



Достижение глобального консенсуса в отношении принципов донорства и использования крови, компонентов крови и медицинских продуктов человеческого происхождения

Доклад Секретариата

1. Медицинские продукты человеческого происхождения определяются как вещества, полученные частично или полностью из человеческого организма и предназначенные для клинического применения¹. Исходные компоненты в человеческом организме варьируются от органов, тканей, крови, клеток и гамет до грудного молока, волос, ногтей, мочи и фекалий. Медицинские продукты человеческого происхождения являются наиболее благоприятным и затратоэффективным средством лечения нескольких опасных для жизни и изнурительных заболеваний. Их использование также сделало возможным рождение множества желанных детей.
2. Такие медицинские продукты фундаментально отличаются от других изделий медицинского назначения тем, что зависят от возможности получения биологических материалов от живых или умерших людей. Уважение к достоинству и правам доноров, в частности к их собственному праву на здоровье и личную безопасность, требует соблюдения высоких стандартов при организации снабжения биологическими материалами, используемыми в качестве медицинских продуктов человеческого происхождения. Необходимо уделять особое внимание обеспечению того, чтобы доноры не подвергались эксплуатации, принуждению или жестокому обращению.
3. Человеческое происхождение этих медицинских продуктов также несет риски для общественного здравоохранения. Периодическое возникновение заболеваний, таких как недавняя вспышка вируса Зика, требует создания таких систем производства медицинских продуктов человеческого происхождения, которые позволяют предсказывать и минимизировать передачу известных или неизвестных патогенов и

¹ Noël L, Martin DE. "The exception of medical products of human origin: towards global governance tools". В сборнике под ред. Rainhorn JD, El Boudamoussi S. *New cannibal markets: globalization and commodification of the human body*. Paris: Éditions de la Maison des sciences de l'homme, 2015, p. 383.

быстро адаптироваться к новым угрозам. К главным механизмам обеспечения безопасности относятся скрининг и тестирование доноров, способы инаktivации патогенов или уменьшения их патогенности, а также достаточная прослеживаемость медицинских продуктов человеческого происхождения, при которой экстраординарные случаи передачи болезней можно было бы быстро расследовать и связывать с конкретными продуктами, источниками и получателями, что позволяло бы разрабатывать новые стратегии сдерживания и минимизации рисков, включая оперативное изъятие продуктов из оборота.

4. Между разными странами и регионами, а также внутри стран и регионов сохраняется значительное неравенство в доступе к медицинским продуктам человеческого происхождения, даже к таким, как кровь и ее компоненты. Например, из 112,5 миллиона процедур сдачи цельной крови, собираемых по всему миру, около половины приходится на страны с высоким уровнем доходов, в которых проживает лишь 19% всего населения мира. Важным фактором неравенства в доступе к медицинским продуктам человеческого происхождения является отсутствие всеобщего охвата медико-санитарной помощью. К сожалению, лица, не имеющие доступа к ней, часто оказываются наиболее уязвимыми для эксплуатации в качестве источников биологических материалов, используемых в медицинских продуктах человеческого происхождения, и в этих случаях защитные меры против торговли продуктами или донорами редко являются адекватными.

5. Спросу на медицинские продукты человеческого происхождения способствует появление новых видов терапевтического применения, улучшение доступа к здравоохранению в некоторых регионах и изменение демографии потенциальных доноров и реципиентов, например старение населения и увеличение бремени хронических болезней. Неспособность предотвращать прогрессирование многих заболеваний, приводящая к необходимости использования медицинских продуктов человеческого происхождения (например, трахома приводит к роговичной слепоте, а диабет – к почечной недостаточности), означает, что спрос на эти продукты по-прежнему растет быстрее, чем их доступность.

6. Всемирной ассамблеей здравоохранения приняты этические принципы и механизмы управления¹, а Секретариат ВОЗ, его сотрудничающие центры и неправительственные организации выпустили дополнительные руководящие указания по упрощению реализации этих принципов и механизмов. Однако имеющиеся руководящие указания несколько фрагментарны и в целом ориентированы на ряд конкретных продуктов (например, кровь и органы/ткани/клетки).

7. В решении ЕВ136(2) (2015 г.) Исполком «предложил Генеральному директору провести консультации с государствами-членами и международными партнерами в

¹ Резолюции WHA28.72 (1975 г.) «Использование крови человека и препаратов крови и обеспечение ими»; WHA58.13 (2005 г.) «Безопасность крови: предложение об учреждении Всемирного дня донора крови»; WHA63.12 (2010 г.) «Наличие, безопасность и качество продуктов крови»; и WHA63.22 (2010 г.) «Трансплантация органов и тканей человека», в которой Ассамблея здравоохранения утвердила «Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов».

поддержку достижения глобального консенсуса в отношении руководящих этических принципов для донорства и использования [...] медицинских продуктов человеческого происхождения; механизмов надлежащего управления; и общих инструментов для обеспечения качества, безопасности и прослеживаемости, а также справедливого доступа и наличия, в соответствующих случаях, в целях подготовки документа для представления на рассмотрение Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения».

ПРОЦЕСС ДОСТИЖЕНИЯ ГЛОБАЛЬНОГО КОНСЕНСУСА

8. В соответствии с предложением, изложенным в решении EB136(2), Секретариат разработал систему принципов донорства и использования медицинских продуктов человеческого происхождения, сотрудничая и консультируясь с многочисленной и широкой группой независимых экспертов и научных обществ. Документ был основан на предыдущих руководящих указаниях, определивших этические принципы и механизмы управления, применимые ко всем медицинским продуктам человеческого происхождения, и в нем был предложен глобальный гармонизированный подход к управлению с использованием совместных инструментов. Целью было способствовать последовательности этической практики с тем, чтобы повысить общую безопасность, качество и доступность медицинских продуктов человеческого происхождения.

9. Проект системы принципов и вариантов политики был выложен на специальной веб-странице на внешней сети ВОЗ для публичных консультаций в период с 22 сентября по 15 октября 2016 года. Направлять свои замечания было предложено всем государствам-членам, сотрудничающим центрам ВОЗ, негосударственным структурам, состоящим в официальных отношениях с ВОЗ, а также другим учреждениям и заинтересованным сторонам, таким как научные и профессиональные общества, ассоциации пациентов и участники гражданского общества, работающие в этой сфере. Полный отчет о процессе консультаций и его результатах будет выложен на сайте ВОЗ в начале января 2017 года¹.

10. Все замечания, высказанные в процессе консультаций, были проанализированы и учтены при составлении последней версии системы принципов, которая приведена ниже.

ПРИНЦИПЫ

11. На обсуждение выносятся следующие 10 принципов этического поведения при донорстве и использовании медицинских продуктов человеческого происхождения.

Принцип 1. Правительства несут ответственность за обеспечение этичной и эффективной организации снабжения, распространения и использования медицинских продуктов человеческого происхождения. Эта ответственность включает обязанность по разработке и проведению в жизнь нормативов, обеспечивающих максимально возможный уровень безопасности, качества и

¹ <http://www.who.int/servicedeliverysafety/en/>.

эффективности как внутри национальных границ, так и в трансграничных операциях.

Государственные органы как представители общества несут ответственность за обеспечение этичной и эффективной организации снабжения, распространения и использования медицинских продуктов человеческого происхождения. Эта ответственность обусловлена не только профильной обязанностью правительств по охране и укреплению здоровья населения, но и их ролью в защите основополагающих прав и свобод граждан, которые может ставить под угрозу неэтичная практика снабжения или распространения. Исполнение этой ответственности зависит от эффективности функционирования услуг и систем здравоохранения, а также от разработки и проведения в жизнь нормативных актов, обеспечивающих высокий уровень безопасности, качества и эффективности как внутри национальных границ, так и в трансграничных операциях.

Принцип 2. Следует обеспечивать справедливость донорства, вовлекая все сегменты общества в работу по удовлетворению потребности в медицинских продуктах человеческого происхождения.

В принципе, если все члены общества получают справедливую долю выгод от использования медицинских продуктов человеческого происхождения, то они должны нести и общую ответственность за удовлетворение потребности в таких продуктах — по возможности путем донорства. Органы здравоохранения обязаны создавать системы и организации, уменьшающие или устраняющие барьеры для донорства и получения медицинских продуктов человеческого происхождения, тем самым обеспечивая справедливость. Нельзя ни отказывать гражданам и их группам в возможности сдачи биологических материалов для использования в медицинских продуктах человеческого происхождения, когда такая возможность существует, ни понуждать их к донорству при отсутствии такой возможности, кроме как по очевидно веским причинам. Если в потенциальном донорстве нет необходимости, например при наличии избытка данного медицинского продукта человеческого происхождения или чрезмерного вреда для потенциального донора или целевых реципиентов, поставщики медицинских услуг не должны принимать предложения о донорстве (в случае избытка) или не должны приступать к взятию материала (в случае риска для донора).

Принцип 3. За рамками клинических исследований и целей развития науки медицинские продукты человеческого происхождения должны использоваться только в ситуациях доказанной эффективности и при отсутствии альтернативных и доступных по стоимости методов лечения с сопоставимым или более благоприятным балансом рисков и выгод.

Ответственное управление медицинскими продуктами человеческого происхождения требует как можно более эффективного использования этих исключительных ресурсов здравоохранения, сводящего к минимуму бремя

донорства для граждан и обеспечивающего максимальный доступ к необходимым продуктам. Для эффективного использования медицинских продуктов человеческого происхождения требуется надлежащая клиническая практика и надлежащее управление во всей системе здравоохранения. Сбор человеческих биологических материалов должен осуществляться только в тех случаях, когда необходимо удовлетворить потенциальные потребности реципиентов, или – с согласия доноров – для других целей, таких как проведение исследований или обучения, которые могут служить достижению всеобъемлющих задач донорства – улучшению здоровья людей.

Принцип 4. Сбор от живых людей биологических материалов, предназначенных для использования в качестве медицинских продуктов человеческого происхождения, должен осуществляться только с предварительного информированного и добровольного согласия доноров. При использовании в качестве медицинского продукта человеческого происхождения биологического материала умершего лица необходимо удостовериться в том, что это лицо дало свое предварительное согласие или не возражало против того, чтобы быть донором, как того требует национальное законодательство.

Биологические материалы, предназначенные для использования в качестве медицинских продуктов человеческого происхождения, нельзя собирать у живых людей без их добровольного и информированного согласия. Требование о согласии защищает потенциальных доноров от нарушения их физической неприкосновенности и обеспечивает уважение их интересов при принятии ими важных жизненных решений в соответствии со своими ценностями и личными целями. При отсутствии эффективных процессов информирования потенциальных доноров и получения их согласия граждане могут быть уязвимыми для принуждения и эксплуатации и быть вынуждены становиться донорами или соглашаться на донорство вопреки своим личным предпочтениям и ценностям. С другой стороны, предоставление потенциальным донорам ясной и достаточной информации может повышать их готовность сдавать свои материалы и поэтому часто приводит к увеличению числа потенциальных доноров.

Как констатируется в руководящих принципах ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов¹, регулирование требования о получении от умерших людей явно выраженного согласия на извлечение биологических материалов зависит «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». Однако даже в тех странах, в которых для донорства от умерших людей явно выраженного согласия не требуется, биологические материалы не могут изыматься из тела

¹ http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf?ua=1
(по состоянию на 8 декабря 2016 г.).

умершего человека, если он, пока был жив, заявил в установленный орган или иным образом определенно высказал свое возражение против донорства. Страны, не требующие явно выраженного согласия на изъятие биологических материалов у умерших, должны обеспечивать полную информированность общественности об этой политике, с тем чтобы лица, не желающие, чтобы после смерти их биологические материалы извлекались, имели простой способ выразить свое возражение.

Принцип 5. Политика выплат лицам, предоставляющим биологические материалы для использования в качестве медицинских продуктов человеческого происхождения, должна быть направлена на защиту уязвимых граждан от эксплуатации и обеспечение справедливости донорства. Лучший способ достижения этих целей – придерживаться политики финансовой нейтральности, при которой лица, предоставляющие свои биологические материалы для использования в качестве медицинских продуктов человеческого происхождения, получают такую сумму, которая является достаточной, чтобы обеспечить отсутствие как финансовых выгод, так и финансовых потерь от донорства. В странах, в которых в отношении тех или иных биологических материалов принцип финансовой нейтральности не применяется, должна проводиться такая политика, чтобы бремя сдачи таких материалов не ложилось преимущественно на экономически неблагополучные группы населения.

Когда в обмен на согласие живого или умершего человека предоставить биологические материалы или на получение материалов с такого предварительного согласия производится оплата и такая оплата предполагает финансовую выгоду для лица, которое разрешает изъятие таких материалов или предоставляет их, тогда фактически человеческий организм и его части становятся источником дохода. Финансовая выгода от человеческого организма представляет этическую проблему по нескольким причинам. Она повышает риск принуждения и эксплуатации потенциальных живых доноров; она приводит к несправедливому распределению бремени донорства, что в свою очередь может приводить к стигматизации донорства; она может побуждать потенциальных живых доноров принимать на себя более высокие риски в процессе донорства; она также может приводить к привлечению доноров, которые подвержены большему риску нанесения вреда своему здоровью или материалы которых представляют более высокие риски для реципиентов; она может подрывать веру в честность установления факта смерти и донорства умершего лица; она может негативно воздействовать на добровольное и безвозмездное донорство; она может создавать соблазн для производства более «выгодных» медицинских продуктов человеческого происхождения в ущерб продуктам, клиническая потребность в которых более высока; и она может способствовать несправедливости в распределении медицинских продуктов человеческого происхождения. Понятие о человеческом организме или его частях как об источнике финансовой прибыли также ставит под угрозу уважение к человеческому достоинству, а именно признание врожденной, уникальной и неотчуждаемой ценности каждой личности.

Этот принцип не противоречит оплате, компенсации или страховому покрытию обоснованных расходов, связанных с донорством, таких как транспортные расходы и задокументированная потеря заработной платы. Доноры не должны ни получать финансовой выгоды, ни терпеть финансового ущерба вследствие своего донорства.

Правительствам стран, в которых в настоящее время в отношении определенных продуктов принцип финансовой нейтральности не применяется, следует изучить возможность будущего перехода на такой принцип, тем временем обеспечивая наличие систем, минимизирующих риск того, что бремя донорства будет преимущественно ложиться на экономически неблагополучные слои населения. К таким мерам безопасности могут относиться системы мониторинга, позволяющие ограничивать частоту сдачи материалов одним лицом, а также обеспечивающие адекватную страховую защиту доноров вне зависимости от получения ими выплат.

Принцип 6. Потенциальные и фактические доноры человеческих биологических материалов, предназначенных для использования в медицинских продуктах, должны быть в максимально возможной степени защищены от физических и психологических рисков.

Потенциальные и фактические доноры различных биологических материалов подвержены ряду физических и психологических рисков. Эти риски связаны с процедурой оценки, организацией сдачи материалов или долгосрочными последствиями донорства. Риски варьируются в зависимости от типа донорства, личных особенностей и ситуации, в которой происходит донорство. Улучшения в медицинском обслуживании доноров и совершенствование процедур получения биологических материалов позволили почти устранить или значительно уменьшить некоторые из рисков. Однако в результате исследований или введения новых организационных процедур в некоторых случаях возникли новые риски. Они не всегда могут быть точно предсказаны и могут проявляться в течение всей жизни донора.

Принцип 7. При предложении медицинских продуктов человеческого происхождения потенциальным реципиентам информация о соответствующем продукте, в том числе о его человеческом происхождении, должна предоставляться в установленном порядке без нарушения конфиденциальности донора.

Помимо информации о потенциальных рисках и преимуществах использования тех или иных медицинских продуктов человеческого происхождения, которая должна предоставляться реципиентам в рамках стандартных процедур получения согласия, потенциальные реципиенты также должны прямо уведомляться о том, что клинический продукт, который они получают, произведен полностью или частично из человеческих биологических материалов. Получатели медицинских продуктов человеческого происхождения также должны информироваться о том, какая политика в отношении донорства

действует в их стране или местной системе здравоохранения. Эта процедура предполагает признание вклада доноров и способствует общественной осведомленности о необходимости донорства.

Принцип 8. Необходимо обеспечивать справедливость в получении выгод от медицинских продуктов человеческого происхождения, проводя постоянную работу по устранению барьеров для доступа к ним. Списки очередности и системы распределения, создаваемые для медицинских продуктов человеческого происхождения, должны быть основаны на клинических критериях и этических нормах, а не на соображениях финансового или социального положения.

При наличии дефицита того или иного медицинского продукта человеческого происхождения для удовлетворения клинического спроса на него в обществе должны внедряться системы, обеспечивающие справедливое распределение имеющихся продуктов, при котором неизбежное установление очередности их использования осуществляется объективно и согласно необходимости. Для достижения справедливости в распределении медицинских продуктов человеческого происхождения необходимо уделять внимание критериям, используемым при установлении списков ожидания и алгоритмов распределения, а также барьерам для доступа к услугам здравоохранения вообще. Хотя целевое донорство биологических материалов потенциально может нарушать справедливость доступа к донорским продуктам, некоторые программы целевого донорства на деле уменьшают общественное бремя неудовлетворенного спроса на медицинские продукты человеческого происхождения.

Принцип 9. Для минимизации вреда донорам и реципиентам и для обеспечения стабильности и устойчивости предоставления медицинских продуктов человеческого происхождения все шаги производства и использования таких продуктов должны быть полностью прослеживаемыми и подпадать под действие эффективных систем управления качеством и программ бдительности и надзора.

Периодический мониторинг и оценка систем и процедур, относящихся к медицинским продуктам человеческого происхождения, дает информацию, необходимую для формирования этической практики и политики, позволяет общественности, специалистам и директивным органам принимать обоснованные решения и способствует постоянным клиническим и научным улучшениям. Аналогичным образом, системы управления качеством и программы бдительности и надзора содействуют своевременному реагированию на новые и привычные угрозы и позволяют применять новые знания для повышения безопасности и качества продуктов и тем самым защищать доноров и реципиентов и охранять общественное здоровье.

Принцип 10. Организация и осуществление деятельности, связанной с медицинскими продуктами человеческого происхождения, а также ее клинические результаты должны быть транспарентными и открытыми для внимательного изучения при непременном обеспечении конфиденциальности доноров и реципиентов в соответствии с национальным законодательством.

Предоставление достаточных сведений и данных позволяет обществу принимать информированные решения о донорстве и использовании медицинских продуктов человеческого происхождения. Транспарентность и механизмы обеспечения прослеживаемости медицинских продуктов человеческого происхождения не входят в противоречие с защитой конфиденциальной информации о личностях доноров и реципиентов таких медицинских продуктов.

В случаях использования биологических материалов для производства лекарственных препаратов или медицинских устройств, охраняемых товарными знаками, необходимо обеспечивать транспарентность, чтобы коммерческий статус таких медицинских продуктов человеческого происхождения был ясно и открыто задокументирован и чтобы общество – а следовательно и потенциальные доноры и реципиенты – могли узнать о нем. Общественное доверие к системам организации снабжения, распространения и использования медицинских продуктов человеческого происхождения стимулирует участие в программах донорства. Это общественное доверие нужно формировать и поддерживать, что лучше всего достигается путем прозрачного представления политики и практики и сообщения о результатах.

КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ

12. Для разных видов медицинских продуктов человеческого происхождения могут требоваться разные производственные системы и методы регулятивного надзора, адаптированные к их специфике. Хотя изложенные принципы применимы ко всем медицинским продуктам человеческого происхождения, реализация этих принципов в конкретных странах может различаться в зависимости от вида продукта. Например, страны могут пожелать принять определенные механизмы политики в области трансплантации органов (такие, как использование национальных списков очередности и алгоритмов распределения), не распространяя эти механизмы на другие медицинские продукты человеческого происхождения, например на кровь или половые клетки.

13. Консолидация регулятивного надзора и общенациональная координация услуг по предоставлению различных видов медицинских продуктов человеческого происхождения, например крови, тканей, органов и половых клеток, может давать такие преимущества, как экономия масштаба, оптимальное использование профессиональных знаний или согласованные коммуникации с общественностью. Услуги по сбору, производству и предоставлению медицинских продуктов человеческого происхождения и их координация и регулятивный надзор должны быть интегрированы в системе здравоохранения – это обеспечит систематические и

эффективные коммуникации с потребителями таких продуктов и с органами, регулирующими оборот других видов товаров медицинского назначения.

14. Одни медицинские продукты человеческого происхождения, в частности те, которые проходят через протяженный производственный процесс, – например лекарственные препараты на основе плазмы крови, – могут регулироваться как фармацевтические товары, а другие, например изделия из человеческих тканей, применяемые в ортопедии, могут подлежать регулированию отдельно или как медицинские устройства. Независимо от классификации медицинских продуктов человеческого происхождения, все формы их регулирования должны прямо предусматривать специфические требования, относящиеся к таким медицинским продуктам, например требование защиты доноров. В частности, для обеспечения эффективности и поддержания стандартов на протяжении всего процесса подготовки и использования медицинских продуктов человеческого происхождения необходимо тесное сотрудничество между регулирующими органами внутри стран и на международном уровне и осуществление надзора на всех этапах – от сбора биологических материалов до клинического применения конечного продукта.

15. Для каждого из принципов должны быть проработаны стратегические подходы, возможные варианты политики и меры по реализации. Необходимо разработать соответствующий набор методов и мероприятий, осуществляемых на страновом уровне, с учетом местных особенностей, ценностей и приоритетов. К механизмам управления, применимым ко всем медицинским продуктам человеческого происхождения, относятся: законодательство и регулирование; политическое и стратегическое планирование; финансовая устойчивость; прослеживаемость; бдительность и надзор; транспарентность; вовлечение общественности; и планы действий в кризисных ситуациях. Секретариат может оказывать государствам-членам методологическую поддержку в реализации изложенных принципов на основе результатов технических консультаций, ознакомления и литературой и экспертных заключений.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

16. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и представить дальнейшие указания в отношении проекта системы руководящих принципов.

= = =