

## КОДЕКС ЭТИКИ В ОБЛАСТИ ТРАНСФУЗИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

### Цель

В этом Кодексе определены этические и профессиональные принципы, которые, по мнению членов Международного общества переливания крови (далее — «Общество»), организации, объединяющей специалистов в области трансфузионной медицины, должны лежать в основе учреждения и регулирования деятельности организаций, предоставляющих услуги по переливанию крови. В документе также определены этические и профессиональные стандарты для врачей, работающих в отрасли.

### Введение

Лечение методами современной медицины основано на возможности надежного и эффективного обеспечения кровью и препаратами на ее основе в достаточном объеме (далее — «кровь»), а также их оптимального использования для нужд пациентов. *Кровь* — это медицинский материал антропогенного происхождения, получаемый в результате сдачи *крови донором*. Он сдает *кровь* в интересах других людей без какой-либо материальной выгоды. Именно поэтому необходимо ценить вклад *доноров* и то, что они делают, принимать все обоснованные меры для защиты их здоровья и безопасности, а также обеспечить соблюдение всех надлежащих мер безопасности с целью гарантировать целесообразное и справедливое использование препаратов, полученных из сданной крови, при лечении пациентов.

Общество разделяет принципы, изложенные в *Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине* (Овьедо, 1997 г.)<sup>1</sup>, и согласно рекомендациям, приведенным в *Резолюции Всемирной организации здравоохранения об использовании крови человека и препаратов на ее основе и обеспечении ими (WHA28.72)*<sup>2</sup>. В связи с вышеизложенным мы подтверждаем важность принципа добровольной безвозмездной сдачи крови как основания для учреждения и развития организаций, предоставляющих услуги по переливанию крови.

*Организации, предоставляющие услуги по переливанию крови*, поставляют *кровь* для нужд пациентов, а также обеспечивают врачей информацией и дают им рекомендации о хранении и надлежащем использовании *крови*. Права и обязанности *доноров* и пациентов в равной степени важны. Не следует ставить здоровье, безопасность и комфорт *донора* под угрозу ради обеспечения нужд пациентов.

В этом Кодексе этики изложены обязанности *специалистов*, работающих в отрасли трансфузионной медицины, перед *донорами* и пациентами. Эти обязанности соответствуют четырем широко известным принципам биоэтики: принципу уважения автономии пациента,

---

<sup>1</sup> Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (серия договоров Совета Европы № 164) <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

<sup>2</sup> Резолюция Всемирной организации здравоохранения 28.72 об использовании крови человека и препаратов на ее основе и обеспечении ими (1975 г.). <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

принципу «не навреди», принципам благотворительности и справедливости. Другой особый принцип — уважение человеческого достоинства — включает в себя все четыре принципа и относится только к *донорам* (все пять ключевых принципов приведены в таблице ниже).

Также в Кодексе приведен ряд положений, предназначенных для органов здравоохранения, в обязанности которых входит управление обеспечением донорской кровью. Общество рассчитывает, что специалисты, работающие в отрасли, будут, по мере возможности, придерживаться принципов, которые содержатся в этом разделе документа.

<b>Этика — отрасль знания, предметом исследования которой являются моральные принципы<sup>3</sup></b>	
<i>Уважение человеческого достоинства</i>	Человек имеет врожденное право на уважение и этичное отношение к себе
<i>Автономия</i>	Способность индивида, мыслящего рационально, самостоятельно принимать решения на основе имеющейся информации
<i>Благотворительность</i>	Благотворительность — это действия, совершаемые ради блага других людей. Цели благотворительности — помочь предотвратить или устранить вред, а также улучшить жизнь других людей
<i>«Не навреди»</i>	«Не наносить излишний и необоснованный вред»
<i>Справедливость</i>	Этот принцип связан с равным распределением благ и бремени для лиц, пользующихся услугами общественных учреждений, и способами реализации прав различных лиц

## **1. Определения**

**1.1** *Кровь* — это собранная человеческая кровь, в том числе цельная кровь и ее компоненты, собранные методом афереза, а также гемопоэтические стволовые клетки, предназначенная для прямого переливания или изготовления лекарственных препаратов, используемых в медицинских целях.

**1.2** *Донор* — это любой человек, добровольно сдающий кровь или ее компоненты.

**1.3** *Организации, предоставляющие услуги по переливанию крови*, — это любые учреждения или государственные органы, занятые каким-либо аспектом набора *доноров*, сбором *крови* и ее анализом для каких-либо целей, а также обработкой, хранением и распределением крови для переливания.

**1.4** *Специалист* — это любой специалист, работа которого связана с деятельностью организации, предоставляющей услуги по переливанию крови, или с клиническим применением *крови*.

<sup>3</sup> Определения взяты из отчета совета Наффилда по биоэтике «Человеческие тела: донорство для медицинских и исследовательских целей» (*Human Bodies: Donation for medicine and research*) [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation\\_full\\_report.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf)

При составлении этого документа особое внимание уделялось использованию слов «необходимо» и «следует». Слово «необходимо» относится к чему-то обязательному. *Специалисты* могут контролировать выполнение таких действий. А слово «следует» используется, когда соблюдение принципа выходит за рамки полномочий *специалиста* (например, в силу предписаний руководства), или, в отдельных случаях, когда полномочия специалистов в принятии решений ограничены внешними факторами, такими как требования органов здравоохранения или законодательства, а также решениями по выделению ресурсов.

## **2. Этические принципы по отношению к пациентам**

Помимо равного доступа к лечению пациенты имеют право рассчитывать на уважение к своей автономии, а также на то, что решение о переливании крови принимается ради блага пациента и ему не будет нанесен излишний или необоснованный вред.

### **2.1 Автономия**

- 2.1.1 Перед переливанием крови необходимо получить специальное информированное согласие. Чтобы создать условия для принятия решения о согласии на процедуру или отказе от нее, пациенту необходимо предоставить информацию об известных рисках и пользе переливания крови, а также о каких-либо возможных альтернативных действиях. Информацию необходимо предоставлять в виде, понятном потенциальному реципиенту.
- 2.1.2 Если специальное согласие невозможно получить, выбирая лечение переливанием крови, необходимо исходить из интересов пациента.
- 2.1.3 Следует учитывать любые действующие предварительные медицинские распоряжения на случай утраты дееспособности.

### **2.2 Принципы благотворительности и «не навреди»**

- 2.2.1 Пациент имеет право на уважительное отношение и поэтому решения о необходимости переливания крови следует принимать исключительно исходя из потребностей лечения.
- 2.2.2 Общую ответственность за выполнение трансфузионной терапии несет дипломированный специалист, обладающий достаточной компетенцией.
- 2.2.3 Если после переливания крови станет известно о том, что пациенту был или мог быть нанесен вред, пациенту следует сообщить об этом.
- 2.2.4 Следует соблюдать конфиденциальность информации, имеющей отношение к пациенту или полученному им лечению.

### **2.3 Справедливость**

- 2.3.1 Пациентам, которые находятся в одинаковом состоянии, следует предоставлять равные возможности для лечения. Это значит, что при принятии решений о переливании крови врачу следует исходить из наиболее полных имеющихся данных и наилучших возможностей лечения для пациентов (в зависимости от конкретной ситуации лечения).
- 2.3.2 Пациенту следует предоставлять наиболее подходящие препараты на основе крови, доступные в местной системе здравоохранения. По мере возможности пациенту следует предоставлять только те препараты (цельную кровь, клетки, плазму или ее производные), которые приняты в клинической практике и максимально безопасны для пациента.

- 2.3.3 Следует избегать ситуаций, в которых финансовое поощрение могло бы повлиять на назначение переливания *крови*.

### **3. Этические принципы по отношению к донорам**

Необходимо всегда уважать автономию и человеческое достоинство *доноров*, в том числе *потенциальных*. Поскольку *донор* не получает материальной выгоды от донорства, возможность нанесения вреда *донору* следует свести к минимуму согласно принципу «не навреди».

#### **3.1 Автономия**

3.1.1 *Донору* необходимо в явной форме дать согласие на сдачу *крови*. Это должно быть информированное согласие. В информированное согласие следует включить информацию обо всех известных рисках, связанных со сдачей *крови*, информацию о последующем законном использовании сданной *крови*, а также о том, каким образом будет обеспечена конфиденциальность сведений, касающихся *донора* и сдачи *крови*. При необходимости в согласие следует включить информацию о возможном коммерческом использовании препаратов, полученных на основе сданной *крови*, и использовании донорской *крови* в исследованиях, для контроля качества продукции или в каких-либо других целях.

3.1.2 Необходимо обеспечить конфиденциальность предоставленной *донором* информации, а также информации, полученной о *доноре* (например, результаты анализов). Перед раскрытием какой-либо конфиденциальной информации следует сообщить об этом *донору*.

#### **3.2 Уважение человеческого достоинства и принцип «не навреди»**

3.2.1 Для защиты реципиентов и *доноров* необходимо применять критерии отбора доноров. *Донорам* необходимо знать о том, что они несут ответственность за отсутствие вреда для реципиентов.

3.2.2 *Донорам* необходимо сообщать о том, что им был или мог быть нанесен вред, а также в случае, если какие-либо результаты анализа сданной *крови* или информация о сдаче *крови* могут представлять опасность для здоровья донора.

3.2.3 При принятии решения о выдаче *донору* какого-либо вещества или лекарства для повышения концентрации определенных компонентов *крови* или по какой-либо другой причине следует учитывать то, что эти действия не принесут какой-либо пользы *донору*. Эту возможность следует рассматривать только при наличии надежных доказательств пользы для реципиента или при проведении исследования, одобренного Комиссией по этике, при условии, что *донору* сообщили обо всех известных рисках и вероятность их возникновения была максимально снижена.

3.2.4 Следует обеспечить анонимность информации *донора* и реципиента, за исключением случаев, когда *донор* и реципиент самостоятельно и в явной форме заявили об обратном.

## 4. Управление

Органы здравоохранения несут ответственность за учреждение и поступательное развитие *организаций, предоставляющих услуги по переливанию крови*, предназначенных для удовлетворения потребностей пациентов с использованием комплекса этических принципов, охватывающего заботу о *донорах* и пациентах.

Общество разделяет принципы, изложенные в *Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине* (Овьедо, 1997 г.)<sup>1</sup>, и согласно с рекомендациями, приведенными в *Резолюции Всемирной организации здравоохранения об использовании крови человека и препаратов на ее основе и обеспечении ими (WHA28.72)*<sup>2</sup>. В связи с вышеизложенным мы подтверждаем важность принципа добровольной безвозмездной сдачи крови как основания для учреждения и развития организаций, предоставляющих услуги по переливанию крови.

В связи с вышесказанным Общество призывает сотрудников органов здравоохранения обеспечить соблюдение этого Кодекса этики *организациями, предоставляющими услуги по переливанию крови*, а также основываться в работе и при принятии решений на следующих ключевых принципах.

### 4.1 Уважение человеческого достоинства и принцип благотворительности

- 4.1.1 Чтобы поддержать чувство человеческого достоинства *донора* и подчеркнуть важность сдачи крови, *донорскую кровь* следует рассматривать как «общественное благо», а не как товар, которым могут пользоваться другие люди. Именно поэтому при учреждении и работе *организаций, предлагающих услуги по переливанию крови*, следует исходить из принципов некоммерческих организаций.
- 4.1.2 Донорство крови следует осуществлять на добровольной и безвозмездной основе<sup>2</sup>. Донорство крови считается добровольным и безвозмездным, если человек сдает *кровь* по собственному желанию и не получает за это вознаграждения ни в виде наличных денег, ни в каком-либо другом виде, который можно посчитать заменой оплате деньгами. За исключением разумного времени, которое требуется для сдачи крови и поездки в пункт сдачи крови, время считается нерабочим. При добровольном безвозмездном донорстве приемлемы небольшие сувениры, угощения и покрытие прямых транспортных расходов<sup>4</sup>.
- 4.1.3 Следует активно пресекать и запрещать любые виды поощрений, которые могут повлиять на главную причину донорства *крови*, если какие-либо виды поощрения

---

<sup>1</sup> Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (серия договоров Совета Европы № 164) <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

<sup>2</sup> Резолюция Всемирной организации здравоохранения 28.72 об использовании крови человека и препаратов на ее основе и обеспечении ими (1975 г.). <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

<sup>4</sup> Определение Совета Европы, которое содержится в статье 2, Рекомендации № R (95)14

повлияют на безопасность сданной *крови*, приведут к эксплуатации *донора* или неравному доступу к *крови* для реципиентов<sup>5</sup>.

4.1.4 Донорство — это гражданское действие, осуществляемое ради блага других людей, которое повышает социальную сплоченность. Возможность сдавать кровь не является правом.

4.1.5 При отборе доноров крови следует исходить из актуальных, принятых и периодически пересматриваемых научных данных. Не следует без необходимости ограничивать возможности людей стать донорами крови. Не следует использовать информацию о поле, расе, национальности, религиозных убеждениях, сексуальной ориентации и социальном классе в качестве основания для критериев отбора доноров.

4.1.6 Ни *донор*, ни потенциальный реципиент не имеют права требовать использования подобной дискриминации.

4.1.7 Не следует принуждать *донора* к сдаче крови.

## 4.2 Справедливость

4.2.1 *Кровь* и препараты на ее основе следует считать общественным ресурсом. Следует позаботиться о доступности препаратов, исходя из клинической необходимости с учетом общих возможностей местной системы здравоохранения. Следует избегать дискриминации на основании такого фактора, как средства пациента.

4.2.2 В интересах всех потенциальных реципиентов и *донора* следует избегать нерационального использования *крови*.

## 4.3 «Не навреди»

4.3.1 Все действия, имеющие отношение к *крови* и ее клиническому использованию, следует выполнять в соответствии со стандартами, изложенными надлежащим образом и принятыми на международном уровне.

Первый вариант Кодекса был принят Генеральной ассамблеей Международного общества переливания крови (ISBT) 12 июля 2000 г.

5 сентября 2006 г. Генеральная ассамблея ISBT внесла в Кодекс изменения.

20 июня 2017 г. Генеральная ассамблея ISBT приняла пересмотренный вариант Кодекса.

---

<sup>5</sup> На основании «лестницы воздействия», которая приведена в отчете совета Наффилда по биоэтике «Человеческие тела: донорство для медицинских и исследовательских целей» (Human Bodies: Donation for medicine and research) [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation\\_full\\_report.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf)