



Council of Europe
Conseil de l'Europe

Биоэтика и донорство органов. Подход Совета Европы

Лоранс Львофф
Руководитель Отдела по биоэтике
Генерального директората по правам
человека
Совета Европы

<http://www.coe.int/bioethics>

Совет Европы



- Межправительственная организация, основанная в 1949 году
- 47 государств-членов
- Наблюдатели: Канада, Мексика, Святой Престол, США, Япония
- Штаб-квартира в Страсбурге (Франция)
- Задачи: защита прав человека, укрепление принципов демократии и верховенства права
- Средства: разработка стандартов, контроль, совместная деятельность





Совет Европы и биоэтика

- Цель деятельности Совета Европы в области биоэтики
 - Обеспечить защиту достоинства и основных прав человека в области биомедицины
- Новаторская деятельность: продолжение уникального подхода, основанного на соблюдении прав человека

Комитет по биоэтике (DH-BIO)

- **Межправительственный комитет**

- Представители 47 государств — членов Совета Европы
- Государства, не являющиеся членами Совета Европы: Австралия, Израиль, Канада, Мексика, Святой Престол, США, Япония
- ЕС, ВОЗ, ЮНЕСКО, ОЭСР
- Другие комитеты, например Европейский комитет по трансплантации органов (CD-P-TO)

- Задачи

- Дальнейшее развитие принципов, изложенных в Конвенции по правам человека и биомедицине, содействие их реализации и проведение регулярного пересмотра
- Оценка этических и правовых проблем, возникающих в связи с развитием биомедицинской отрасли, и при необходимости инициирование соответствующих мер реагирования

Конвенция по правам человека и биомедицине (ETS №194)

- Общий механизм защиты прав человека в связи с применением достижений биологии и медицины
- Единственный международный документ, имеющий обязательную силу: ориентир на европейском и глобальном уровне
 - Ожидающие рассмотрения заявления и прецедентное правоприменительная практика ЕСПЧ
- **Основополагающие принципы**, применимые к:
 - повседневной медицинской практике;
 - конкретным областям — **трансплантологии**, биомедицинским исследованиям и генетике.



Правовые инструменты

- **Конвенция по правам человека и биомедицине** (Овьедо, ETS №194, 1997 г.)
 - Дополнительный Протокол, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS №168, 1998 г.)
 - Дополнительный протокол относительно **трансплантации органов и тканей** человеческого происхождения (ETS №186, 2002 г.)
 - Дополнительный протокол в области биомедицинских исследований от 25.01.2005 г. (CETS №195, 2005 г.)
 - Дополнительный протокол, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (CETS №203, 2008 г.)
- *Дополнительный протокол развивает принципы Конвенции в отдельно взятой области*

Трансплантация органов и тканей

- Основные сферы внимания **Конвенции Овьедо**:
 - **Защита живых доноров** (статьи 19 и 20)
 - Условия получения согласия
 - Защита лиц, не способных дать согласие
 - **Запрет на извлечение финансовой выгоды** (статья 21)
 - Тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды
- Ключевые принципы также изложены в Конвенции против торговли человеческими органами (CETS №216, 2015 г., статья 4)



Дополнительный протокол относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения

- Дополнение и развитие принципов Конвенции Овьедо
- Сфера действия: трансплантация органов и тканей человеческого происхождения в лечебных целях. При этом положения настоящего Протокола, применимые к тканям, также применяются к клеткам (ст. 2.2).

Протокол не применяется: к репродуктивным органам и тканям, эмбриональным органам и тканям, а также крови.



Конвенция Овьедо и Дополнительный протокол. Принципы

- Получение органов/тканей
- Распределение органов/тканей
- Передовой технический и медицинский опыт

→ Поощрение донорства при обеспечении высокого уровня защиты основных прав доноров и реципиентов



Система трансплантации

- Гарантирует успех сложных медицинских вмешательств
- Содействует оптимальному использованию доступных органов, одновременно с этим снижая риск торговли органами

Система трансплантации

Изъятие и трансплантация органов должны осуществляться в рамках **хорошо структурированной системы** (статья 3)

- Справедливый доступ пациентов к трансплантации
 - **официальный лист ожидания**
 - прозрачные, объективные и должным образом подтвержденные правила, соответствующие **медицинским показаниям**
 - четко определенные обязанности
- Проработанные стандарты в области этики и качества
- Конфиденциальность/**возможность отслеживания**



Живой донор

Удаление органов у живого донора возможно только при соблюдении следующих условий (*статья 9*):

- лечебная польза для получателя;
- отсутствие подходящего органа или ткани от умершего лица;
- отсутствие альтернативных лечебных методов.



Живой донор

- Близкие родственные **отношения** или согласие независимого органа (*статья 10*)
- Оценка и уменьшение **рисков** для здоровья донора (*статья 11*)
- Свободное, **информированное** и конкретное **согласие** в письменной форме или официальному органу (*статьи 12 и 13*)
- Последующее **медицинское обслуживание** (*статья 7*)

Удаление органов и тканей у лиц, не способных дать согласие, запрещено

- За исключением регенеративных тканей при соблюдении строгих условий (*статья 14*)



Умерший донор

Защита умерших доноров (*статьи 16—18*)

- Факт смерти должен быть засвидетельствован
- Требуется согласие или разрешение в соответствии с законодательством
- Необходимо соблюдать известные пожелания умершего лица относительно донорства
- Уважение к телу человека

Поощрение пожертвования органов (*статья 19*)



Реципиент

- Информация для реципиента (*статья 5*)
- Минимизация риска передачи заболеваний (*статья 6*)
- Последующее медицинское обслуживание (*статья 7*)



Запрет на извлечение финансовой выгоды

- Тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды (*статья 21*)
- Запрещается торговля органами и тканями (*статья 22*)

Законная компенсация и возмещение ущерба

- Компенсация потери заработка и других расходов
- Компенсация стоимости медицинских услуг или связанных с ними технических услуг
- Компенсация ущерба, понесенного в результате изъятия органов или тканей у живого лица

→ **Руководство** по соблюдению принципа **запрета на извлечение финансовой выгоды** из использования человеческого тела и его частей (*Комитет по биоэтике (DH-BIO) и Комитет по трансплантации органов (CD-P-TO)*)

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



Другие тематические документы Совета Европы

Не имеющие обязательной юридической силы

- Рекомендации и резолюции относительно стандартов организации, качества и безопасности в области трансплантации органов, тканей и клеток. Борьба с торговлей органами
- Руководства по качеству и безопасности органов, используемых для трансплантации, а также тканей и клеток, используемых для лечения человека
 - Европейский комитет по трансплантации органов (CD-P-TO)
(частичное соглашение)

Имеющие обязательную юридическую силу

- **Конвенция против торговли человеческими органами (CETS №216)**
 - Контроль: Комитет сторон (информация Европейского комитета по проблемам преступности (CD-PC))



Конвенция Овьедо и Дополнительный протокол к ней относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения

- **Справочная международная законодательная база по защите доноров и реципиентов**
- **Ответственный межправительственный комитет:**
 - **Комитет по биоэтике (DH-BIO)**
- **HELP курс по биоэтике:**
 - **будет запущен в Беларуси в 2018**





Council of Europe
Conseil de l'Europe
www.coe.int

**Биоэтика и донорство
органов.
Подход Совета Европы**

Спасибо!

laurence.lwoff@coe.int

www.coe.int/bioethics