

УДК 614.2

DOI 10.24411/2312-2935-2020-00046

## **АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНЫХ АКТОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ В СФЕРЕ ПРИМЕНЕНИЯ ДОСТИЖЕНИЙ БИОМЕДИЦИНЫ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА РАЗВИТИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА СТРАН**

*Л.А. Габбасова<sup>1,2</sup>, Ж.А. Акоюн<sup>1,2</sup>, И.М. Зарецкая<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> *Медицинский научно-образовательный центр Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, г. Москва*

<sup>2</sup> *Факультет фундаментальной медицины Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, г. Москва*

Современные направления биомедицины многочисленны и многогранны. К их числу относят: клеточные и генные технологии, биосовместимые материалы, технологии молекулярно-генетической диагностики, персонализированная медицина, трансплантация органов, применение тканей и клеток у человека. Вместе с тем развитие биомедицины и использование ее достижений у человека определили высокую потребность правового и этического регулирования этих процессов как на национальном, так и международном уровне.

**Целью** работы стал обзор и анализ международных актов, определяющих правовые и этические аспекты биомедицины в целях совершенствования и гармонизации национального законодательства отдельных стран мира.

**Материалы и методы.** Для достижения поставленной цели было изучено современное состояние международной правовой базы по вопросам биомедицины, донорства и трансплантации органов, донорства тканей, клеток и их применения у человека.

**Результаты и обсуждение.** К решению проблем, возникающих при стремительном развитии биомедицины, необходимо подходить комплексно, поскольку они сочетают в себе права человека, этические нормы, достижения науки, аспекты социально-экономического развития, элементы противоправных действий.

Проблемы совершенствования законодательства в области биомедицины включают в том числе такие актуальные для регулирования вопросы, как донорство органов и их трансплантация, донорство тканей и клеток и их применение у человека.

**Заключение.** Активное развитие современных направлений биомедицины требует постоянного совершенствования национального законодательства на основе глобальных принципов, разработанных и утвержденных на международном уровне.

**Ключевые слова:** биомедицина, биоэтика, донорство, трансплантация, международное право, незаконный оборот человеческих органов, трансплантационный туризм

## **ANALYTICAL REVIEW OF INTERNATIONAL ACTS DEFINING LEGAL AND ETHICAL ASPECTS IN THE FIELD OF APPLICATION OF BIOMEDICINE ACHIEVEMENTS AND THEIR IMPACT ON THE DEVELOPMENT OF NATIONAL LEGISLATION**

*L.A. Gabbasova<sup>1,2</sup>, Zh.A. Akopyan<sup>1,2</sup>, I.M. Zaretskaya<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> *Medical Research and Education Center, Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia*

<sup>2</sup> *Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia*

Modern areas of Biomedicine are multiple and multifaceted. These include: cellular and gene technologies, biocompatible materials, technologies for molecular genetic diagnostics, personalized medicine, organ transplantation, tissues and cells for human application. At the same time, the development of Biomedicine and the use of its achievements in humans have determined a high need for legal and ethical regulation of these processes both at the national and international level.

**The purpose** of the work was to review and analyze international acts that define the legal and ethical aspects of Biomedicine in order to improve and harmonize national legislation in individual countries of the world.

**Materials and methods.** To achieve this goal, the current state of the international legal framework on Biomedicine, organ donation and transplantation, tissue and cell donation and their human application studied.

**Results and discussion.** It is necessary to approach the problems arising from the rapid development of Biomedicine in a comprehensive manner, since they unite human rights, ethical norms, scientific achievements, aspects of socio-economic development, and elements of illegal actions.

Problems of improving legislation in the field of Biomedicine include such topical issues as organ donation and transplantation, tissue and cell donation and their human application.

**Conclusion.** Active development of modern areas of Biomedicine requires constant improvement of national legislation based on global principles developed and approved at the international level.

**Keywords:** Biomedicine, bioethics, donation, transplantation, international law, illegal trafficking of human organs, transplant tourism

Научные исследования в области клеточных технологий, молекулярно-генетической диагностики, генной инженерии, создания биосовместимых материалов, ввиду своей прогрессивной значимости, позволили открыть новые перспективы в развитии медицины как науки о лечении и предупреждении болезней и успешно войти в практическую медицинскую деятельность.

Однако прогрессивные достижения в биологии и медицине стали обладать двойственным характером: с одной стороны, это развитие технологий, ставящих перед собой достойные цели, связанные с сохранением здоровья и жизни человека. А с другой стороны, при развитии этих технологий остро возникла потребность в защите общечеловеческих ценностей, в том числе принятии общих принципов защиты прав человеческой личности в контексте развития биомедицинских наук.

**Целью** данной работы стал системный обзор и анализ международных актов, определяющих правовые и этические аспекты биомедицины, с целью определения основных направлений и принципов, регулирующих актуальные вопросы биоэтики, совершенствования и гармонизации национального законодательства в области таких направлений биомедицины, как донорство и трансплантация органов, клеток и тканей.

**Материалы и методы.** Представлена комплексная информация о современном международном правовом регулировании вопросов биомедицины, современных нормативных актах Совета Европы по вопросам защиты прав и свобод человека при развитии направлений, связанных с применением достижений биологии и медицины: Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами, Руководство Совета Европы по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей.

Проведен анализ конвенций по защите прав и свобод человека в области биомедицины, донорства и трансплантации органов, тканей и клеток: Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины и дополнительные протоколы к ней.

Приведены положения Руководящих принципов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по трансплантации человеческих органов, Руководящих принципов ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. Приведены научные материалы российских авторов по вопросам биомедицины, донорства и трансплантации.

**Результаты и обсуждение.** Значительные достижения в области биологии и медицины в конце 20-го века определили быстрое развитие этой сферы и появление новых методов диагностики, лечения заболеваний и сохранения здоровья населения, ставшие достаточно передовыми по сравнению с общепризнанными.

К числу наиболее перспективных и активно развивающихся направлений относится биомедицина, которая объединяет множество разноплановых прогрессивных видов медицинской деятельности, включающих с одной стороны точные молекулярно-генетические исследования и генную инженерию, являющиеся основой персонализированной медицины, а с другой стороны – виды медицинской помощи, применяемые в течение нескольких десятилетий, такие как трансплантация органов, а также тканей и клеток, от одного человека другому.

В мире существует не так много определений и понятий, что же такое биомедицина. Например, биомедицина – это термин, который включает в себя знания и исследования, которые связаны с областями медицины, ветеринарии, одонтологии и фундаментальных биологических наук, таких как биохимия, клеточная биология, генетика, зоология, ботаника и микробиология. Биомедицина, как правило, не столько связана с практикой медицины, сколько с теорией и знанием о ней [1].

В Российской Федерации используется определение биомедицина, данное в Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной Правительством Российской Федерации 24.04.2012 № 1853п-П8 [2]. «Биомедицина – это собирательный термин, обозначающий направление на стыке двух наук – медицины и биологии. В ее основе лежит использование для решения медицинских проблем идей и технологий, разработанных в биохимии, иммунологии, клеточной биологии и других биологических науках».

Согласно данному документу, мировые тренды в развитии биомедицины представляют собой медицинские биотехнологии, включающие разработку и производство биотехнологических продуктов для диагностики заболеваний человека, их лечения и предупреждения вредного влияния факторов внешней среды на здоровье человека.

Среди них можно выделить основные направления современных исследований и производства, составляющих основу медицинской биотехнологии будущего, такие как развитие молекулярной диагностики; персонализация лечения пациента; использование методов клеточной и тканевой инженерии в медицине; создание биосовместимых материалов для медицинских целей.

Развитие этих, наиболее динамично растущих сегментов биомедицины в мире, поставило перед человечеством новый вызов, когда наука, становясь все более сложной, породила этические и правовые проблемы в отношении использования ее достижений.

Этические проблемы возникают во многих областях и могут сопровождать человека, а также близких ему лиц в течение всей жизни, поэтому биомедицина – это сфера, в которой этика, право и наука тесно связаны между собой. Законодательная регламентация и правоприменительная практика отчасти позволяют разрешить конфликтные моменты, связанные с соблюдением прав человека в данной области [3].

Характерной особенностью международно-правовых норм, регламентирующих отношения в биомедицине, является интегрированность в них принципов биоэтики [4].

Отправной точкой в данной сфере считается подготовка и принятие в 1997 году Конвенции Совета Европы о правах человека и медицине. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) была заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г. (далее – Конвенция Овьедо) [5].

В международном акте высокого уровня были впервые использованы такие понятия, как методы биологии и медицины, биомедицина. Во всем мире принято считать, что она стала первым юридически обязывающим международным инструментом, охватившим огромный круг вопросов этики в области биологических и медицинских исследований [6].

Значение Конвенции Овьедо трудно переоценить, она направлена на защиту достоинства человека и гарантию каждому без исключения соблюдения целостности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

Вместе с тем, каждое государство может принять в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей конвенции.

Документ открыт для подписания государствами – членами Совета Европы, государствами – не являющимися членами Совета Европы, которые участвовали в ее разработке, и Европейским Союзом. На начало 2020 года Конвенцию подписали 35 стран, в том числе 29 стран ее ратифицировали.

Российская Федерация пока не участвует в Конвенции Овьедо официально, тем не менее правовая основа этических принципов защиты пациентов и граждан легла в основу современного российского законодательства.

Конвенция Овьедо определяет ключевые общие принципы биоэтики, включающие:

- приоритет человека, превалирование интересов и блага отдельного человека над интересами общества или науки;
- равная доступность медицинской помощи для всех членов общества;
- наличие профессиональных стандартов для любого медицинского вмешательства;
- необходимость предварительного информирования и согласия на медицинское вмешательство, а также защиту тех, кто неспособен его дать;
- защита частной жизни и данных о состоянии здоровья;
- возмещение ущерба лицу, понесшему неоправданный ущерб в результате вмешательства.

Основные положения Конвенции Овьедо могут быть применимы к любому нормативному правовому акту в области здравоохранения и эти положения сохраняют свою актуальность и современность.

Конвенция Овьедо также содержит общие положения по наиболее важным аспектам биомедицины, где существуют наибольшие риски в области нарушения прав человека при применении достижений биомедицины, а также законодательства в этой сфере в целом, такие как:

- осуществление научных исследований в области биологии и медицины;
- вопросы исследования генома человека;
- возможность и условия изъятия органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации;
- запрет на извлечение финансовой выгоды от использования тела и отдельных частей тела человека.

Конвенция Овьедо явилась отправной точкой и заложила основу для дальнейшей разработки подробных принципов путем принятия дополнительных протоколов. Основные принципы и положения, изложенные в них, являются прогрессивными и научно обоснованными, позволяют определить свою позицию странам по этическим вопросам, а также с успехом инкорпорируются в национальное законодательство многих стран.

Комплект международных документов Конвенции помимо основного документа включает дополнительные протоколы по отдельным важным направлениям, принятым в более позднее время:

- Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо, касающийся запрещения клонирования человеческих существ [7];
- Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения [8];
- Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо относительно биомедицинских исследований [9];
- Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо, касающийся генетического тестирования в медицинских целях [10].

Благодаря Конвенции Овьедо, заложившей этические основы в области биомедицины, были созданы предпосылки активному развитию технологий трансплантации (пересадки) органов и тканей человеческого происхождения. Трансплантация органов и тканей стала

методом лечения, помогающим продлевать и значительно улучшать жизнь людей, страдающих от определенных заболеваний, путем замены больного органа на здоровый.

Трансплантация органов и тканей человека спасает большое число жизней и восстанавливает важные функции в тех случаях, когда отсутствует медицинская альтернатива сопоставимой эффективности.

Вместе с тем трансплантация – это метод биомедицины, несущий двойную этическую нагрузку, поскольку единственным источником для спасения определенного человека может стать только другой человек, а именно его органы и ткани. Этические аспекты трансплантации органов и тканей неразрывно связаны с этическими вопросами донорства органов и тканей, поскольку параллельно нужно решать вопросы защиты и обеспечения прав людей (доноров), являющихся источником донорских органов, чьи права и интересы могут быть нарушены при изъятии их органов для последующей трансплантации [11].

В свете достижений в области трансплантации органов, тканей и клеток человека возникают проблемы, связанные с определенной уязвимостью самих доноров, требующие проработки и законодательной защиты именно с позиций защиты прав доноров:

– забор органов и тканей у живого донора всегда связан в той или иной степени с нанесением определенного ущерба организму донора. Удаление почки или части печени либо легкого у живого донора связано с определенным риском, и может иметь серьезные долговременные последствия;

– забор органов и тканей при посмертном донорстве, неразрывно связанный с жесткими временными рамками с определением момента смерти донора;

– значительный разрыв между потребностями пациентов в органах и числом донорских органов, имеющихся для трансплантации, приводит к нехватке органов и тканей для трансплантации. При таких обстоятельствах могут возникать риски, когда органы могут стать «выгодным товаром», как для самого донора, так и для многих заинтересованных сторон.

В этой связи при трансплантации органов и тканей появляются дополнительные этические, психологические и социально-культурные проблемы. Защита достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантирование каждому без исключения соблюдения неприкосновенности личности и других прав и основных свобод должны в равной степени соблюдаться и в отношении человека-донора, и в отношении человека-реципиента [12].

В современном обществе, когда трансплантация органов, тканей, клеток человека стала признанной частью медицинских услуг, предлагаемых населению, развитие донорства и

трансплантации органов осуществляется не только в направлении развития новых медицинских технологий, а также соответствующего правового регулирования. Однако, при отсутствии законодательства, регулирующего вопросы донорства органов человека, появляются значительные сложности регулирования вопросов профилактики криминализации в этой сфере. Оценив эти риски международное сообщество определило необходимость пресечения злоупотреблений в области трансплантации органов, приводящих к действиям, подвергающим опасности человеческую жизнь, здоровье и достоинство, а также предотвращения торговли частями человеческого тела.

Еще в 1991 г. резолюцией WHA44.25 Ассамблея здравоохранения приняла Руководящие принципы, регламентирующие трансплантацию органов человека. В них подчеркивалась необходимость добровольности донорства, генетической связи живых доноров с реципиентами, недопущение коммерциализации этой сферы. 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 [13].

В дальнейшем, объединение усилий на национальном, региональном и глобальном уровнях с представителями органов здравоохранения, экспертами, профессиональными и научными сообществами, юристами и специалистами по вопросам этики дало возможность всесторонне проработать, расширить и сформировать глобальную международную базу знаний о трансплантации.

Ее основой можно считать Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (одобрены на 63-й Сессии ВОЗ 21 мая 2010 г., Резолюция WHA63.22) (далее – Руководящие принципы) [14].

Документ включает 11 основных принципов, затрагивающих наиболее актуальные вопросы трансплантации, включающие направление донорство органов, тканей, клеток. Руководящие принципы являются гармоничными и дополняют этические и правовые нормы, принятые Конвенцией Овьедо ее Дополнительным протоколом относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения [6, 9].

Документом ВОЗ определяется баланс прав доноров, реципиентов, медицинских работников при осуществлении трансплантации органов, тканей, клеток; безвозмездность их передачи на основе добровольного информированного согласия донора; справедливые и транспарентные правила распределения органов, тканей, клеток руководствуясь

клиническими критериями и этическими нормами, используя системы обеспечения качества, включающие такие аспекты, как прослеживаемость и бдительность и именно эти принципы получают свое развитие в национальном законодательстве стран.

Следует поддерживать и оптимизировать на постоянной основе уровень безопасности, эффективности и качества человеческих клеток, тканей и органов для трансплантации, которые являются биологическим материалом человека столь исключительного характера, который приравнивается к медицинской продукции [15].

Основные проблемы, связанные с донорством органов и тканей, постоянно нуждаются во всестороннем рассмотрении и регулировании, как на международном уровне, так и в национальном и региональном сегментах. При этом исключительную важность имеет разработка и принятие международных правовых актов, направленных на профилактику противоправных действий в виде торговли человеческими органами, как аспекта криминализации этой сферы, но являются активаторами развития донорского ресурса, путем этически выверенного информирования населения и мотивирования людей не только к донорству органов, но и тканей, клеток. Потенциальная значимость донорства основана не на эксплуатации, присущей коммерческому приобретению органов, а на добровольном безвозмездном донорстве органов, тканей и клеток, как возможном источнике жизни и здоровья для неизлечимо больных людей.

Возможность спасения человека в самых безнадежных случаях заболеваний с использованием органов другого человека стала прорывом в медицине. Технологии трансплантации стали стремительно развиваться. Помимо совершенствования непосредственно хирургических трансплантационных технологий, были найдены новые способы сохранения и транспортировки органов и тканей, открыты высокопродуктивные методы тканевого типирования для подбора донора и реципиента, созданы новые лекарственные препараты для уменьшения реакций отторжения трансплантата, отработаны схемы ведения пациентов до и после проведения трансплантации для уменьшения осложнений и посттрансплантационных реакций [16, 17]. Это увеличило выживаемость пациентов, повысило экономическую целесообразность данных методов лечения. И главное, дало многим неизлечимо больным людям надежду на спасение и дальнейшую жизнь. При этом, не смотря на вводимые определенные ограничения, качество жизни этих людей несравненно улучшалось по сравнению с использованием других видов высоких медицинских технологий.

Новый метод медицины был широко поддержан мировым медицинским сообществом, возникло новое профессиональное сообщество врачей-трансплантологов, которые активно внедряли и развивали прогрессивные методики трансплантации органов и тканей. Они стали необходимы для повышения профессиональной квалификации, карьерного роста и улучшения благосостояния самих медицинских работников, участвующих в трансплантации. Множество медицинских клиник разных стран получили мировое признание и стали мировыми лидерами именно по использованию методов трансплантации.

В тоже время такое развитие трансплантации органов, тканей, клеток привело к серьезной этической проблеме, когда орган другого человека стал «желанным», жизненно необходимым для больного человека, являющегося реципиентом. И наконец, исходя из возникшего спроса, в обществе сразу же нашлись структуры, готовые удовлетворять этот спрос.

Пока общество цивилизованными методами решало вопросы поиска органов для трансплантации, параллельно возникло отдельное направление - «трансплантационный туризм», когда больные люди, нуждавшиеся в пересадке каких-либо органов, приглашались или самостоятельно направлялись в медицинские клиники ряда зарубежных стран для проведения им трансплантации необходимых органов в очень короткие сроки. Коммерциализация трансплантации органов определила высокий риск криминализации этой сферы, выявились факты, связанные с «торговлей органами» людей [18].

Важной проблемой, широко обсуждаемой в мировой судебной практике, стало выявление в некоторых странах развитых организованных преступных сетей, занимавшихся торговлей органами и тканями человека. Особо острой встала проблема прижизненного или посмертного изъятия органов или тканей у лиц, лишенных свободы в условиях вооруженного конфликта и находящихся во власти противника, практика использования для трансплантации органов заключенных или приговоренных к казни, а также торговля несовершеннолетними [19, 20].

С целью противостояния возникшим вызовам международному явлению «торговли органами и тканями», а также для защиты беднейших и уязвимых групп населения от неправомочных действий, международным сообществом была разработана Стамбульская Декларация о трансплантационном туризме и торговле органами, принятая Трансплантационным Обществом и Международным обществом нефрологии (г. Стамбул, 30 апреля – 2 мая 2008 года) [21]. В тексте декларации отмечалось, что она построена на принципах Всеобщей Декларации Прав Человека. Наследием трансплантологии должно стать

торжество дарения жизни одним человеком другому, а не наличие обездоленных жертв «незаконного оборота органов» и «трансплантационного туризма».

Данным документом были впервые в мировой истории введены понятия:

«Торговля органами» – как наем, вербовка, транспортировка и перемещение живых и умерших людей, или их органов, их укрывательство и подделка документов, с применением угроз, силы, служебного положения или других форм принуждения, похищения, мошенничества и обмана; с передачей или получением третьей стороной оплаты или других выгод, для приобретения контроля над потенциальным донором, – для использования в целях получения органов для трансплантации.

«Трансплантационный коммерциализм» – как практика и образ действий, при которых орган рассматривается как товар и продукт потребления, который может быть продан, куплен или использован для получения материальной выгоды.

«Трансплантационный туризм» – как поездка для выполнения трансплантации, если при этом обнаруживается трансплантационный коммерциализм, торговля органами или если компоненты и участники (органы, врачи, трансплантационные центры) участвующие в обеспечении операций пациенту из-за рубежа, подрывают тем самым способность страны к обеспечению трансплантационной помощью собственного населения.

В Стамбульской декларации были разработаны принципы и предложения для развития в национальных законодательствах различных странах правовой и профессиональной базы для управления процессами донорства и трансплантации органов, а также надзорной системы, гарантирующей безопасность донора и реципиента, соблюдение стандартов и запрещение деятельности, противоречащей этическим принципам.

Международным сообществом было принято консолидированное решение: «торговля органами» должна быть запрещена, и что деятельность в данном направлении является преступлением.

Параллельно международными организациями стали прорабатываться вопросы, каким образом можно получить донорские органы, не нанеся вред человеку, какие органы должны преимущественно использоваться при трансплантации, как сделать технологии донорства и трансплантации максимально соответствующими этическим принципам и позициям гуманизма.

Положения Стамбульской декларации также нашли отражение в Руководящих принципах Всемирной Организацией Здравоохранения, «Руководящие принципы ВОЗ по

трансплантации человеческих клеток, тканей и органов» (2010г.), определяющих условия, когда клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тел умерших или живых лиц для проведения трансплантации, вместе с комментариями к ним. В Руководящих принципах приоритет отдается посмертному донорству, максимально возможному использованию органов умерших. При этом должен быть соблюден принцип достойного отношения к телу умершего [14].

Соблюдение такого принципа применительно к донорству предполагает, что человек при жизни обладает информацией о потенциальной ценности своих органов для жизни других людей в случае своей возможной смерти. Он самостоятельно и добровольно принимает решение о возможности использования своих органов. Такое решение может называться волеизъявлением на использование органов после смерти в целях трансплантации. Государство, как социальный институт, должно с одной стороны учитывать и исполнять данное решение человека, а с другой – уважать и защищать его, препятствовать возможности других лиц, действовать против воли человека.

Такой подход должен быть един, различия могут касаться только способов получения согласия и регистрации волеизъявления человека.

В современном мире в разных странах действуют два противоположных подхода к посмертному донорству органов, согласно которым согласие на возможность использования органов и тканей после смерти может быть «четко выраженным» или «предполагаемым».

Система «четко выраженного» согласия (opting-in) предполагает, что органы, а также ткани и клетки могут быть изъяты из тела умершего только в случае, если умершим при жизни было недвусмысленно заявлено согласие на изъятие. Такая система также называется системой «презумпции несогласия», поскольку, в случае отсутствия информации о волеизъявлении, устанавливается несогласие.

Другая система, «предполагаемого» согласия (opting-out), позволяет осуществить изъятие материала из тела умершего в случае, если умерший при жизни не выразил официально оформленного возражения против изъятия своих органов (тканей). Такая система носит название «презумпция согласия», поскольку устанавливает согласие при отсутствии официально оформленного возражения человека.

Существование двух разных систем предполагает существование двух разных точек приложения основной ответственности за принятие решение о возможности посмертного донорства [11].

Первая система действует в странах с хорошо развитыми традициями посмертного донорства, она делает основную ставку на самого человека, который вовлечен в проблему донорства и трансплантации и сознательно делает выбор в отношении своего возможного донорства. О своем решении стать донором граждане, как правило, заявляют публично, в том числе вносятся отметка в документы, удостоверяющие личность донора органов.

Вторая система преимущественно действует в странах, где люди не стремятся активно участвовать в донорстве, потому что не видят преимущества массового донорства, в том числе для своего здоровья и здоровья своих близких. В этих условиях основная этическая нагрузка за посмертное донорство ложится на государство. Такая система должна обеспечить информированность людей относительно существующей политики и предоставить им возможность пойти по пути несогласия посмертного донорства.

Донором органов также может быть живой человек, однако использование органов от живых доноров имеет значительные ограничения, связанные с максимальной защитой прав доноров и препятствием их возможному принуждению и эксплуатации. При таком донорстве в обязательном порядке должны осуществляться следующие условия: донорами могут стать только совершеннолетние дееспособные граждане; доноры должны находиться в генетической, правовой или эмоциональной связи со своими реципиентами; доноры должны быть информированы должным образом о возможных рисках, преимуществах и последствиях предоставления человеческого материала. От донора должно быть получено и соответствующе оформлено информированное добровольное согласие.

Предоставление живым донором органов, а также тканей и клеток, осуществляется только на безвозмездной основе, что не исключает возмещения разумных и поддающихся контролю расходов, понесенных донором. [14].

Другая группа вопросов определяет полномочия и деятельность медицинских организаций и специалистов, тем или иным образом связанных с донорством и трансплантацией органов и тканей, с целью справедливого распределения донорских органов, предотвращения конфликта интересов, а также незаконного обогащения, «криминализации донорства» и трансплантации [14].

Определены отдельные группы врачей, связанные с технологиями донорства и трансплантации, которые не должны принимать участие в смежных процессах: врачи, удостоверяющие факт смерти потенциального донора; врачи, участвующие в изъятии у донора

органов (тканей, клеток); врачи, участвующие в трансплантации (пересадке); врачи, лечащие потенциальных пациентов-реципиентов [14].

Международными документами особо выделяется необходимость активной роли государства в содействии развитию безвозмездного донорства человеческих клеток, тканей или органов с использованием рекламы или обращения к общественности, а также необходимость обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинских технологий.

Международными актами отдельным блоком были выделены меры, принимаемые международными организациями, в отношении «торговли органами и тканями» человека, а также «торговли людьми» с целью изъятия органов. Со стороны правительственных организаций и организаций гражданского общества предпринимаются значительные усилия по борьбе с этим явлением, которое, однако, и по настоящее время остается для международного сообщества одной из серьезнейших проблем.

Организацией Объединенных Наций и Советом Европы были проведены многочисленные совместные исследования проблем торговли органами, торговли людьми в целях изъятия органов, результаты и выводы которых были представлены для обсуждения на различных уровнях в докладах, справках и методических пособиях.

Согласно Справочному документу «Торговля людьми в целях изъятия органов», подготовленному секретариатом для рассмотрения на Конференции участников Конвенции ООН против транснациональной организованной преступности, проходившей в 2011 году в Вене, в целях всестороннего изучения данной проблемы прорабатывались отдельные вопросы, среди которых: коренные причины, тенденции и закономерности в области торговли людьми в целях изъятия органов; категории участников, играющих существенную роль в процессе торговли людьми, их роль и различие; роль реципиентов органов; методы, используемые вербовщиками и торговцами и многие другие [22].

Изучение этих и других вопросов, а также полученные выводы создали основу для устранения пробелов в международном праве по вопросам, касающимся торговли людьми в целях изъятия органов. Их анализ позволил четко установить грань между законным изъятием и использованием органов в целях трансплантации и «незаконным оборотом человеческих органов». А также определить, какими нормативными и практическими мерами можно затруднить и предотвратить вербовку жертв и торговлю людьми в целях извлечения органов,

какие действия являются дозволенными, а какие попадают в сферу действия уголовного законодательства.

Для эффективной борьбы с глобальной угрозой торговли человеческими органами, для развития тесного международного сотрудничества в 2015 г. был принят первый в рамках Совета Европы международный договор – Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами (г. Сантьяго-де-Компостела, 25.03.2015) (далее – Конвенция Сантьяго-де-Компостела) [23].

Данная конвенция призывает правительства стран признать уголовно наказуемым деянием «незаконный отбор органов» у живых или умерших доноров, определяя мероприятия для обеспечения прозрачности и равноправного доступа к операциям по пересадке органов, а также предусматривала меры по защите жертв противозаконного донорства. Конвенцией впервые были определены запреты на любые формы коммерциализации человеческих органов, а именно их куплю-продажу, получение финансовой выгоды как для тех, у кого они были удалены, то есть для доноров, так и для третьей стороны.

Конвенцию Сантьяго-де-Компостела подписали 25 стран, в дальнейшем она была ратифицирована 9 странами. В разработке Конвенции принимала активное участие межведомственная группа специалистов из Российской Федерации, что позволило Российской Федерации в числе первых стран подписать этот международный документ. Документ был подписан с оговорками о недопущении изъятия человеческих органов без согласия живого донора. Принятие этой конвенции облегчило сотрудничество на национальном и международном уровнях в области противодействия торговле человеческими органами.

Конвенция Сантьяго-де-Компостела предлагает рассмотреть вопрос установления уголовной ответственности в соответствии с внутренним законодательством за изъятие человеческих органов, определив различные ключевые точки, включая:

- все виды «незаконного оборота человеческих органов»;
- использование незаконно отобранных органов в целях пересадки;
- имплантацию (пересадку) органов за пределами внутренней трансплантационной системы или совершение в нарушение основных принципов национального трансплантационного права;
- незаконное навязывание услуг, вербовку, предложение или требование неправомерных преимуществ;

– а также препарирование, консервацию, хранение, транспортировку, передачу, получение, импорт и вывоз незаконно отобранных человеческих органов.

Предлагается введение уголовной ответственности не только для физических лиц, совершивших преступление, но и различные виды привлечения к ответственности причастных юридических лиц, включая уголовную, гражданскую или административную. Определяются соответствующие санкции и меры, а также отягчающие обстоятельства. Отдельно выделяются меры, необходимые для защиты прав и интересов жертв, потерпевших.

Важным вопросом противодействия «торговли человеческими органами», выделенным Конвенцией Сантьяго-де-Компостела, является принятие превентивных мер. Это может быть принятие на национальном уровне законодательных мер, необходимых для обеспечения прозрачной внутренней системы для трансплантации органов человека, обеспечение равного доступа пациентов к услугам по трансплантации, сбор, анализ и обмен информацией, касающейся преступлений, охватываемых настоящей конвенцией.

Не менее важна деятельность по информированию общественности и профессиональных медицинских сообществ о незаконности и опасности торговли человеческими органами, запрещению рекламы о потребности в человеческих органах, а также информации о их поиске или наличии с целью предоставления для трансплантации.

Большая роль в документе отводится международному сотрудничеству в максимально возможной степени в целях предотвращения торговли человеческими органами, а также возможные механизмы его осуществления.

Принятие данного документа вывело на качественно новый уровень международное правовое регулирование борьбы мирового сообщества с торговлей человеческими органами. В дальнейшем эта деятельность была продолжена путем принятия новых международных документов, подтверждающих значимость выбранного направления.

Одним из них является Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН (A/RES/71/322), принятая 8 сентября 2017 года «Усиление и поощрение эффективных мер и международного сотрудничества в сфере донорства и трансплантации органов с целью препятствовать и противодействовать торговле людьми для изъятия органов и торговле человеческими органами» (далее – Резолюция ООН), в которой находят дальнейшее развитие вопросы препятствия и противодействия торговле людьми в целях изъятия органов и торговле человеческими органами, основанные на международном и национальном праве [24].

В качестве механизма реализации Резолюции ООН предлагается создание и укрепление отечественных правовых систем и национальных законодательств, с использованием Руководящих принципов Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов.

Частью 3 Резолюции ООН, государствам-членам рекомендуется принять следующие меры:

1. Укрепление законодательной базы путем ее пересмотра или доработки, с целью препятствия и противодействия торговле людьми для изъятия органов и торговле человеческими органами. Установление уголовного преследования за незаконную куплю-продажу человеческих органов, за посредничество в такой купле-продаже и за другие незаконные сделки с этими органами.

2. Принятие законодательных мер, позволяющих гарантировать, чтобы донорство органов происходило с соблюдением клинических критериев и этических норм, основывалось на осознанном и добровольном согласии доноров. Донорство должно осуществляться как бескорыстный акт, без каких-либо денежных выплат или иного вознаграждения. Что не исключает возмещения разумных и выверяемых расходов, понесенных донорами.

3. Обеспечение равного и недискриминационного доступа к трансплантации человеческих органов, а также усиление осознания и понимания населением той пользы, которую приносит добровольное безвозмездное предоставление органов от умерших и живых доноров. Необходимо осознание тех физических, психологических и социальных рисков, которые создают для отдельных людей и для людских сообществ торговля человеческими органами и трансплантационный туризм.

4. Обеспечение изъятия человеческих органов у умерших и живых людей, а также трансплантации таких органов в рамках отечественных трансплантационных систем.

5. Развитие и укрепление регулятивного надзора за медицинскими учреждениями и медицинскими специалистами, занимающимися трансплантацией человеческих органов.

6. Установление конкретных процедур и критериев для санкционирования каждой операции по изъятию и трансплантации органа.

7. Создание регистров, которые формируются с учетом необходимости сохранять профессиональную тайну и защищать персональные данные в отношении как доноров, так и реципиентов. Регистры должны включать сведения о каждой операции по извлечению и трансплантации органа, катamnестические данные по живым донорам и реципиентам органов

с целью обеспечить прозрачность практикуемых методов, прослеживаемость действий, а также качество и безопасность человеческих органов.

8. Организация долгосрочного медицинского и психосоциального ухода как за живыми донорами, так и за реципиентами.

9. Развитие эффективных систем донорства и трансплантации органов с целью самодостаточности в сфере трансплантации человеческих органов, уделяя особое внимание тому, чтобы максимально покрывать такие нужды за счет умерших доноров и охранять здоровье и благополучие живых доноров.

Резолюция ООН рекомендует также государствам усиливать международное сотрудничество в деле реагирования на преступления, выражающиеся в торговле людьми в целях изъятия органов и торговле человеческими органами, обмениваться опытом и информацией в отношении предупреждения незаконного изъятия человеческих органов, торговли этими органами или торговли людьми в целях их изъятия, а также в отношении защиты жертв.

Многие международные нормативные документы направлены в первую очередь на соблюдение прав человека, применительно к специфическим областям донорства и трансплантации [6, 8, 13, 14]. При такой большой этической нагрузке очень важно соблюдение баланса в этом вопросе, чтобы прогресс медицины в области трансплантации не был уничтожен ввиду неразрешимых биоэтических проблем.

Должны быть созданы механизмы, когда правомерное использование донорских органов для спасения и продления жизни человека не может быть расценено как преступление. Медицинские организации и врачи, работающие в сфере трансплантации, также должны быть в должной мере защищены от неправомерных обвинений и требований со стороны как общества, в целом, так и отдельных граждан.

Данная цель может быть достигнута только в случае, когда мировым сообществом утверждаются прозрачные правила и условия донорства органов в целях трансплантации, когда до всех членов общества доводится открытая и понятная информация, в каких случаях донорство органов, имеющее исключительное прогрессивное значение, становится «вне закона».

Другим значимым международным документом по данной теме может считаться Руководство Совета Европы по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей (далее – Руководство Совета Европы) [25]. Как отмечено в самом документе, он разработан для толкования 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, в целях упрощения соблюдения указанного принципа.

Целью Руководство Совета Европы в конечном итоге является создание условий для поддержания доверия в отношении системы донорства органов и других биологических материалов человека, в целом развитие донорства в обществе.

Все приведенные в документе правовые инструменты и профессиональные стандарты однозначно указывают, что торговля органами и тканями для получения прямой или косвенной финансовой выгоды запрещена. Данный принцип в равной мере относится ко всем органам, тканям и клеткам человека, в том числе к донорству крови и ее компонентов.

Под извлечением финансовой выгоды подразумевается совершение выплат непосредственно в пользу живых доноров или семей умерших лиц либо создание подобных стимулов.

Запрет на извлечение финансовой выгоды очень важен для устранения эксплуатации и другого негативного воздействия на жизнь наиболее уязвимых членов общества, поскольку нет смысла насильственного принуждения людей к любому виду донорству, когда это не приносит выгоды.

При этом данный запрет не должен наносить вред альтруистическому донорству. Для человека, решившего добровольно и безвозмездно стать донором, должно быть гарантировано отсутствие финансовых последствий, обусловленных донорством. Для этого должны быть предусмотрены механизмы прямого возмещение и компенсация расходов, фактически понесенных донором. Система компенсаций должна быть прозрачной и не должна создавать материальных стимулов для донорства.

В тоже время, запрет на извлечение финансовой выгоды не препятствует:

- компенсации живым донорам утраты заработка и возмещению любых других подтвержденных расходов, обусловленных изъятием органов, а также тканей или клеток, или сопутствующими медицинскими обследованиями;
- компенсации неоправданного ущерба, нанесенного в результате изъятия органов, тканей или клеток.

Общий принцип заключается в том, что доноры в результате донорства не должны оказываться ни в более, ни в менее выгодном финансовом положении. Донорство должно быть финансово нейтральным.

При этом донорство невозможно без соответствующих медицинских услуг, а также смежных технических услуг, которые не могут осуществляться без необходимого финансирования. Их должное выполнение обеспечивает безопасность и качество человеческих органов и тканей, получаемых от доноров.

В то время как собственно донорство является безвозмездным, как акт личного волеизъявления, доброй воли, услуги, оказываемые медицинской организацией при его осуществлении, оплачиваются, как и любые другие подобные работы (услуги), не связанные с донорством, например: взятие анализов, бактериологическое исследование, фракционирование, очищение, хранение, транспортировка и другие.

В Руководстве Совета Европы указано, что действующая в медицинской организации система оплаты труда и премирования, применяемая к медицинским услугам, касающимся изъятия частей человеческого тела у живых или посмертных доноров, должна быть сравнима с таковой, применяемой в отношении других услуг, оказываемых медицинским персоналом данной организации или других сравнимых организаций в государстве.

Стоимость услуг может, в частности, включать в себя стоимость необходимых закупок, исследований, 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. Данные расходы необходимы для успешного функционирования и развития донорства и трансплантации, так же, как и любого другого вида медицинской отрасли. При этом прозрачность поддерживает доверие доноров и реципиентов к системе донорства.

Следующим механизмом, призванным минимизировать риск нанесения донорам вреда в результате использования системы донорства, является создание национальных регистров (реестров) или систем отслеживания донорства органов, тканей и клеток, позволяющие ограничить частоту донорства, например, периодичность донаций крови и ее компонентов.

Эта система также может быть использована для последующего медицинского наблюдения доноров, в том числе, для оценки возможного ущерба, нанесенного донорством, надлежащего клинического наблюдения прижизненных доноров и отслеживания побочных реакций.

С запретом на извлечение финансовой выгоды от донорства, предотвращением эксплуатации и другого негативного воздействия на доноров неразрывно связаны меры по поощрению донорства. Только развитие в обществе донорства, совершаемого из

альтруистических побуждений, поможет увеличить количество органов для трансплантации без задействования криминальных схем.

К мерам, направленным на стимулирование безвозмездного донорства, относятся:

– распространение информации о необходимости пожертвования частей человеческого тела для лечения других людей: рекламные кампании, размещение информации на веб-сайтах государственных органов или донорских центров;

– признание донорства из альтруистических побуждений и проявление благодарности за него, например, направление благодарственных писем, выдача донорских сертификатов;

– принятие мер по устранению барьеров и факторов, препятствующих донорству среди потенциальных доноров, например, возмещение и компенсация обусловленных донорством фактически понесенных расходов и фактически утраченного заработка.

В качестве примера можно привести День донорства и трансплантации, существующий с 1996 года в Европе. Поскольку во всем мире наблюдается дефицит донорских органов, подобные мероприятия помогают обратить внимание и предложить способы решения проблемы. Это повышает осведомленность и доверие людей, а также может помочь принять решение о пожертвовании органов после смерти. Каждый год такие мероприятия служат для привлечения внимания к этой области не только медицинского, но и политического сообщества, а также являются способом почтить всех доноров, их семьи и отблагодарить тех, кто занимается трансплантологией.

**Заключение.** Развитие современных медицинских технологий в области биомедицины поставило перед человечеством новые этические проблемы в отношении возможности использования ее достижений.

Существовавшие ранее принципы этики не смогли обеспечить защиту общечеловеческих ценностей общества, защиту прав человеческой личности в условиях развития биомедицинских наук и применении их достижений у человека.

Ни одно государство не в состоянии в одиночку справиться с нарастающими этическими проблемами, в ряде случаев криминализацией областей деятельности в сфере биомедицины, сопровождающими научный прогресс и новые вызовы.

Требуется консолидация всего мирового сообщества, напряженная профессиональная работа международных организаций разных уровней для достижения международного консенсуса по глобальным вопросам, определения правовых и этические аспектов биомедицины, закрепления их в виде актов международного права.

Проводимая работа достигнет успеха, если она будет реализована посредством создания систем национальных законодательств различных стран, совершенствования и гармонизации национального законодательства каждой страны.

Дальнейшее прогрессивное развитие биомедицины потребует параллельно ускоренного развития биоэтических норм авторитетными международными организациями (ВОЗ, СЕ и другие), доказавшим свою эффективность в решении глобальных проблем, при тесном взаимодействии со странами-членами этих организаций, с привлечением представителей международного профессионального и научного сообщества.

### Список литературы

1. Medicine Definition (<http://www.bio-medicine.org>)
2. «ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (утверждена Правительством Российской Федерации 24.04.2012 № 1853п-П8)
3. Вавилычева Т. Тенденции развития российской судебной практики по вопросам прав человека в области биомедицины. Прецеденты Европейского суда по правам человека. 2017;9:20-31
4. Воронина И.А., Савощикова Е.В., Саблин Д.А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь. Конституционное и муниципальное право. 2018;9:67-70
5. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (г. Овьедо, 04.04.1997, ETS № 164) (с изм. от 27.11.2008)
6. Бейл М. Знакомство с Конвенцией о правах человека и биомедицине. Прецеденты Европейского суда по правам человека. 2016;9:3-5
7. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (г. Париж, 12.01.1998, ETS № 168)
8. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (г. Страсбург, 24.01.2002, ETS № 186)

9. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (г. Страсбург, 25.01.2005, CETS № 195)
10. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (г. Страсбург, 27.11.2008, CETS № 203)
11. Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации: научно-практическое пособие. Н.С. Волкова, О.Ю. Еремина, О.О. Журавлева и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М: Проспект, 2019. 176 с
12. Дронова С.А. Защита прав и достоинства человека при донорстве органов и их трансплантации: сравнительно-правовой подход. Конституционное и муниципальное право. 2018;4:66-71
13. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих органов (Резолюция, одобряющая руководящие принципы 1991 года, 13 мая 1991 г., Резолюция WHA 44.25)
14. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (одобрены на 63-й Сессии ВОЗ 21 мая 2010 г., Резолюция WHA63.22)
15. Директива № 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток (Принята в г. Страсбурге 31.03.2004) (с изм. и доп. от 18.06.2009)
16. Тенденции развития органного донорства и трансплантации в Российской Федерации в 2006–2008 гг. Сообщение I (по данным регистра Российского трансплантологического общества). Готье С.В., Мойсюк Я.Г., Ибрагимова О.С. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2009;3(XI):8-16
17. Национальные клинические рекомендации по профилю трансплантология (<http://www.transpl.ru/specialist/rto>)
18. Герасимова Е.В. Принуждение к изъятию органов или тканей человека. Lex russica. 2017;4:203-208
19. Дорогин Д.А., Ноженко М.О. Изъятие органов или тканей у лиц, лишенных свободы в условиях вооруженного конфликта, как вид жестокого обращения с военнопленными (статья 356 Уголовного кодекса Российской Федерации). Право в Вооруженных Силах. 2017;10:82-87

20. Бисярина А.Н. Правовые основы борьбы с торговлей несовершеннолетними в целях изъятия органов или тканей: современное состояние проблемы. Российский следователь. 2015;12:15-19

21. Стамбульская Декларация о трансплантационном туризме и торговле органами (принята Трансплантационном Обществом и Международным обществом нефрологии, г. Стамбул, 30 апреля – 2 мая 2008 года)

22. Справочный документ, подготовленный Секретариатом, «Торговля людьми в целях изъятия органов» (Конференция участников Конвенции Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности, г. Вена, 2011 год)

23. Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами (г. Сантьяго-де-Компостела, 25.03.2015, ETS № 216)

24. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН (A/RES/71/322) «Усиление и поощрение эффективных мер и международного сотрудничества в сфере донорства и трансплантации органов с целью препятствовать и противодействовать торговле людьми для изъятия органов и торговле человеческими органами» (принятая 8 сентября 2017 года)

25. Руководство по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей, Совет Европы, март 2018 года, (<http://www.edqm.eu>)

### References

1. Medicine Definition (<http://www.bio-medicine.org>)
2. " ВП-П8-2322. Comprehensive program for the development of biotechnologies in the Russian Federation for the period up to 2020" (approved by the Government of the Russian Federation on 24.04.2012 No.1853p-P8) (in Russian)
3. Vavilycheva T. Trendency in the development of russian judicial practice on human rights issues in the field of Biomedicine. Precedents of the European court of human rights. 2017;9:20-31 (in Russian)
4. Voronina I. A., Savoshchikova E. V., Sablin D. A. Integration of Biomedicine and bioethics in the legal space as the basis for security and protection of citizens ' rights to health and medical care. Constitutional and municipal law. 2018;9:67-70 (in Russian)
5. The Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 04.04.1997, ETS no. 164) (with ed. from 27.11.2008) (in Russian)

6. Bale M. Acquaintances with the Convention on human rights and Biomedicine. Precedents of the European court of human rights. 2016;9:3-5 (in Russian)
7. Additional Protocol to the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, on the prohibition of cloning human beings (Paris, 12.01.1998, ETS No.168) (in Russian)
8. Additional Protocol to the Convention on human rights and Biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin (Strasbourg, 24.01.2002, ETS no. 186)
9. Additional Protocol to the Convention on human rights and Biomedicine, concerning biomedical research (Strasbourg, 25.01.2005, CETS no. 195) (in Russian)
10. Additional Protocol to the Convention on human rights and Biomedicine concerning genetic testing for health purposes (Strasbourg, 27.11.2008, CETS No. 203) (in Russian)
11. Legal regulation of transplantation in the Russian Federation: a scientific and practical guide. N. S. Volkova, O. Yu. Eremina, O. O. Zhuravleva et al.; ed. M: Prospect, 2019.176 (in Russian)
12. Dronova S. A. Protection of human rights and dignity in organ donation and transplantation: a comparative legal approach. Constitutional and municipal law. 2018;4:66-71 (in Russian)
13. WHO Guidelines on human organ transplantation (Resolution endorsing the 1991 guidelines, 13 may 1991, Resolution WHA 44.25) (in Russian)
14. WHO Guidelines on human cell, tissue and organ transplantation (approved at the 63rd session of WHO on 21 may 2010, Resolution WHA63. 22) (in Russian)
15. Directive no. 2004/23 / EC of the European Parliament and of the European Union Council "On setting standards of quality and safety standards for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells" (Adopted in Strasbourg on 31.03.2004) (with amendments and add. from 18.06.2009) (in Russian)
16. Tendency in organ donation and transplantation in the Russian Federation in 2006-2008 Message I (according to the register of the Russian transplant society). Gautier S. V., Moysyuk Y. G., Ibragimova O. S. Bulletin of Transplantology and artificial organs. 2009;3(XI):8-16(in Russian)
17. National clinical guidelines for the profile of Transplantology (<http://www.transpl.ru/specialist/rto>) (in Russian)
18. Gerasimova E. V. Compulsion to remove human organs or tissues. Lex russica. 2017;4:203-208(in Russian)

19. Dorogin D. A., Nozhenko M. O. Removal of organs or tissues from persons deprived of their liberty in armed conflict as a form of ill-treatment of prisoners of war (article 356 of the Criminal code of the Russian Federation). *Law in the Armed Forces*. 2017;10:82-87(in Russian)

20. Bisyarina A. N. Legal bases of fight against trafficking in minors for the purpose of removal of organs or tissues: current state of the problem. *Russian investigator*. 2015;12:15-19 (in Russian)

21. Istanbul Declaration on organ transplantation tourism and trade (adopted by the Transplantation Society and the International society of Nephrology, Istanbul, April 30-May 2, 2008) (in Russian)

22. Background paper prepared by the Secretariat, "Trafficking in persons for the purpose of organ removal" (Conference of the parties to the United Nations Convention against transnational organized crime, Vienna, 2011) (in Russian)

23. Council of Europe Convention against trafficking in human organs (Santiago de Compostela, 25.03.2015, ETS no. 216) (in Russian)

24. UN General Assembly Resolution (A/RES/71/322) "Strengthening and promoting effective measures and international cooperation on organ donation and transplantation to prevent and combat trafficking in persons for the purpose of organ removal and trafficking in human organs" (Resolution adopted by the General Assembly on 8 September 2017) (in Russian)

25. 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, Council of Europe, March 2018, (<http://www.edqm.eu>) (in Russian)

**Финансирование.** Работа выполнена в рамках государственного задания Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Financing.** The work was performed within the framework of the state task of the Lomonosov Moscow State University.

**Conflict of interest.** The authors declare that there is no conflict of interest.

#### Сведения об авторах

**Габбасова Ляля Адыгамовна** – доктор медицинских наук, доцент, заведующий отделом, Медицинский научно-образовательный центр ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», 119192, Россия, Москва, Ломоносовский проспект, 27 к.10; профессор кафедры многопрофильной клинической подготовки, Факультет фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», 119192, Россия, Москва, Ломоносовский проспект, 27 к.1, e-mail: [lgabbasova@mail.ru](mailto:lgabbasova@mail.ru), SPIN: 9798-2170

**Акопян Жанна Алексеевна** – кандидат медицинских наук, заместитель директора, Медицинский научно-образовательный центр ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 119192, Россия, Москва, Ломоносовский проспект, 27 к.10; доцент кафедры многопрофильной клинической подготовки, Факультет фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», 119192, Россия, Москва, Ломоносовский проспект, 27 к.1, e-mail: zhanna.fbm@gmail.com, SPIN: 4450-0324

**Зарецкая Ирина Михайловна** – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, Медицинский научно-образовательный центр ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», 119192, Россия, Москва, Ломоносовский проспект, 27 к.10; e-mail: ir.zar@yandex.ru, AuthorID: 325147

#### **Information about the authors**

**Gabbasova Lala Adygamovna** – doctor of medical Sciences, associate Professor, head of the Department, Medical Research and Education Center, Lomonosov Moscow State University, 119192, Russia, Moscow, Lomonosovsky Prospekt, 27 K. 10; Professor of the department of multidisciplinary clinical education, Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, 119192, Russia, Moscow, Lomonosovsky Prospekt, 27 K. 1, e-mail: lgabbasova@mail.ru, SPIN: 9798-2170

**Акопян Zhanna Alekseyevna** - candidate of medical Sciences, deputy Director, Medical research and educational center of Moscow state University named after M.V. Lomonosov, 119192, Russia, Moscow, Lomonosovsky Prospekt, 27 K. 10; associate Professor of the department of multidisciplinary clinical education, Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, 119192, Russia, Moscow, Lomonosovsky Prospekt, 27 K. 1, e-mail: zhanna.fbm@gmail.com, SPIN: 4450-0324

**Zaretskaya Irina Mikhailovna** - candidate of medical Sciences, senior researcher, Medical Research and Education Center, Lomonosov Moscow State University, 119192, Russia, Moscow, Lomonosovsky Prospekt, 27 K. 10, e-mail: ir.zar@yandex.ru, AuthorID: 325147

Статья получена: 20.01.2020 г.

Принята в печать: 02.06.2020 г.