

Руководство по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Руководство по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей

Английское название:

*Guide for the implementation of the principle
of prohibition of financial gain with respect
to the human body and its parts from living
or deceased donors*

Воспроизведение части или всего
текста данного издания разрешается
со ссылкой на источник, а именно – на
Совет Европы. При использовании
в коммерческих целях, либо при
переводе на один из неофициальных
языков Совета Европы, необходимо
связаться с издательством по
адресу publishing@coe.int.

фото: © Shutterstock

Обложка и верстка: SPDP
Совета Европы

© Совет Европы, март 2018
Типография Совета Европы

Предисловие

Настоящее руководство составлено по инициативе Комитета по биоэтике (DH-BIO) в целях разъяснения принципа запрета на извлечение финансовой выгоды, предусмотренного статьей 21 Конвенцией Овьедо (ETS No. 164; Конвенция о правах человека и биомедицине), а также Дополнительным протоколом к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (CETS No. 186), и содействия его реализации. Согласно этому принципу «тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды».

В феврале 2016 года Комитет по биоэтике (DH-BIO) создал специальную рабочую группу по вопросам запрета на извлечение финансовой выгоды. Рабочая группа была сформирована в рамках последующей деятельности по результатам принятия в мае 2014 года Комитетом по биоэтике (DH-BIO) и Европейским комитетом по трансплантации органов (CD-P-TO) Заявления о запрете всех форм коммерциализации человеческих органов, которое стало основой для утверждения аналогичных документов Комитетом ПАСЕ по социальным вопросам, здравоохранению и устойчивому развитию (июнь 2014 года) и Комитетом министров (июль 2014 года).

В специальную рабочую группу вошли представители DH-BIO и эксперты других соответствующих комитетов Совета Европы, а именно: Европейский комитет по трансплантации органов (CD-P-TO) и Европейский комитет по переливанию крови (CD-P-TS). В заседаниях рабочей группы также принимали участие представители Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Европейской комиссии. Первым председателем рабочей группы была г-жа Дорис Вольфсленер (Австрия), член Бюро DH-BIO, однако в связи со сменой должности и переводом г-жи Вольфсленер на национальный уровень, повлекшим выход из состава DH-BIO, рабочую группу возглавила член Бюро DH-BIO г-жа Ритва Халила (Финляндия).

Предварительная редакция руководства была подготовлена рабочей группой в ходе трех заседаний 2016 года. Подготовленный группой текст был направлен Комитету по биоэтике (DH-BIO), который в течение 2017 года внес редакторскую правку и утвердил новую редакцию руководства 4 декабря 2017 г. Руководство затем было направлено в CD-P-TO и CD-P-TS. CD-P-TO со своей стороны утвердил руководство 11 января 2018 г.

Введение

1. В настоящем документе приводятся рекомендации по толкованию закрепленного в статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине (Конвенции Овьедо) принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей, изъятых у живых или умерших доноров; рекомендации даны в целях упрощения соблюдения указанного принципа.
2. Принцип запрета на извлечение финансовой выгоды применительно к донорству имеет своей целью:
 - ▶ обеспечение уважения достоинства и прав человека живых доноров и реципиентов;
 - ▶ обеспечение уважения к телу покойного.

Данный принцип также способствует:

- ▶ поощрению донорства из альтруистических побуждений;
 - ▶ обеспечению безопасности и качества донорских материалов и, как следствие, поддержанию доверия в отношении системы донорства.
3. Извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей предполагает совершение выплат непосредственно в пользу живых доноров семьей умерших лиц или иных лиц либо создание для них стимулов в натуральной форме. Последствиями данной практики является негативное воздействие на жизнь наиболее уязвимых членов общества и их эксплуатация.
 4. Запрет на извлечение финансовой выгоды не препятствует:
 - ▶ компенсации живым донорам утраты заработка и возмещению любых других подтвержденных расходов, обусловленных изъятием органов, тканей или клеток или сопутствующими медицинскими обследованиями;
 - ▶ компенсации неоправданного ущерба, нанесенного в результате изъятия органов, тканей или клеток.

Таким образом, донорство не должно носить финансового интереса для донора.

5. При этом запрет на извлечение финансовой выгоды не препятствует внесению платы за медицинские и смежные технические услуги, оказываемые в связи с донорством.
6. Принцип запрета извлечения финансовой выгоды применим к донорству человеческого тела или его частей вне зависимости от цели такого донорства.

Правовые инструменты и профессиональные стандарты, касающиеся принципа запрета на извлечение финансовой выгоды

7. Конвенция Совета Европы о правах человека и биомедицине (CETS No. 164), а также ее Дополнительный протокол относительно трансплантации органов и тканей человека (CETS No. 186) предусматривают запрет на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела или его частей:

- ▶ в статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине говорится, что «тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды»;
- ▶ в статье 21 Дополнительного протокола относительно трансплантации органов и тканей человека говорится, что «тело человека и его части не должны как таковые использоваться для извлечения финансовой выгоды или получения сравнимых преимуществ».

8. В Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (CETS No. 195) также упоминается, что на лиц, участвующих в проведении исследований, не должно оказываться неоправданного давления, в том числе финансового характера.

9. В Конвенции Совета Европы против торговли человеческими органами (CETS No. 216) понятие финансовой выгоды или сравнимых преимуществ используется в качестве основы для криминализации незаконного отбора человеческих органов у живых или умерших доноров.

10. Принцип запрета на извлечение финансовой выгоды неразрывно связан с торговлей органами и тканями, которая запрещается статьей 22 Дополнительного протокола относительно трансплантации органов и тканей человека (CETS No. 186).

11. В пояснительном докладе к статье 22 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека (CETS No. 186) приводятся примеры того, почему торговля органами и тканями для получения прямой или косвенной финансовой выгоды должна быть запрещена: это связано с риском насильственного принуждения людей к донорству со стороны торговцев органами и тканями как самостоятельно, так и сочетании с другими методами давления. Подобные эксплуатационные практики приводят к подрыву общественного доверия к системе донорства органов.

12. Принцип запрета на извлечение финансовой выгоды был вновь подтвержден ДН-БИО и Европейским комитетом по трансплантации органов (CD-P-TO) в совместном заявлении о запрете любой формы коммерциализации оборота человеческих органов, принятом также Комитетом министров Совета Европы. Аналогично данный принцип указывается в рекомендации No. R (95) 14 Комитета министров государствам-членам о защите здоровья доноров и реципиентов в области переливания крови, а также в Руководстве CD-P-TO по качеству и

безопасности тканей и клеток для человека и в Руководстве CD-P-TO по качеству и безопасности органов для трансплантации.

13. Принцип запрета на извлечение финансовой выгоды также закреплен в статье 3(2)(с) Хартии Европейского союза об основных правах.

14. В ряде директив ЕС используется понятие «добровольное и безвозмездное донорство»: в частности, в директивах о человеческой крови и компонентах крови (2002/98/ЕС), тканях и клетках человека (2004/23/ЕС) и человеческих органах, предназначенных для трансплантации (2010/53/EU).

15. Аналогично запрет на извлечение финансовой выгоды отражен в Руководящих принципах Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (руководящий принцип 5).

16. Наконец, существуют международные профессиональные стандарты, в которых также подтверждается принцип запрета на извлечение финансовой выгоды, в частности Стамбульская декларация о трансплантационном туризме и торговле органами.

Возмещение подтвержденных расходов и компенсация утраты заработка живым донорам

17. В Конвенции о правах человека и биомедицине (CETS No. 164) возмещение понесенных расходов и компенсация утраты заработка рассматривается как *приемлемая* мера. Эта позиция подтверждается в Дополнительном протоколе относительно трансплантации органов и тканей человека (CETS No. 186), разрешающем компенсацию утраченных доходов и возмещение подтвержденных расходов.

18. В Руководящих принципах Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (одобрены на 63-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2010 г., резолюция WHA63.22), указывается, что «запрет на продажу или покупку клеток, тканей или органов не исключает возмещения разумных и поддающихся контролю расходов, понесенных донором [...]», и потому также разрешается возмещение подтвержденных расходов.

19. В рекомендации No. R (95) 14 Комитета министров государствам-членам о защите здоровья доноров и реципиентов в области переливания крови содержится следующее определение добровольного и безвозмездного донорства:

«Донорство считается добровольным и безвозмездным, если лицо жертвует кровь, плазму или клеточные компоненты по своей воле и не получает за это оплаты, будь то в денежной форме или в такой натуральной форме, которая могла бы считаться заменой денежной формы. Сюда включается освобождение от работы на больший период, чем разумно необходимо для донорства и соответствующей поездки. Вручение небольших символических подарков, подача легкого угощения и напитков и возмещение непосредственных транспортных расходов не противоречат добровольному и безвозмездному донорству».

20. Таким образом, в указанных правовых инструментах содержится призыв к тому, чтобы гарантировать отсутствие финансовых последствий для живого донора, и тем самым разрешаются прямое возмещение и компенсация расходов, обусловленных донорством. Согласно распространенной практике в этой области, термин «возмещение» в настоящем руководстве используется применительно к расходам (таким как транспортные и иные расходы, обусловленные донорством), а термин «компенсация» – применительно к обусловленной донорством утрате заработка.

21. Условие, согласно которому возмещение должно быть подтвержденным, а потому приемлемым, легко выполняется в случаях, когда возмещаются лишь те расходы, которые донор может подтвердить чеками, что позволяет обеспечить возмещение фактических расходов. Данный подход не вызывает сложностей при возмещении транспортных или других мелких расходов.

22. Рассчитать прочие издержки, обусловленные донорством, такие как утраченный заработок, затраты на уход за иждивенцами или расходы на последующее наблюдение, может быть сложнее. Общий принцип заключается в том, что доноры в результате донорства не должны оказываться ни в более, ни в менее выгодном финансовом положении. Для обеспечения надлежащего возмещения и компенсации необходимо, чтобы доноры предоставляли подтверждение фактически понесенных убытков или расходов.

23. В случае использования системы фиксированной компенсации национальное законодательство должно определять условия ее применения, включая верхний предел размера компенсации. Если верхний предел законодательно не определен, он должен быть установлен независимым органом, учрежденным в соответствии с национальным законодательством.

24. Система фиксированной компенсации должна быть прозрачной и не должна создавать стимулов для донорства.

25. Должны быть внедрены меры по минимизации риска нанесения донорам вреда в результате использования системы донорства, например национальные реестры или системы отслеживания донорства органов, тканей и клеток, позволяющие ограничить частоту донорства.

26. Возмещение и компенсация живым донорам непосредственно связаны с расходами, фактически понесенными донором, и заработком, реально утраченным донором в результате донорства, в том числе на этапе предварительного обследования и последующего наблюдения, а также в случае признания потенциального донора неподходящим.

27. Возмещение и компенсация никогда не должны быть связаны с донорством как таковым, поскольку донорство не имеет своей целью финансовое обогащение. С практической точки зрения это значит, что возмещение и компенсация не должны зависеть ни от конечной цели донорства, будь то лечение болезни или научные исследования, ни от качества пожертвованных органов и тканей, ни от результата операции для пациента.

28. Возмещение и компенсация не должны приводить к ненадлежащей конкуренции (например, финансово мотивированной) между учреждениями за привлечение доноров, в частности при использовании системы фиксированной компенсации.

Оплата медицинских и смежных технических услуг

29. В Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека прямо разрешается «внесение обоснованной платы за медицинские и смежные технические услуги, оказываемые в связи с донорством». В пояснительном докладе уточняется, что к этой категории относятся «расходы на получение, транспортировку, приготовление, консервацию и хранение [...], которые могут подлежать возмещению в разумном размере».

30. В пояснительном докладе к Конвенции о правах человека и биомедицине при рассмотрении статьи 21 также приводятся примеры технических процедур, расходы на которые могут подлежать возмещению, например «отбор проб, взятие анализов, пастеризация, фракционирование, очищение, хранение, бактериологическое исследование и транспортировка соответствующих предметов».

31. В статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине не запрещается осуществляемая в рамках действующих правовых норм торговля медицинскими продуктами и медицинскими устройствами, в которых используются человеческие ткани, подвергнутые переработке, если ткани, использованные в качестве исходного материала, не продаются как таковые.

32. Действующая в медицинском учреждении или донорском центре система оплаты труда и премирования, применяемая к медицинским услугам, касающимся изъятия частей человеческого тела у живых или трупных доноров, должна быть сравнима с таковой, применяемой в отношении других услуг, оказываемых медицинским персоналом данного учреждения или центра или сравнимых учреждений в государстве. Таким образом, дополнительные выплаты, обусловленные получением согласия на донорство у соответствующих лиц, запрещены.

33. Стоимость технических услуг, связанных с пожертвованием человеческого тела или его частей, не должна превышать размер операционных затрат и должна быть сопоставима со стоимостью аналогичных технических услуг, независимо от их правового статуса в государстве. Стоимость услуг может, в частности, включать в себя стоимость необходимых закупок, анализов, обработки, хранения, распределения, оплаты труда персонала и перевозки, инфраструктуры, а также административные расходы и необходимые инвестиции в максимально современные процедуры и оборудование для обеспечения надежности оказываемых услуг и устойчивого результата.

34. Поставщики технических услуг должны использовать прозрачные методы расчета стоимости своих услуг и прозрачные методики финансового управления услугами в целях соблюдения запрета на извлечение финансовой выгоды. Прозрачность поддерживает доверие доноров и реципиентов к системе донорства. Требование прозрачности распространяется также на части человеческого

тела, используемые в качестве исходных материалов в целях разработки и/или изготовления препаратов для клеточной терапии и медицинских устройств.

Компенсация ущерба, нанесенного в результате донорства

35. В соответствии с Дополнительным протоколом к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека доноры могут рассчитывать на компенсацию ущерба в результате изъятия органов, тканей или клеток, который обычно не является следствием перенесенных процедур. Дополнительный протокол предусматривает «справедливую компенсацию согласно условиям и процедурам, установленным законодательством».

36. Для оценки ущерба, нанесенного донорством, необходимо надлежащее клиническое наблюдение прижизненных доноров и отслеживание побочных реакций. Согласно статье 7 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека, для живых доноров предусматривается последующее медицинское наблюдение, а в пояснительном докладе говорится, что «характер и продолжительность такой медицинской помощи зависит от характера произведенного вмешательства и его потенциальных последствий для здоровья человека».

37. В случае если последующее медицинское наблюдение (например, в случае донорства органа или, если применимо, ооцитов) лицу, гарантировать невозможно, оно должно быть исключено из числа потенциальных доноров.

Приемлемые меры по поощрению донорства с учетом запрета на извлечение финансовой выгоды

38. В статье 21 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека и статье 21 Конвенции против торговли человеческими органами устанавливаются ограничения на деятельность по поощрению донорства и четко указывается, что любая попытка распространения информации о потребности в органах или тканях или об их доступности, имеющая целью предложение или получение финансовой или сравнимой выгоды для какой-либо из сторон, запрещена.

39. Однако деятельность по поощрению донорства может быть приемлемой, если используемые меры направлены на стимулирование «донорства из альтруистических побуждений», которое не подпадает под запрет на извлечение финансовой выгоды.

40. К мерам, направленным на стимулирование действий из альтруистических побуждений, относятся:

- ▶ распространение информации о необходимости пожертвования частей человеческого тела для лечения других людей или для исследований, что может включать в себя любые формы рекламных кампаний, таких как

Европейский день донорства и трансплантации органов или Всемирный день донора крови, либо размещение информации на веб-сайтах государственных органов или донорских центров;

- ▶ признание донорства из альтруистических побуждений и проявление благодарности за него любыми способами, соответствующими виду донорства и донору, например в форме направления писем благодарности семье донора (когда это уместно и при условии соблюдения неприкосновенности частной жизни), а также в форме упоминания в публичных памятных церемониях и выдачи донорских сертификатов;
- ▶ меры по устранению барьеров и факторов, препятствующих донорству среди потенциальных доноров, например возмещение и компенсация обусловленных донорством фактически понесенных расходов и фактически утраченного заработка.

41. К мерам поощрения действий, совершаемых не из альтруистических побуждений, которые несовместимы с принципом запрета на извлечение финансовой выгоды, относятся:

- ▶ меры, предусматривающие предоставление выгоды в натуральной форме, с тем чтобы склонить к донорству лица, которые в противном случае не стали бы рассматривать такую возможность;
- ▶ финансовые стимулы, благодаря которым финансовое положение донора улучшается в результате донорства.

Литература

Совет Европы

Конвенции о правах человека и биомедицине (CETS No. 164), статья 21
<https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

Дополнительного протокола относительно трансплантации органов и тканей человека (CETS No. 186), статья 21
<https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186>

Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами (CETS No. 216)
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM/Del/Dec%282014%291205/10.3&Language=lanEnglish&Ver=app10&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864>

Заявление о запрете любой формы коммерциализации оборота человеческих органов, принятое DH-BIO и CD-P-TO
[http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/INF\(2014\)10%20e%20declaration.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/INF(2014)10%20e%20declaration.pdf)

Заявление Комитета министров о запрете любой формы коммерциализации оборота человеческих органов
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2215115&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

Рекомендация No. R(95) 14 Комитета министров государствам-членам о защите здоровья доноров и реципиентов в области переливания крови
<https://wcd.coe.int/com.intranet.InstraServlet?Index=no&command=com.intranet.CmdBlobGet&IntranetImage=536836&SecMode=1&DocId=528620&Usage=2>

Руководство Европейского комитета по трансплантации органов (CD-P-TO) по качеству и безопасности тканей и клеток для человека
<https://www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation>

Руководство Европейского комитета по трансплантации органов (CD-P-TO) по качеству и безопасности органов для трансплантации
<https://www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation>

Руководство Европейского комитета по переливанию крови (CD-P-TS) о приготовлению, использовании и обеспечении качества компонентов крови
<https://www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation>

Европейский союз

Хартии об основных правах, статья 3

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012P/TXT&from=EN>

Директива 2002/98/EC о стандартах качества и безопасности для крови и компонентов крови

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2002_98/dir_2002_98_en.pdf

Директива 2004/23/EC о стандартах качества и безопасности для тканей и клеток

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>

Директива 2010/53/EU о стандартах качества и безопасности для человеческих органов, предназначенных для трансплантации

eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aasp0008

Резолюция Европейского парламента от 19 мая 2010 г. касательно сообщения Комиссии «План действий по донорству и трансплантации органов (2009-2015 гг.): укрепление сотрудничества между государствами-членами»

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2010-0183+0+DOC+XML+V0//EN>

Всемирная организация здравоохранения

Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов

http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf

Принципы донорства и использования крови, компонентов крови и других медицинских продуктов человеческого происхождения. Доклад Секретариата ВОЗ, представленный Всемирной ассамблее здравоохранения в 2017 г., принцип 5.

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_19-ru.pdf

Трансплантация органов и тканей человека, заявление шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-ru.pdf

Прочее

Человеческие тела: донорство в интересах медицины и исследований, доклад Совета Наффилда по биоэтике

<http://nuffieldbioethics.org/project/donation/>

Стамбульская декларация о трансплантационном туризме и торговле органами

<http://www.declarationofistanbul.org/about-the-declaration/structure-and-content>

Целью настоящего руководства является содействие применению закрепленного в статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине принципа о запрете использования человеческого тела и его частей для извлечения финансовой выгоды. Данное руководство разъясняет некоторые релевантные термины, в частности «компенсация» и «возмещение», а также обращается к допустимым мерам содействия донорству в свете принципа запрета на извлечение финансовой выгоды.

Руководство предназначено для компетентных органов власти, политических деятелей, работников сферы здравоохранения, доноров, реципиентов, а также для иных лиц, заинтересованных вопросами изъятия и дальнейшего использования человеческих биоматериалов.

www.coe.int

Совет Европы является ведущей организацией на континенте в области прав человека. Он включает в себя 47 стран, 28 из которых являются членами Европейского Союза. Все страны-члены Совета Европы подписали Европейскую конвенцию о правах человека – международный договор, призванный защищать права человека, демократию и верховенство права. За применением Конвенции в государствах-членах следит Европейский суд по правам человека.

