами по трансплантации. В случае, если у практикующего врача или другого медицинского работника возникает сомнение относительно оправданности размера гонорара, до предложения или взимания оплаты ему следует обратиться за консультацией по этому вопросу в соответствующий лицензионный или профессиональный орган. Для сравнения могут использоваться размеры гонораров, которые взимаются за аналогичные услуги.

Руководящий принцип 9

При распределении органов, клеток и тканей следует руководствоваться клиническими критериями и этическими нормами, а не соображениями финансового или какого-либо другого характера. Правила распределения, которые устанавливаются надлежащим образом сформированными комитетами, должны быть справедливыми, оправданными с точки зрения внешних условий и транспарентными.

Комментарий к Руководящему принципу 9

Там, где предложение не соответствует клиническому спросу на человеческий материал для трансплантации, комитету, включающему экспертов по соответствующим медицинским дисциплинам, биоэтике и здравоохранению, следует определить критерии распределения на национальном или субрегиональном уровне. Применение междисциплинарного подхода необходимо для обеспечения такого положения вещей, при котором распределение учитывает не только медицинские факторы, но также и ценности, принятые в данном сообществе, и общие этические правила. Критерии распределения клеток, тканей или органов должны учитывать вопросы прав человека и, в частности, не должны основываться на факторах, связанных с полом, расовой принадлежностью, религиозными взглядами или экономическим состоянием реципиента.

Этот принцип подразумевает, что стоимость трансплантации и последующего ухода, включая иммуносупрессивное лечение, там, где это необходимо, должна быть доступна для всех заинтересованных пациентов, то есть ни один реципиент не должен быть исключен по финансовым соображениям.

Концепция транспарентности применима не только к процессу распределения, но является важной характеристикой всех аспектов трансплантации (обсуждение данного вопроса приводится ниже в комментарии к Руководящему принципу 11).

Руководящий принцип 10

Высококачественные, безопасные и эффективные процедуры представляют наиважнейшее значение как для доноров, так и для реципиентов. Как в отношении живого донора, так и реципиента следует проводить оценку отдаленных последствий изъятия клеток, тканей и органов и их трансплантации, с тем чтобы документировать пользу и вред.

Следует поддерживать и оптимизировать на постоянной основе уровень безопасности, эффективности и качества человеческих клеток, тканей и органов для трансплантации, которые являются медицинской продукцией столь исключительного характера. Для этого необходимо использовать системы обеспечения качества, включая такие аспекты, как отслеживаемость и бдительность, с сообщением о неблагоприятных событиях и реакциях как в отношении человеческого материала, используемого внутри страны, так и в отношении экспортируемой продукции.

Комментарий к Руководящему принципу 10

В целях оптимизации результатов трансплантации клеток, тканей и органов необходимо наладить процесс, основанный на определенных правилах, который охватывает клинические вмешательства и процедуры *ex vivo*, начиная с этапа отбора доноров до последующего наблюдения в отдаленные сроки. Под надзором национальных органов здравоохранения программы трансплантации должны осуществлять мониторинг как в отношении доноров, так и реципиентов с целью обеспечения надлежащей помощи, включая информирование о трансплантационной бригаде, которая отвечает за их обслуживание.

Оценка информации относительно отдаленных рисков и пользы очень важна для процесса получения согласия и для надлежащего сбалансирования интересов доноров и реципиентов. Для тех и других польза должна превосходить риски, связанные с предоставлением трансплантата и трансплантацией. Не следует позволять донорам проводить изъятие органов в клинически безнадежных ситуациях.

Программам донорства и трансплантации оказывается содействие в участии в национальных и/или международных реестрах доноров. О каких-либо отклонениях от принятых процедур, которые могли бы повысить риск для реципиентов или доноров, равно как и о каких-либо неблагоприятных последствиях донорства или трансплантации, следует сообщать в уполномоченные органы здравоохранения для проведения анализа.

При трансплантации человеческого материала в тех случаях, когда нет необходимости осуществлять поддерживающую терапию в посттрансплантационном периоде, может не требоваться проведение активного долгосрочного наблюдения, но следует обеспечить отслеживаемость в течение ожидаемого периода жизни донора и реципиента. Для обеспечения полноценного отслеживания необходимы согласованные на международном уровне способы кодирования в целях выявления тканей и клеток, используемых в трансплантации.

Руководящий принцип 11

Организация и осуществление мероприятий, связанных с донорством и трансплантацией, равно как и клинические результаты, должны быть транспарентными и открытыми для внимательного изучения при обеспечении личной анонимности и конфиденциальности доноров и реципиентов.

Комментарий к Руководящему принципу 11

Транспарентность в кратком виде можно определить как доступ общественности к регулярно обновляемым всеобъемлющим данным о процессах, в частности о распределении донорских материалов, о мероприятиях, связанных с трансплантацией, и о конечных результатах как для реципиентов, так и живых доноров, равно как и об организации, ресурсах и финансировании. Такая транспарентность не противоречит

необходимости сокрытия от общественного доступа информации, которая могла бы выявить отдельных доноров или реципиентов, при этом все-таки сохраняя возможность для отслеживания, необходимость которого признается в Принципе 10. Целью системы должно являться не только обеспечение максимального количества данных для научных исследований и контроля со стороны правительства, но также выявление рисков и содействие внесению корректив для сведения к минимуму нанесения вреда донорам и реципиентам.

= = =