

Н. С. Анцух

---

Использование  
стандартов  
Совета Европы  
для совершенствования  
национального  
законодательства  
в сфере медицины



МИНСК  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «ЧЕТЫРЕ ЧЕТВЕРТИ»  
2013

УДК 61:34(4:476)

ББК 67.404

A74

*Издание рекомендовано к опубликованию  
ученым советом Национального центра законодательства  
и правовых исследований Республики Беларусь  
(Протокол № 1 от 22 января 2013 г.)*

### **Рецензенты:**

начальник отделения исследований в области международных отношений Национального центра законодательства и правовых исследований Республики Беларусь,  
кандидат юридических наук *Т. Н. Михалева*;  
главный советник — помощник Председателя Экономического Суда Содружества Независимых Государств,  
кандидат юридических наук *А. Ю. Корочкин*

### **Анцух, Н. С.**

A74      Использование стандартов Совета Европы для совершенствования национального законодательства в сфере медицины / Н. С. Анцух. — Минск : издательство «Четыре четверти», 2013. — 92 с.

ISBN 978-985-7026-99-9.

В книге проанализированы стандарты Совета Европы, положения нормативных правовых актов государств-участников Содружества Независимых Государств в области медицины с целью выработки предложений по совершенствованию белорусского законодательства в указанной сфере. Законодательство и международные правовые акты использованы по состоянию на 1 января 2013 года.

Предназначено для преподавателей, аспирантов, магистрантов, студентов юридических и медицинских специальностей.

**УДК 61:34(4:476)**

**ББК 67.404**

**ISBN 978-985-7026-99-9**

© Анцух Н. С., 2013

© Оформление. ОДО «Издательство  
«Четыре четверти»», 2013

## Содержание

Введение .....	4
1. Защита прав и достоинства человека в связи с достижениями биологии и медицины .....	6
2. Клонирование, генетика и эмбриология .....	20
3. Трансплантация органов и тканей человека .....	36
4. Ксенотрансплантация .....	51
5. Донация крови и ее компонентов .....	56
6. Противодействие преступной деятельности, связанной с фальсификацией средств медицинского применения .....	65
Заключение .....	70
Приложение .....	77
Список использованных источников .....	83

## Введение

Правовое социально-ориентированное государство призвано защищать законные интересы каждого гражданина, а также нести ответственность за создание условий для свободного и достойного развития личности. Согласно статье 2 Конституции Республики Беларусь [1] человек, его права, свободы и гарантии их реализации являются высшей ценностью общества и государства. Эффективность реализации права граждан на одну из основополагающих ценностей — охрану здоровья — во многом зависит от состояния законодательной базы.

Стремление государств к развитию интеграционных процессов усиливает значение международного сотрудничества, которое может осуществляться различными путями: посредством заключения международных договоров в сфере медицины на двустороннем, региональном и универсальном уровне; благодаря участию в международных организациях; в связи с развитием нового перспективного направления — международного медицинского туризма. Поскольку в Беларуси уровень оказания медицинской помощи очень высок, а цены на медицинские услуги значительно ниже, чем в зарубежных государствах, иностранные граждане считают целесообразным получать лечение именно в нашей стране, что, несомненно, повышает ее имидж на международной арене.

В настоящее время в Республике Беларусь принят достаточно широкий круг нормативных правовых актов в сфере медицины, которые регулируют в том числе вопросы защиты

прав и достоинства человека в связи с достижениями биологии и медицины, генетики и эмбриологии, трансплантологии, донации крови и ее компонентов, противодействия преступной деятельности, связанной с фальсификацией средств медицинского применения. Стоит отметить, что белорусский законодатель оставил без внимания регламентацию таких неоднозначных вопросов, как клонирование (в том числе терапевтическое) и ксенотрансплантация.

Определение наиболее дискуссионных аспектов правового регулирования в сфере медицины, анализ положений законодательства стран Содружества Независимых Государств, а также стандартов Совета Европы в данной области будет способствовать выработке предложений по совершенствованию отечественного законодательства.

Практическая значимость настоящего исследования заключается в том, что оно может быть использовано в нормотворческом процессе, учебной деятельности, а также сторонами договора суррогатного материнства при составлении соответствующего договора [Приложение].

# 1 | Защита прав и достоинства человека в связи с достижениями биологии и медицины

Основными документами в рамках Совета Европы, регламентирующими данную область, являются Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 года [2] (далее — Конвенция о правах человека и биомедицине) и Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований от 25 января 2005 года [3] (далее — Протокол 2005 года), которые направлены на *защиту достоинства человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение целостности личности, а также других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины*. В статье 2 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 3 Протокола 2005 года уточняется, что интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки. В качестве примера моделирования данной нормы на отношения, связанные с достижениями биологии и медицины,

можно привести реализацию программы суррогатного материнства. На практике лица, проживающие на территории государств, где запрещен данный вид вспомогательных репродуктивных технологий (далее — ВРТ), выезжают за границу (на временной или постоянной основе) с целью участия в программе по преодолению бесплодия. Очевидно, что запрет в законе определенного государства столь дискуссионного явления во «благо» интересов общества не может стать препятствием в реализации права на материнство и отцовство.

Анализ международных документов позволяет выделить стандарты Совета Европы в сфере защиты прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины.

• *Равная для всех членов общества доступность медицинской помощи приемлемого качества. Научное качество исследований.*

Государства принимают необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества (статья 3 Конвенции о правах человека и биомедицине). При этом любое медицинское вмешательство осуществляется в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами (статья 4 Конвенции о правах человека и биомедицине). Исходя из этого, услуги, предполагающие вмешательство в организм человека с целью установления диагноза, профилактики, лечения или реабилитации для поддержания и улучшения состояния здоровья человека, должны соответствовать определенным юридическим и этическим стандартам, которые постоянно подвергаются оценке качества.

Конституция Республики Беларусь в статье 45 устанавливает, что гражданам нашего государства гаран-

тируется право на охрану здоровья, включая бесплатное лечение в государственных учреждениях здравоохранения. Государство создает условия доступного для всех граждан медицинского обслуживания. Отметим, что согласно части 2 статьи 5 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18 июня 1993 года № 2435-XII [4] (далее — Закон о здравоохранении) иностранцы, временно пребывающие или временно проживающие в Республике Беларусь, имеют право на доступное медицинское обслуживание на платной основе. При этом согласно нормам главы 13 Указа Президента Республики Беларусь от 25 августа 2006 года № 530 «О страховой деятельности» [5] иностранцы при въезде в Республику Беларусь обязаны иметь договор обязательного медицинского страхования, страховая сумма по которому равна 5 тысячам евро и возмещается государственным медицинским учреждениям, где оказывалась скорая и неотложная помощь.

В отношении осуществления исследований в области биомедицины в статье 8 Протокола 2005 года отмечается, что любые исследования должны быть научно обоснованными, соответствовать общепринятым критериям качества в науке, проводиться в соответствии с профессиональными стандартами и требованиями под руководством квалифицированного исследователя. В пункте 31 Пояснительного доклада к Протоколу 2005 года [6] разъясняется, что термин «исследователь» включает врачей и иной медицинский персонал. Подразумевается, что исследователи, занятые в биомедицинских исследованиях, также могут быть биологами, психологами, программистами, студентами медицинских факультетов или представителями иных профессий за пределами медицинской сферы (социологами, работниками образования). Главное, чтобы

проводимые ими исследования были оправданы с научной точки зрения и соответствовали общепринятым критериям научного качества (статья 37 Пояснительного доклада к Протоколу 2005 года).

В Беларуси в целях выявления или подтверждения клинических свойств лекарственных средств, изделий медицинского назначения или медицинской техники могут быть проведены клинические испытания на людях в государственных организациях здравоохранения после проведения лабораторных исследований и других испытаний, подтверждающих их безопасность (части 1 и 3 статьи 40 Закона о здравоохранении). Данное положение соответствует стандартам Совета Европы.

- *Право человека на частную жизнь и получение информации о своем здоровье. Конфиденциальность данных.*

Статья 10 Конвенции о правах человека и биомедицине наделяет каждого человека правом на уважение его частной жизни, в том числе когда это касается сведений о здоровье. Принцип конфиденциальности соблюдается и при проведении биомедицинских исследований (глава 8 Протокола 2005 года). Так, в статье 25 Протокола 2005 года закреплено положение, согласно которому любая информация личного характера, полученная в ходе биомедицинских исследований, считается конфиденциальной, а ее распространение регулируется правилами по защите частной жизни. Указанный в статье 10 Конвенции о правах человека и биомедицине и главе 8 Протокола 2005 года принцип по своей сути развивает положения, закрепленные в:

- статье 8 Конвенции о защите прав человека и его основных свобод (право на уважение частной и семейной жизни) [7];

– статье 6 Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера [8] (автоматическая обработка сведений о здоровье допустима только при наличии соответствующих гарантий со стороны государства).

Часть 2 статьи 10 Конвенции о правах человека и биомедицине закрепляет право лица ознакомиться с любой собранной информацией в отношении его здоровья, также здесь обращается внимание на необходимость уважения желания человека не быть информированным на этот счет. Однако часть 3 данной статьи поясняет, что указанное правило может быть ограничено, но исключительно в силу закона или с целью соблюдения интересов пациента. Таким образом, с учетом положений национального права, с одной стороны, медицинский работник по причине «терапевтической необходимости» (пункт 69 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине [9]) может скрыть от пациента информацию о его здоровье, дабы не усугубить его состояние, с другой — обязан в ряде случаев ее раскрыть даже вопреки желанию пациента. Как отмечается в пункте 70 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине, сообщение о том, что у пациента есть предрасположенность к определенному заболеванию, может быть единственным способом сподвигнуть его к принятию профилактических мер. Необходимость раскрытия информации может также быть связана с предотвращением опасности для третьих лиц (например, сообщение об инфекционных заболеваниях).

В Республике Беларусь право лица на получение в доступной форме информации о состоянии собственного здоровья, применяемых методах оказания медицинской помощи, а также о квалификации лечащего

врача, других медицинских работников, непосредственно участвующих в оказании ему медицинской помощи, закреплено в статье 41 Закона о здравоохранении. Право врача не сообщать пациенту информацию о его здоровье в Беларуси не предусмотрено, что, на наш взгляд, следует оценить положительно. Во-первых, человек должен знать достоверную информацию о своем здоровье, чтобы иметь возможность использовать все известные способы лечения. Во-вторых, постоянное развитие медицины позволяет больному лицу не терять надежду в создании новых эффективных средств лечения, которые помогут ему выздороветь. Положения о врачебной тайне и конфиденциальности данных медицинского характера содержатся в статье 46 Закона о здравоохранении.

Отметим, что с 2006 года Кодексом Республики Беларусь о браке и семье [10] (далее — КоБС) предусматривается возможность прохождения лицами, намеревающимися вступить в брак, бесплатного медицинского обследования в государственных учреждениях здравоохранения (часть 3 статьи 14). Однако законодательно не закреплено, что данная информация может быть сообщена лицу, с которым предполагается заключить брак. Например, согласно статье 30 Семейного кодекса Украины [11] новобрачные обязаны сообщить друг другу о состоянии своего здоровья. Соккрытие сведений о состоянии здоровья одним из новобрачных, следствием чего может стать (стало) нарушение физического или психического здоровья другого новобрачного или их потомков, может быть основанием для признания брака недействительным. Таким образом, украинское семейное законодательство устанавливает обязательное требование относительно прохождения медицинского обследования для лиц, вступающих в брак.

Статья 1116 Гражданского кодекса Грузии [12] предусматривает, что при регистрации брака вступающим в него лицам следует заявить, что им известно о состоянии здоровья друг друга. Достаточно подробно вопросы медицинского обследования лиц, заключающих брак, регламентированы в статье 15 Семейного кодекса Российской Федерации [13], где установлено, что результаты обследования лица, вступающего в брак, составляют медицинскую тайну и могут быть сообщены лицу, с которым оно намерено заключить брак, только с согласия лица, прошедшего обследование. Однако согласно части 3 статьи 15 Семейного кодекса Российской Федерации, если одно из лиц, вступающих в брак, скрыло от другого лица наличие венерической болезни или ВИЧ-инфекции, последнее вправе обратиться в суд с требованием о признании брака недействительным. Аналогичное положение содержится в статье 12 Кодекса Республики Казахстан «О браке (супружестве) и семье» [14], с тем отличием, что результаты обследования лица, вступающего в брак, сообщаются будущему супругу без согласия первого, если идет речь о заболевании, которое создает угрозу для здоровья лица, с которым будет заключен брак.

На наш взгляд, используя положительный опыт законодательства зарубежных государств, статью 14 КоБС следует дополнить частями четвертой и пятой следующего содержания:

«Результаты обследования являются медицинской тайной и должны быть сообщены только лицам, вступающим в брак.

Если лицо, вступающее в брак, скрыло от другого лица наличие венерической болезни или ВИЧ-инфекции, последнее вправе обратиться в суд с требованием о признании брака недействительным».

В части 3 статьи 14 КоБС слово «вправе» следует заменить на «обязаны». Данное нововведение позволит избежать проблем, связанных с неосведомленностью лиц, заключающих брак, о состоянии здоровья друг друга (например, о невозможности иметь детей, хронических или наследственных заболеваниях), что может впоследствии стать одним из мотивов для расторжения брака.

- *Согласие лица на медицинское вмешательство или его участие в исследовательском проекте.*

Статья 5 Конвенции о правах человека и биомедицине закрепляет общее правило *относительно выражения согласия подвергающегося медицинскому вмешательству лица*. Согласие должно быть не только добровольным, но и информированным, то есть необходимо, чтобы лицо было заранее уведомлено как о целях и характере предполагаемого вмешательства, так и о его возможных последствиях и связанном с ним риске (пункт 35 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине). Данное лицом согласие может быть беспрепятственно отозвано в любое время.

Исключением из общего правила являются случаи, прямо указанные в Конвенции о правах человека и биомедицине.

Во-первых, речь идет о лицах, не способных дать свое согласие (статья 6). К ним относятся несовершеннолетние и совершеннолетние, признанные недееспособными или не способные дать свое согласие по состоянию здоровья. В таком случае вмешательство может быть осуществлено только с разрешения законного представителя лица или компетентных органов. Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого увеличивается с возрас-

том и степени его зрелости, а совершеннолетнее лицо по мере возможности должно привлекаться к процессу получения согласия на проведение вмешательства.

Во-вторых, лицо, страдающее серьезным психическим расстройством, может быть подвергнуто без его согласия медицинскому вмешательству, направленному на лечение этого расстройства, лишь в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред его здоровью, и при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования (статья 7 Конвенции о правах человека и биомедицине). Таким образом, необходимо, чтобы совпали четыре условия: лицо должно страдать психическим расстройством; вмешательство является необходимым для лечения именно этих психических расстройств; отсутствие лечения лица от психического расстройства может нанести серьезный вред его здоровью (например, склонность к суициду); необходимость соблюдения мер защиты, предусмотренных в национальном законодательстве.

В-третьих, согласно статье 8 Конвенции о правах человека и биомедицине в экстренных случаях, когда невозможно получить надлежащее согласие соответствующего лица, любое медицинское вмешательство, необходимое для улучшения его состояния, может быть осуществлено немедленно. В пунктах 57 и 58 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине приводятся примеры, когда пациент находится в коматозном состоянии или когда врач не может связаться с законным представителем недееспособного лица, который в обычных условиях должен давать разрешение на неотложное вмешательство. Возможность принятия врачом самостоятельного решения ограничивается неотложным медицинским

вмешательством, без которого жизнь человека находится в опасности.

В-четвертых, в случаях, когда в момент проведения медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, необходимо учитывать пожелания по этому поводу, выраженные им заранее (статья 9 Конвенции о правах человека и биомедицине). При этом в пункте 62 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине указывается, что необходимо учитывать технический прогресс в области медицины, поскольку ранее высказанное решение в отношении того или иного вопроса может утратить свою актуальность.

В отношении *защиты лиц, которые получили предложение участвовать в исследовательском проекте*, разработаны и закреплены соответствующие положения в главах 4 и 5 Протокола 2005 года.

Статья 13 Протокола 2005 года содержит требование об обязательном информировании участников исследования о его цели, общем плане, а также рисках и пользе, которая должна быть подтверждена документально (информация может быть представлена в письменном виде, на видеоносителе, аудиокассете или компакт-диске). Как отмечается в пункте 72 Пояснительного доклада к Протоколу 2005 года, информация должна быть изложена в понятной форме, с учетом уровня знаний, образования и психологического состояния потенциального участника, будь то пациент или здоровый доброволец. В качестве основного требования к информированию участников исследования также называется заключение Комитета по этике.

Данное лицом согласие на проведение исследования, во-первых, должно быть осознанным, свободным, недвусмысленным, четким и документально подтверж-

денным, а во-вторых, может быть изменено на любой стадии исследования (статья 14 Протокола 2005 года).

Статья 17 Конвенции о правах человека и биомедицине и глава 5 Протокола 2005 года посвящена непосредственно защите лиц, не способных к волеизъявлению, на участие в исследованиях. Целью осуществления исследований с участием таких лиц является достижение результатов, которые могут быть полезными данному лицу, либо иным лицам той же возрастной группы, либо страдающим таким же заболеванием или нарушением, либо находящимся в таком же состоянии. При этом исследование должно влечь лишь минимальный риск и минимальные трудности для данного лица. То есть учитывается характер и масштаб вмешательства. Ожидается, что такие лица в худшем случае будут иметь крайне слабое и временное негативное воздействие на здоровье, а предоставленные неудобства будут краткосрочными и незначительными.

В статье 15 Протокола 2005 года перечислен перечень условий, при соблюдении которых возможно проведение исследований на человеке, не способном к волеизъявлению. Во-первых, результаты исследований потенциально могут принести реальную и непосредственную пользу здоровью данного лица, а риск не должен быть непропорционален потенциальной пользе. Во-вторых, сравнимые по эффективности исследования невозможны на лицах, способных к волеизъявлению, поскольку целью такого исследования является углубление знаний о заболеваниях, которыми страдает определенная группа лиц. В-третьих, лицо, подвергающееся исследованиям, информировано о своих законных правах и гарантиях защиты, за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринимать информацию. В-четвертых, получено необходимое

недвусмысленное письменное разрешение законного представителя данного лица или компетентного органа. В-пятых, лицо, не способное к волеизъявлению, не высказывает возражений (учитываются также и невербальные средства).

Законодательство Республики Беларусь в сфере медицины закрепляет правило, согласно которому требуется обязательное письменное согласие лица на медицинское вмешательство либо его участие в исследовательском проекте или клиническом испытании (статьи 44 и 40 Закона о здравоохранении). Если речь идет о несовершеннолетних; лицах, признанных в установленном порядке недееспособными; лицах, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, — то согласие дается их законными представителями (исходя из анализа статьи 44 и части 2 статьи 18 Закона о здравоохранении). Как было указано выше, стандарты Совета Европы требуют, чтобы такое согласие было информированным. Считаем возможным дополнить статью 1 Закона о здравоохранении термином «информированное согласие — согласие, данное пациентом, который должным образом уведомлен о целях и характере медицинского вмешательства (клинического испытания), а также его возможных последствиях и связанном с ним риске». На наш взгляд, целесообразно заменить в статьях словосочетание «письменное согласие» пациента на медицинское вмешательство или лица на клиническое испытание на словосочетание «информированное письменное согласие».

В части 6 статьи 40 Закона о здравоохранении перечислен круг лиц, на которых запрещается проводить клинические испытания. К ним относятся дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей; военнослужащие и лица, на которых распространяется

статус военнослужащих; осужденные и лица, содержащиеся под стражей; лица, признанные в установленном порядке недееспособными, а также страдающие психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированные и находящиеся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре.

Таким образом, законодательство Республики Беларусь в целом соответствует стандарту Совета Европы в отношении согласия лица на медицинское вмешательство или его участие в исследовательском проекте.

• *Проведение независимой экспертизы в каждом государстве, где планируется проведение медицинских исследований.*

Данному аспекту посвящена глава 3 Протокола 2005 года. Каждый исследовательский проект представляется в Комитет по этике для проведения *независимой* экспертизы его этической приемлемости и вынесения обоснованного заключения. Оценка этической допустимости должна основываться на экспертной оценке и опыте, отражающих мнения профессионалов и неспециалистов, что придает Комитету по этике междисциплинарный характер. Вся необходимая информация для проведения экспертизы предоставляется в Комитет по этике в письменной форме.

В компетенцию Комитета по этике входит установление факта отсутствия неоправданного воздействия, в том числе финансового характера, на лиц, участвующих в проведении исследований. В этом отношении особое внимание должно уделяться лицам, относящимся к категориям уязвимых (пациенты, которые страдают заболеваниями, для лечения которых еще не существует лекарств; лица, не имеющие определенного места жительства) или материально зависимых (лица,

лишенные свободы, работники системы здравоохранения, занимающие младшие должности).

Как отмечается в пункте 39 Пояснительного доклада к Протоколу 2005 года, заключение Комитета по этике может иметь юридическую силу только в некоторых государствах. Целесообразно, чтобы предоставленные заключения имели обязательную силу, поскольку они прорабатываются и формулируются специалистами соответствующей области знаний. В Беларуси возможность создания комитетов по этике предусмотрена статьей 48 Закона о здравоохранении.

# 2

## Клонирование, генетика и эмбриология

Вторая половина XX века ознаменована стремительным развитием генной инженерии и появлением новых технологий в области биомедицины: клонирования, методов борьбы с бесплодием (экстракорпоральное оплодотворение, суррогатное материнство). В рамках Совета Европы были приняты акты рекомендательного и обязательного характера в данной области.

Вследствие возникновения возможности осуществления клонирования применительно к млекопитающим в мировом научном сообществе возник вопрос об использовании данного метода в отношении человека. По этой причине появился комплекс проблем морального, этического, а также юридического характера, который связан с манипуляциями, совершаемыми с эмбрионами человека.

Как результат, 12 января 1998 года в рамках Совета Европы был принят Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины,

касающийся запрещения клонирования человеческих существ [15] (далее — Протокол 1998 года), который закрепил, что *любое вмешательство, нацеленное на создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему, запрещено* (часть 1 статьи 1). При этом в части 2 данной статьи уточняется, что генетическая идентичность подразумевает тождественность набора генов ядра.

Протокол 1998 года построен на ряде положений Конвенции о правах человека и биомедицине, в частности на статье 1 (предоставление гарантий по соблюдению целостности личности, а также прочих прав и основных свобод в отношении применения биологии и медицины), статье 13 (ограничение на вмешательство в геном человека), статье 14 (запрет на выбор пола ребенка), статье 18 (запрет на создание эмбрионов человека в исследовательских целях; разрешение проведения исследований на эмбрионах *in vitro* при предоставлении им надлежащей защиты).

Протокол 1998 года не затрагивает вопросы клонирования клеток и тканей, что считается ценным методом в биомедицине и приемлемым с точки зрения нравственности. В пункте 4 Пояснительного доклада к Протоколу 1998 года [16] указывается, что клонирование как биомедицинский метод представляет собой важный инструмент развития медицины, в особенности в части разработки новых видов лечения, поэтому его не следует рассматривать как запрещающий в отношении клонирования в области биологии клетки (так называемое терапевтическое клонирование). Например, благодаря терапевтическому клонированию можно «выращивать» органы и использовать их для трансплантации [17, с. 97].

Отметим, что в целях применения Протокола 1998 года вопрос определения термина «человек» было решено оставить на усмотрение национального законодательства государств (пункт 6 Пояснительного доклада к Протоколу 1998 года). Пояснительный доклад в пункте 2 указывает, что Протокол 1998 года распространяется на осуществление клонирования человека двумя способами. Во-первых, посредством переноса ядер соматических клеток (например, такой метод применялся при клонировании овцы Долли), во-вторых, за счет разделения эмбрионов (в частности, данное явление имеет место в природе при рождении однойщевых близнецов). В то же время следует учитывать, что Протокол 1998 года не рассматривает случаи гормональной стимуляции, применяемой для лечения бесплодия у женщин и способной привести к появлению близнецов, в качестве клонирования человека (пункты 5 и 7 Пояснительного доклада к Протоколу 1998 года).

Отметим, что законодательство ряда государств под клонированием подразумевает лишь первый из указанных выше вариантов (США, Россия). Кроме этого, в праве некоторых зарубежных государств имеет место временный, а не бессрочный запрет на клонирование человека. При этом запрещается ввоз на территорию государства, установившего мораторий, и вывоз за его пределы клонированных эмбрионов человека (как правило, под эмбрионом человека понимается зародыш человека на стадии развития до восьми недель).

Принимая во внимание тот факт, что в настоящее время на международном уровне, включая акты Совета Европы, а также в праве ряда государств имеет место норма о запрете клонирования человека, счита-

ем целесообразным внести в законодательство Республики Беларусь соответствующие изменения.

Во-первых, предлагаем статью 1 Закона о здравоохранении дополнить термином «клонирование человека», под которым следует понимать создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека. Данная дефиниция выведена из анализа положений Протокола 1998 года, Пояснительного доклада к нему, а также Закона Российской Федерации от 19 апреля 2002 года № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование» [18] (статья 2), Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [19] (пункт 5 статьи 99), Закона Украины от 14 декабря 2004 года «О запрете репродуктивного клонирования человека» [20] (статья 2).

Во-вторых, дополнить Закон о здравоохранении главой 6-1 «Клонирование» следующего содержания:

Статья 32<sup>1</sup>. Клонирование человека

«Любое вмешательство, имеющее целью клонирование человека, запрещено.

Запрещается ввоз на территорию Республики Беларусь и вывоз за ее пределы клонированных эмбрионов человека.

Лица, виновные в нарушении части первой и части второй настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь».

За нарушение предписаний законодательства о запрете клонирования человека следует ввести санкции. Вопрос о строгости наказания, безусловно, имеет дискуссионный характер. В настоящее время правом таких

стран, как Россия и Украина, вообще не предусмотрена ответственность за указанные деяния. Как отмечает М. Н. Алиева, открытым остается вопрос о том, какой вид ответственности возможен в случае нарушения запрета клонирования человека (дисциплинарная, административная, уголовная) [21, с. 396].

Уголовный кодекс Молдовы [22] от 18 апреля 2002 года № 985-XV в статье 144 «Клонирование» предусматривает, что создание человеческих существ путем клонирования наказывается лишением свободы на срок от семи до пятнадцати лет. В Уголовный кодекс Республики Казахстан с целью установления наказания за нарушение законодательства о генно-инженерной деятельности планируется ввести следующие санкции: клонирование человека наказывается лишением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до двух лет или без такового; то же деяние, совершенное группой лиц, или группой лиц по предварительному сговору, или организованной группой, или неоднократно, наказываются лишением свободы на срок от четырех до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового. Представляется, что санкции за клонирование человека и связанной с этим деятельностью должны быть более строгими, чем это предложено законодателем в Казахстане. Исходя из вышеизложенного, считаем целесообразным дополнить Уголовный кодекс Республики Беларусь [23] статьей 335<sup>1</sup> следующего содержания:

«1. Клонирование человека, ввоз на территорию Республики Беларусь и вывоз за ее пределы клонированных эмбрионов человека наказывается лишением

свободы на срок до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью.

2. Деяния, совершенные группой лиц или повторно, наказываются лишением свободы на срок от восьми до пятнадцати лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью».

В отношении *генетики* и *эмбриологии* в рамках Совета Европы были приняты акты рекомендательного и обязательного характера.

В 1980-е годы Парламентская ассамблея Совета Европы разработала несколько рекомендаций по данной проблематике, в частности Рекомендацию 1046 (1986) об использовании человеческих эмбрионов и плода в диагностических, терапевтических, научных, производственных и коммерческих целях от 24 сентября 1986 года [24] (далее — Рекомендация 1046), Рекомендацию 1074 (1988) о семейной политике от 3 мая 1988 года [25] (далее — Рекомендация 1074) и Рекомендацию 1100 (1989) об использовании эмбриона и плода человека в исследовательских целях от 2 февраля 1989 года [26] (далее — Рекомендация 1100).

В *Рекомендации 1046* закреплено, что последние достижения медицины открывают новые перспективы в научной сфере (пункт 2); человек посредством метода *in vitro* получил возможность изучать и контролировать ранние стадии жизни (пункт 3); необходимо определить степень правовой защиты с учетом развития научного прогресса, позволившего вмешиваться в развитие человеческой жизни с момента оплодотворения (пункт 8); использование эмбриона и плода требует обращения, достойного человека, и должно быть ограничено терапевтическими целями (пункт 10). В *Рекомен-*

дации 1046 содержится положение о недопустимости использования эмбриона, плода или их тканей для получения выгоды или в корыстных целях (пункт В iv е Приложения к Рекомендации 1046).

Весьма интересным представляется пункт 17 А iv *Рекомендации 1074*, который отдает решение вопроса о запрете усыновления, искусственной инсеминации и суррогатного материнства на усмотрение государств с учетом интересов ребенка.

В пункте 1 *Рекомендации 1100* отмечается, что наука и технологии, особенно медицинские науки и биотехнологии, продолжают совершенствоваться и развиваться как выражение человеческого творческого потенциала, и поэтому их свобода применения может быть ограничена только на основе профессиональных, правовых, этических, культурных и социальных принципов, направленных на защиту прав и достоинства человека. Согласно пункту 9 В ii *Рекомендации 1100* Комитет министров должен предпринимать меры, направленные на информирование общественности по вопросам оплодотворения *in vitro*, использования гамет, эмбрионов и плода человека в исследовательских и иных целях. Следует высоко оценить стремление Совета Европы поощрять исследования, направленные на совершенствование специальных методов в области вспомогательного оплодотворения (пункт 9 В iv А); создавать международные и региональные регистры аккредитованных центров по исследованию репродуктивного материала и осуществлению контроля над такой работой, а также предъявлять определенные квалификационные требования к персоналу (пункт 9 В v); продолжать обобщение знаний в области репродукции человека и биомедицины с целью выработки единых инструментов правового регулирования (пункт 9 С).

Особый интерес представляют собой *Принципы 1989 года* [27], разработанные Специальным комитетом экспертов по биоэтике в рамках Совета Европы. Сфера действия документа охватывает методы искусственного деторождения, в частности искусственную инсеминацию, оплодотворение *in vitro*, а также иные методики, основанные на указанных выше технологиях (раздел I). В Пояснениях к Принципам 1989 года [28] отмечается, что Специальный комитет экспертов по биоэтике при формулировании принципов учитывал, что у бесплодной пары есть естественное и законное желание иметь ребенка и создать семью. Однако ввиду этических, медицинских, правовых и социальных проблем, связанных с использованием ВРТ, данные технологии следует применять не как альтернативу естественному деторождению, а только как единственно возможное и последнее средство (пункт vi и x раздела «Принципы, предложенные Специальным комитетом экспертов по биоэтике»).

Высокая роль Принципов 1989 года связана с тем, что они впервые на международном уровне осуществили квалификацию понятий, связанных с суррогатным материнством. Регламентации непосредственно указанных отношений посвящен принцип 15. Общее правило, закрепленное в нем, гласит: ни медицинский работник, ни медицинское учреждение не должны использовать искусственные методы деторождения для зачатия ребенка с целью его вынашивания суррогатной матерью (пункт 1). Любое соглашение или договор между суррогатной матерью и лицом или парой, для которой она вынашивает ребенка, является недействительным (пункт 2). Любая посредническая деятельность в пользу лиц, заинтересованных в реализации суррогатного материнства, а также любая связанная с этим реклама должны быть запрещены (пункт 3).

Особый интерес вызывает пункт 4 принципа 15, согласно которому государства могут в исключительных случаях, оговоренных в национальном законодательстве, разрешить медицинскому работнику или медицинскому учреждению осуществлять искусственное оплодотворение суррогатной матери при одновременном выполнении двух условий: суррогатная мать не должна получать материальной выгоды от произведенной операции и имеет право оставить ребенка после его рождения.

В пункте e раздела I Принципов 1989 года содержится понятие «суррогатная мать — женщина, которая вынашивает ребенка для другого лица и дает до беременности согласие на передачу ребенка этому лицу». В пункте d оговаривается, что донором является лицо, отличное от суррогатной матери, предоставившее свой генетический материал в пользу другого лица.

В Пояснениях к Принципам 1989 года отмечается, что термин «суррогатная мать» охватывает три типа суррогатных матерей: тех, кто вынашивает эмбрион, зачатый с использованием генетического материала (1.) пары, которой впоследствии будет передан ребенок, (2.) суррогатной матери и мужчины из вышеуказанной пары или донора, (3.) доноров (абзац 8 раздела «Сфера действия и определения»). На наш взгляд, второй вариант противоречит вышеназванному пункту d раздела I Принципов, а третий — вовсе не имеет никакого отношения к суррогатному материнству, поскольку в данном случае отсутствует генетическая связь между ребенком, мужчиной и женщиной из пары, которой впоследствии передается ребенок. При такой ситуации, полагаем, более уместно прибегать к усыновлению.

Как отмечается в Пояснениях к Принципам 1989 года, суррогатная мать всегда рассматривается в качес-

тве матери (абзац 7 раздела «Сфера действия и определения»). Подтверждением этого также является положение, закрепленное в принципе 14, согласно которому матерью ребенка является женщина, которая его родила. Если применять данное правило к отношениям суррогатного материнства, суррогатная мать автоматически становится юридической матерью ребенка, при этом фактически (генетически) она ею не является (за исключением случая, когда суррогатная мать одновременно является донором яйцеклетки, что, однако, не коррелирует с пунктом d раздела I Принципов). В Пояснениях к Принципам 1989 года говорится, что установление материнства должно быть основано на факте рождения, а не на генетической связи, поскольку, во-первых, между родившей ребенка женщиной и этим ребенком возникает связь, во-вторых, необходимо предоставить ребенку очевидный законный статус по рождению, в-третьих, суррогатная мать может оставить ребенка себе (абзац 3 раздела «Установление материнства и отцовства»).

Таким образом, в Принципах 1989 года отсутствует разграничение в отношении установления факта рождения ребенка от матери в двух различных по своей природе случаях: при «традиционном» рождении ребенка и при рождении ребенка суррогатной матерью. Представляется, что такое положение не отражает сущность суррогатного материнства, основная цель которого — помощь лицам в преодолении бесплодия.

*Конвенция о правах человека и биомедицине* в главе 4 содержит нормы, посвященные регламентации генома человека.

Статья 11 Конвенции о правах человека и биомедицине устанавливает фундаментальный принцип, согласно которому любая форма дискриминации в отно-

шении лица по признаку его генетического наследия запрещается. Отметим, что данная норма дополняет перечень признаков, содержащийся в статье 14 Конвенции о защите прав человека и его основных свобод.

Как справедливо указывается в пункте 80 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине, тесты, позволяющие предсказать некоторые генетические заболевания, могут приносить существенную пользу здоровью индивида, поскольку они позволяют своевременно провести профилактическое лечение, а также открывают возможность уменьшения риска путем изменения поведения, образа жизни или окружающей обстановки. В статье 12 Конвенции о правах человека и биомедицине закреплено положение, согласно которому прогностические тесты на наличие генетического заболевания или генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях при условии надлежащей консультации специалиста-генетика. Данная статья не налагает какого-либо ограничения на право проводить диагностические вмешательства на эмбриональной стадии с тем, чтобы определить, несет ли эмбрион наследственные признаки, которые вызовут серьезные заболевания у ребенка. В то же время статья 13 Конвенции о правах человека и биомедицине разрешает осуществление вмешательства в геном человека, направленного на его модификацию, лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека. В развитие данных положений Конвенция о правах человека и биомедицине в статье 14 содержит требование о запрете использования медицинских технологий с целью выбора пола будущего

ребенка. Исключение составляют случаи по предотвращению наследственного заболевания, связанного с полом. Например, если идет речь о гемофилии, запрет, содержащийся в статье 14, действовать не будет при изменении пола ребенка с мужского на женский. Согласно пункту 93 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине воспроизведение потомства с помощью медицинского вмешательства включает в себя искусственную инсеминацию, оплодотворение *in vitro* и любой другой метод с таким же эффектом, который позволяет воспроизводить потомство за рамками естественного процесса. Представляется, рождение детей при помощи суррогатного материнства можно отнести к данному перечню.

27 ноября 2008 года был принят *Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях* [29] (далее — Протокол 2008 года). Согласно статье 1 данного акта Протокол 2008 года применяется к тестам, определяющим генетические особенности человека, которые унаследованы или приобретены в период внутриутробного развития. Протокол 2008 года не применяется к генетическим тестам, проводимым на человеческих эмбрионах или плоде, а также с целью осуществления исследований (статья 2). Перед проведением теста лицо должно дать письменное информированное согласие, которое может быть отозвано в любое время (статья 9). Протокол 2008 года содержит нормы, направленные на защиту лиц, не способных дать согласие на осуществление генетического теста (глава 5). Статья 19 Протокола 2008 года посвящена генетическому скринингу, направленному на раннее выявление генетического заболевания или генетической предрасположенности к за-

болеванью у населения. Проведение генетического скрининга считается оправданным, если его эффект научно обоснован, население должным образом информировано о возможности участия в указанной программе на добровольной основе и имеет доступ к профилактическим и лечебным мероприятиям в отношении заболеваний или расстройств, являющихся объектом скрининга.

7 января 2012 года после длительного обсуждения был принят Закон Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях» [30] (далее — Закон о вспомогательных репродуктивных технологиях). Цель данного нормативного правового акта заключается в регламентации отношений, связанных с экстракорпоральным оплодотворением, суррогатным материнством и искусственной инсеминацией. К безусловным достоинствам данного Закона следует отнести следующее:

- закрепление в статье 1 понятийно-категориального аппарата;

- предоставление возможности осуществлять суррогатное материнство с использованием донорской яйцеклетки (статья 20);

- дополнение и изменение существенных условий договора суррогатного материнства (статья 21). Во-первых, введен запрет на реализацию суррогатного материнства на безвозмездной основе, кроме случаев, когда суррогатная мать является родственницей генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, либо родственницей супруга генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой. Во-вторых, установлено требование, согласно которому при применении ВРТ в матку пациентки может быть перенесено не более

двух эмбрионов, а в матку пациентки, достигшей 35 лет, а также пациентки независимо от возраста, в отношении которой применение ВРТ три и более раза не привело к наступлению беременности, — не более трех эмбрионов.

Считаем возможным расширить перечень существенных условий договора суррогатного материнства следующими положениями:

– информированность генетической матери либо женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, а также суррогатной матери об увеличении риска возможности рождения ребенка с пороками (дефекты центральной нервной системы, бесплодие); данные о законодательстве государств сторон программы суррогатного материнства (если отношения осложнены иностранным элементом). Суррогатная мать должна предоставить согласие на проведение медицинского вмешательства, а медицинские работники, в свою очередь, предоставить ей объективную информацию о возможных последствиях такого вмешательства и рисках, связанных с ее индивидуальными особенностями. В национальном праве некоторых стран данный принцип закреплён законодательно. Например, согласно пункту 7 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2003 года № 67 «О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия» [31] супружеская пара и суррогатная мать должны дать письменное информированное согласие на участие в программе суррогатного материнства;

– обязанность генетической матери либо женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, выплатить суррогатной матери единовременную компенсацию в случае искусственного прерывания беременности

по медицинским показаниям, а также рождения мертвого ребенка. Данное положение призвано защитить слабую сторону договора, поскольку в белорусском законодательстве установлена презумпция материнства генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой;

– обязанность генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, застраховать жизнь суррогатной матери на время беременности, родоразрешения и послеродовой период. Данная практика широко распространена в зарубежных государствах (например, Украине, США). Присутствие иностранного элемента влечет предъявление особых требований к страхованию;

– ответственность за несоблюдение положений договора суррогатного материнства. Штрафные санкции могут быть введены, например, за несвоевременную оплату услуги по вынашиванию и рождению ребенка (детей), зачатого (зачатых) с участием яйцеклетки (яйцеклеток), изъятый (изъятых) из организма генетической матери, или донорской яйцеклетки (яйцеклеток).

Ответственность, в частности уменьшение размера вознаграждения, может наступить ввиду несоблюдения суррогатной матерью предписаний врача (отказ от чрезмерной нагрузки, курения, употребления спиртных напитков, наркотических и психотропных веществ), но только если данные действия подтверждены медицинским заключением. Генетическая мать или женщина, воспользовавшаяся донорской яйцеклеткой, вправе требовать у суррогатной матери возмещения всех расходов на медицинское обслуживание, проживание и питание, понесенных в процессе беременности и родов, в случае рождения ребенка

с какой-либо патологией по вине суррогатной матери (подтверждается медицинским заключением).

На наш взгляд, вызывает сомнение требование законодателя в статье 22 Закона о вспомогательных репродуктивных технологиях ограничить возраст суррогатной матери 35 годами. Во-первых, возраст женщины, когда она может родить здорового ребенка, индивидуален и, как правило, не ограничивается 35 годами. Во-вторых, в мировой практике встречаются случаи, когда мать вынашивает ребенка для своей дочери, не способной выносить и родить ребенка по медицинским показаниям [32, с. 106]. Представляется, минимальный возраст для суррогатной матери следует поднять хотя бы до 21 года, поскольку одно из требований статьи 22 — наличие у суррогатной матери ребенка, а в Беларуси средний возраст женщины, родившей первенца составляет примерно 26,6 лет [33]. Не совсем понятно требование законодателя относительно того, что суррогатная мать должна быть замужем. Считаем, что ее семейный статус не должен влиять на возможность участия в программе суррогатного материнства, поскольку ребенок будет передан лицу, заключившему с ней соответствующий договор.

С учетом вышеизложенного предлагаем примерную форму договора суррогатного материнства, который может быть использован сторонами договора суррогатного материнства и нотариальными конторами [Приложение].

# 3

## Трансплантация органов и тканей человека

Наиболее значимыми международными документами, принятыми в рамках Совета Европы, в рассматриваемой области являются:

- Конвенция о правах человека и биомедицине с Пояснительным докладом [34], который Комитет Министров разрешил опубликовать 17 декабря 1996 года;

- Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека [35] от 24 января 2002 года (далее — Протокол о трансплантации) с Пояснительным докладом [36], разрешенным к опубликованию Комитетом Министров 8 ноября 2001 года.

Термин «трансплантация» не закреплен ни в Конвенции о правах человека и биомедицине, ни в Протоколе о трансплантации. Однако он содержится в Пояснительных докладах к вышеназванным документам. В Пояснительном докладе к Конвенции о правах человека и биомедицине под *трансплантацией органов* понимается метод лечения, который помогает

спасти, продлить или значительно облегчить жизнь людей, страдающих серьезными заболеваниями. В Пояснительном докладе к Протоколу о трансплантации данный термин означает полный процесс удаления органа или ткани у одного лица и имплантацию этого органа или ткани другому лицу, включая все процедуры по подготовке, сохранности и хранению. Таким образом, данное понятие сформулировано более узко по отношению к определению, данному в Пояснительном докладе к Конвенции о правах человека и биомедицине. В статье 1 Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 года № 28-З «О трансплантации органов и тканей человека» [37] (далее — Закон о трансплантации) понятие *трансплантация* определяется, на наш взгляд, очень удачно. Оно означает замещение у больного путем проведения хирургической операции или манипуляции отсутствующих или поврежденных органов и (или) тканей человека, не способных выполнять свои жизненно важные функции, органами и (или) тканями, изъятыми в результате забора органов и (или) тканей человека.

Конвенция о правах человека и биомедицине в главах VI и VII, а также Протокол о трансплантации в главах III и VI установили правила в отношении изъятия органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации, а также запрет на извлечение финансовой выгоды.

Пункт 1 статьи 19 Конвенции о правах человека и биомедицине, а также статья 9 Протокола о трансплантации устанавливают, что изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно в целях лечения реципиента и при условиях отсутствия пригодного органа или тка-

ни, полученных от трупа, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимым эффектом. В пункте 117 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине указывается, что основная цель данных норм — защита живых доноров при изъятии органов (в частности, печени, почки, легкого, поджелудочной железы) или тканей (например, кожи). При этом отмечается, что положения не затрагивают переливание крови. Согласно стандартам Совета Европы необходимо одновременно учитывать два правила. Во-первых, *не следует использовать органы от живого человека, если соответствующий орган можно получить от трупного донора* (пункт 118 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине). Во-вторых, согласно пункту 119 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине трансплантация является необходимой при условии, что *отсутствует иное решение, нежели трансплантация, которое может привести к аналогичным результатам*, например, «обычное» лечение или ткани животного происхождения, культивируемые ткани или ткани, пересаженные от самого реципиента. Однако в данном пункте Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине, в частности, разъясняется, что диализ не дает с точки зрения качества жизни пациента результаты, сопоставимые с теми, которые могут быть получены путем трансплантации почки.

В Республике Беларусь одним из условий осуществления трансплантации является невозможность иными средствами и методами оказания медицинской помощи сохранить жизнь больного или восстановить его здоровье (часть 1 статьи 5 Закона о трансплантации).

В законодательстве отсутствует запрет на использование органа или ткани от живого донора только при отсутствии таковых от трупного донора<sup>1</sup>.

Однако в статье 7 Закона о трансплантации установлен круг лиц, которые не могут быть живыми донорами:

– несовершеннолетние лица (за исключением случаев забора костного мозга<sup>2</sup>);

– лица, признанные в установленном порядке недееспособными, а также лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями);

– лица, у которых обнаружены заболевания, являющиеся опасными для жизни и здоровья реципиента;

– беременные женщины;

– дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей.

Законом Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые

---

<sup>1</sup> В соответствии с Законом Республики Беларусь от 13 июля 2012 года № 407-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые Законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека» [38] термин «трупный донор» заменяется на «умерший донор». Предлагаемое изменение обосновывается тем, что по своей сути трупный донор — это тело человека, непригодное для забора органов и тканей, поскольку в данном случае имеют место такие признаки, как окоченение и трупные пятна. Под умершим донором понимается тело человека, когда установлена смерть головного мозга, но поддерживается дыхание, газообмен и кровообращение [39].

<sup>2</sup> Согласно пункту 4 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые Законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека» данное положение после слов «костного мозга» дополняется словами «гемопотетических стволовых клеток».

Законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека» введен пункт, который расширяет список указанных выше лиц и дополняет его лицами, не являющимися супругом (супругой) или близкими родственниками реципиента (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток). Представляется, что новшество будет еще в большей степени способствовать недопущению купли-продажи органов и тканей.

Согласно части 5 статьи 12 Закона Украины от 16 июля 1999 года № 1007-XIV «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку» [40] и пункту г части 1 статьи 11 Закона Республики Армения от 16 апреля 2002 года № ЗР-324 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [41]), перечень лиц, которые не могут быть живыми донорами, включает также тех, кто содержится в местах отбывания наказаний.

Часть 1 статьи 19 Закона Республики Молдова от 6 марта 2008 года № 42-XVI «О трансплантации органов, тканей и клеток человека» [42] устанавливает, что изъятие органов, тканей или клеток не может быть осуществлено у лица, не способного дать на это согласие (исключение составляет изъятие регенеративных тканей или клеток<sup>3</sup>). Аналогичная норма содержится в статье 20 Конвенции о правах человека и биомедицине и части 2 статьи 14 Протокола о трансплантации. При этом в актах Совета Европы разъясняется, что изъятие регенеративных тканей у человека, который не способен дать на это согласие, может быть разрешено в соответствии с законом при соблюдении определенных условий:

<sup>3</sup> Способны восстанавливать всю тканевую массу и функцию после частичного изъятия.

– при отсутствии совместимого донора, способного дать согласие, если жизнь реципиента находится в опасности, а риск для донора является приемлемым, то есть речь идет о соблюдении принципа баланса риска и пользы (с учетом пункта 127 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине);

– когда имеет место кровное родство донора и реципиента (с учетом пункта 128 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине);

– в случае получения разрешения компетентного органа, поскольку вмешательство такой инстанции, как суд или этический комитет, имеет целью гарантировать беспристрастность принимаемого решения (с учетом пункта 129 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине).

Представляется целесообразным обратить внимание на тот факт, что запрещается производить изъятие, если потенциальный донор каким-либо образом возражает против этого (пункт 130 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине).

Считаем возможным воспринять подход, закрепленный в праве зарубежных стран, а также Конвенции о правах человека и биомедицине, Протоколе о трансплантации, и дополнить статью 7 Закона о трансплантации перечнем лиц, перечисленных в законах о трансплантации Армении, Молдовы и Украины, Конвенции о правах человека и биомедицине, Протоколе о трансплантации, что будет способствовать еще большей защите наиболее уязвленного контингента населения.

Согласно пункту 2 статьи 19 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 13 Протокола о трансплантации *донор должен дать информированное письменное согласие на изъятие у него органа или ткани для трансплантации либо выразить такое согла-*

*сие перед официальным должностным лицом* (например, нотариусом) или *уполномоченным органом* (например, судом). В пункте 121 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине указывается, что изъятие органов может производиться только в интересах лечения реципиента, в случае, когда о такой потребности известно еще до изъятия. Ткань, в свою очередь, может храниться в банках тканей для будущих потребностей (следует подчеркнуть, что это касается в большинстве случаев неиспользованной ткани, удаленной после вмешательства).

В соответствии с частью 1 статьи 8 Закона о трансплантации лечащий врач государственной организации здравоохранения обязан в письменном виде уведомить донора о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации, а донор должен дать нотариально заверенное письменное добровольное согласие на забор органов. Представляется, что указанные выше положения целесообразно заменить конструкцией «информированного согласия», которое используется в стандартах Совета Европы и по смыслу не противоречит нормам, закрепленным в белорусском законодательстве. При этом сущность данного нововведения следует разъяснить в статье 1 Закона о трансплантации, где закреплён понятийно-категориальный аппарат в сфере трансплантологии.

Следующий стандарт Совета Европы в области трансплантации органов и тканей касается *запрета на извлечение финансовой выгоды*. Согласно статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 21 Протокола о трансплантации тело человека и его части не должны быть источником получения финансовой выгоды, что является развитием принципа уважения человеческого достоинства. В соответствии

с этим положением органы и ткани, в том числе кровь, не могут быть предметом купли-продажи либо являться источником финансовой выгоды для лица, у которого они изъяты, или для третьей стороны, будь то физическое или юридическое лицо, например больница. Однако технические действия (взятие проб, тестирование, хранение, культивирование, транспортировка), которые проводятся с этими объектами, могут быть оплачены. Интересен тот факт, что данное положение не относится к таким продуктам, как волосы и ногти, которые представляют собой отделяемые ткани и продажа которых не является оскорблением человеческого достоинства (пункты 132–133 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине).

Кроме этого, лицу, у которого изъяты орган или ткань, не запрещается получать компенсацию, которая, не являясь вознаграждением, справедливо возмещает ему понесенные расходы (например, в результате госпитализации). В статье 21 Протокола о трансплантации указаны платежи, которые не образуют финансовую выгоду. В частности, к ним относятся: компенсация потерь заработка; выплата сборов за медицинские или связанные с ними технические услуги, оказываемые в связи с трансплантацией; компенсация в случае непредусмотренного ущерба, понесенного в результате удаления органов или тканей у живого лица.

В части 4 статьи 5 Закона о трансплантации содержится положение, которое не допускает совершение возмездных сделок в данной области, а также рекламы предложений органов и тканей человека. Кроме этого, в части 3 статьи 8 указанного Закона закреплены такие права живого донора, как получение компенсации расходов, связанных с необходимостью восстановления его здоровья по причине забора

органов, а также получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100% заработка на период нетрудоспособности, наступившей в связи с забором органов. Данные положения соответствуют стандартам Совета Европы.

Запрет на получение финансовой выгоды в связи с осуществлением трансплантации может вызвать вопрос: правомерно ли на территории Беларуси оказывается трансплантация иностранцу на платной основе? Разъясним, что в данной ситуации оплачивается сама услуга по пересадке органа или ткани, сам орган предоставляется лицу на безвозмездной основе.

Протокол о трансплантации в статье 25 устанавливает *принцип справедливого возмещения лицу, которому был нанесен чрезмерный вред в результате трансплантации*. Является ли вред неизбежным или чрезмерным, определяется исходя из конкретных обстоятельств. Ввиду альтруистической природы предоставления органов живыми донорами особое внимание следует уделять соблюдению прав доноров на справедливое возмещение вреда, нанесенного им в результате трансплантации. Однако в статье 25 Протокола о трансплантации не определены механизмы такого возмещения. Это позволяет сделать вывод, что они должны быть определены национальным законодательством государств. Например, в Законе о трансплантации инвалидность живого донора, наступившая в связи с забором органов, приравнивается к инвалидности, связанной с несчастным случаем на производстве или профессиональным заболеванием (часть 4 статьи 9).

Протокол о трансплантации в статье 23 устанавливает *принцип конфиденциальности*, который гласит, что все данные личного характера, касающиеся

донора органа или ткани, а также реципиента, считаются конфиденциальными. Такие данные могут быть собраны, обработаны и переданы только согласно правилам, касающимся профессиональной конфиденциальности и защиты данных личного характера. Как отмечается в пунктах 122–123 Пояснительного доклада к Протоколу о трансплантации, сохранение анонимности лица, у которого были удалены органы или ткани, может быть невозможным в некоторых ситуациях. Например, в силу требования об установлении связи между ним и реципиентом в случае предоставления одним донором нескольких органов или тканей для имплантации более чем одному реципиенту. Это обусловлено тем, что если у реципиента трансплантата развивается заболевание, которое могло быть ему передано, должна быть возможность идентификации донора, чтобы найти других реципиентов. При этом необходимо соблюдать принципы, установленные в Конвенции о защите лиц в отношении автоматизированной обработки личных данных от 28 января 1981 года. В частности, согласно пункту b статьи 5 данной Конвенции личные данные хранятся для определенных целей и не используются никаким образом, несовместимым с данными целями. В Законе о трансплантации аналогичная норма отсутствует. Однако в части 6 статьи 46 Закона о здравоохранении закреплено общее правило о сохранении врачебной тайны, которое применимо и к сфере трансплантологии.

Протокол о трансплантации содержит *стандарты, связанные с удалением органа и ткани у умерших лиц*. Согласно статье 16 органы и ткани не могут быть удалены у умершего лица, если это лицо не признано умершим в соответствии с национальным законодательством. Обязанностью государств является юридическое

определение конкретной процедуры декларирования смерти, в то время как основные функции организма все еще искусственно поддерживаются. В этом отношении можно отметить, что в большинстве стран закон определяет понятие и условия наступления смерти мозга. Факт наступления смерти подтверждается врачами в рамках принятой процедуры. Группа врачей, занимающаяся удалением органа или ткани, должна удостовериться, что требуемая процедура была выполнена до начала операции.

Доктора, свидетельствующие о смерти лица, не должны непосредственно участвовать в удалении органов или тканей у умершего лица или в последующих процедурах трансплантации. Разграничение двух функций — засвидетельствование смерти и осуществление трансплантации — способствует формированию общественного доверия к системе трансплантации. В статье 11 Закона о трансплантации закреплены аналогичные требования.

Статья 17 Протокола о трансплантации содержит очень важное правило, которое касается согласия и разрешения на трансплантацию от умершего донора. Запрещается удаление любого органа или ткани, если согласие или разрешение, требуемое по национальным законам, не получено от донора, когда он был еще жив. В пункте 98 Пояснительного доклада к Протоколу о трансплантации указывается, что государства должны принимать надлежащие меры по информированию общественности, в частности по вопросам, касающимся согласия или разрешения в отношении удаления органов или тканей у умерших лиц.

В национальном праве государств существует две презумпции выражения согласия донором: согласия и несогласия. Следует отметить, что обе одобрены

Всемирной организацией здравоохранения и успешно применяются на практике.

В большинстве государств-участников Содружества Независимых Государств законодательно закреплена презумпция согласия, в соответствии с общим правилом которой забор органов у умершего донора не допускается, если при жизни данное лицо заявило о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти. Однако супруг, близкий родственник или законный представитель потенциального донора до момента забора органов может представить руководителю государственной организации здравоохранения, руководителю структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лицам, исполняющим их обязанности, заявление о несогласии на забор органов для трансплантации. Указанные выше нормы закреплены в частях 2 и 3 статьи 11 Закона о трансплантации, пункте 10 статьи 169 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», статье 8 Закона Кыргызской Республики от 13 января 2000 года № 2 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [43], пункте 2 статьи 13 Закона Республики Молдова «О трансплантации органов, тканей и клеток человека», статье 8 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека») [44].

Исходя из анализа статьи 9 Закона Азербайджанской Республики от 28 октября 1999 года № 726-П «О трансплантации человеческих органов и (или) тканей» [45] и части 1 статьи 16 Закона Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку», можно сделать вывод, что во внимание принимается следующее: выразил ли потенциальный

донор при жизни согласие или несогласие стать таковым. В случае если лицо не выразило своего отношения к этому вопросу, то после его смерти извлечение органов и (или) тканей допускается с согласия близких родственников или законных представителей. В Украине эти лица должны проживать с потенциальным донором до смерти. В Таджикистане определяющим фактором является согласие близких родственников умершего и разрешение главного врача учреждения здравоохранения (статья 11 Закона Республики Таджикистан от 30 июля 2007 года № 331 «О трансплантации человеческих органов и (или) тканей» [46]). Таким образом, в данных государствах при отсутствии информации о намерении лица стать донором после смерти, решение принимают близкие родственники.

В Республике Армения закреплена презумпция несогласия. Согласно статье 7 Закона Республики Армения от 16 апреля 2002 года № ЗР-324 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» органы и (или) ткани у трупа в целях трансплантации могут быть изъяты только в случаях, если при жизни данное лицо дало на это письменное согласие.

Безусловно, презумпция согласия является более приемлемой для целей развития трансплантологии. Однако в данном случае государство должно обеспечить ряд «защитных» мер для граждан. Во-первых, целесообразно создание специального регистра, который бы содержал сведения обо всех лицах, не желающих стать донорами после смерти. Во-вторых, следует соблюдать принцип транспарентности, включающий в себя, в частности, информирование граждан о законодательном закреплении презумпции согласия на забор органов у умершего донора и тех последствиях, которые наступают при его реализации.

Беларусь с 20 января 2013 года (с момента вступления в силу положений Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые Законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека») станет одним из немногих государств Содружества Независимых Государств, которое будет иметь Единый регистр трансплантации в целях осуществления контроля за использованием органов и (или) тканей человека, а также оперативного оказания медицинской помощи лицам, нуждающимся в трансплантации. Однако открытым остается вопрос: будет ли проведен комплекс государственных мероприятий, направленных на осведомление потенциальных доноров о появившейся возможности представить в государственную организацию здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), а также в иную государственную организацию здравоохранения, в которой им оказывается медицинская помощь, письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти, которое в течение 6 часов должно быть передано в Министерство здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единый регистр трансплантации. Считаем целесообразным разработать социальную рекламу с целью информирования граждан о появлении нового регистра, а также обязать учреждения здравоохранения вывесить на информационных досках соответствующую информацию.

В Протоколе о трансплантации уделяется внимание *международному сотрудничеству* (статья 27), которое должно осуществляться эффективно. В частности, необходимо обеспечивать быструю и безопасную перевозку органов и тканей из одного государства в другое. Например, подбор совместимого донора костного моз-

га среди лиц, не состоящих в родственных отношениях с реципиентом, требует большого фонда доноров. Людям, страдающим острой недостаточностью печени, подходящий орган может быть необходим в течение нескольких часов для того, чтобы они выжили. Если тот или иной орган появляется в стране, где нет подходящего реципиента, должны существовать механизмы быстрой передачи такого органа пациентам из других государств (пункты 134–135 Пояснительного доклада к Протоколу о трансплантации).

Законодательство Республики Беларусь разрешает осуществление международного сотрудничества в области трансплантологии на безвозмездной основе. В связи с ограниченностью «жизни» изъятых органов наиболее актуально проводить такую политику с соседними странами либо государствами, входящими в одно региональное объединение. Можно выделить два пути осуществления международного сотрудничества в рассматриваемой области. Во-первых, посредством заключения договоров о сотрудничестве в сфере трансплантологии. Во-вторых, благодаря участию в одной из международных организаций, основная цель которых — обмен донорскими органами между странами в целях оптимального подбора пар донор-реципиент. Среди них следует выделить «Евротрансплант», «Скандиятрансплант» и «Балттрансплант».

# 4

## Ксенотрансплантация

Термин ксенотрансплантация определяется в Рекомендации Совета Европы № R (97) 15 «О ксенотрансплантации» [47] и представляет собой пересадку человеку органов, тканей или клеток животных. Данный феномен затрагивает не только медицинскую, но и правовую, а также социальную сферы. С начала XX века предпринимались попытки пересадки сердца, печени и почек от различных животных, как правило, приматов [48, с. 7–8]. Несмотря на неутешительные результаты, интерес ученых к ксенотрансплантации существует и в настоящее время.

Учитывая риски, связанные с реализацией программ ксенотрансплантации и неоднозначное отношение общества к данной манипуляции, Совет Европы в Рекомендации 1399 (99) [49] от 29 января 1999 года установил мораторий на осуществление ксенотрансплантации. Тем не менее, проблема нехватки органов и тканей для целей трансплантации стала причиной принятия в 2003 году новой Рекомендации, которая отменила установленный ранее мораторий и закрепил

ла совместно с Рекомендацией N° R (97) 15 основные стандарты в сфере ксенотрансплантации:

- запрет на проведение ксенотрансплантации в государствах-членах без создания специальной нормативной правовой базы (статья 4 Рекомендации N° Rec (2003) 10 Комитета Министров Совета Европы государствам-членам «О ксенотрансплантации» [50] от 19 июня 2003 года);

- возможность проведения ксенотрансплантации только на основании клинических исследований (пункт i Рекомендации Совета Европы N° R (97) 15);

- разрешение на проведение клинических исследований по ксенотрансплантации должно выдаваться только в случаях, если доклинические исследования показали, что имеет место высокая степень вероятности отсутствия риска для здоровья населения, в частности риска инфицирования (статья 6 Рекомендации N° Rec (2003));

- соблюдение мер предосторожности при появлении заразных заболеваний обуславливает необходимость использовать только животных, специально выращенных для ксенотрансплантации (статья 10 Рекомендации N° Rec (2003));

- принцип защиты пациентов при проведении ксенотрансплантации выражен следующими правилами: отсутствуют другие эффективные способы лечения пациента, результаты доклинических исследований предполагают терапевтическую пользу для пациента, риск для пациента является соразмерным потенциальной терапевтической пользе ксенотрансплантации (статья 12 Рекомендации N° Rec (2003));

- наличие специального добровольного информированного письменного согласия пациента на проведение операции. При этом до начала ксенотрансплан-

тации согласие на проведение операции может быть свободно отменено пациентом в любое время (статья 16 Рекомендации № Rec (2003)). Пациенты, не имеющие возможности дать согласие, не должны подвергаться ксенотрансплантации в целях клинических исследований (статья 19 Рекомендации № Rec (2003));

– соблюдение конфиденциальности (статья 20 Рекомендации № Rec (2003)). Все личные сведения о реципиенте и сведения об их близких людях, если такие имеются, должны считаться конфиденциальными;

– защита животных при ксенотрансплантации (пункт ii Рекомендации Совета Европы № R (97) 15, глава 5 Рекомендации № Rec (2003)) обусловлена соблюдением следующих правил: при разведении и содержании животных, используемых для ксенотрансплантации, необходимо обеспечить им нормальные условия; необходимо минимизировать причинение животным боли и страданий, а также до минимума сократить количество разводимых животных; при получении органов, тканей и клеток для ксенотрансплантации необходимо использовать анестезию; если после получения органов, тканей или клеток у животного его здоровье сильно ухудшится, животное должно быть умерщвлено подходящим способом.

Пересадка органов и тканей от животных разрешена в трех государствах Содружества Независимых Государств (часть 3 статьи 3 Закона Армении «О трансплантации органов и (или) тканей человека», пункт 1 статьи 169 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и статья 21 Закона Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку»), а в Армении также разрешается использование искусственных органов для целей трансплантации (часть 3 статьи 3

Закона «О трансплантации органов и (или) тканей человека»).

В Республике Беларусь в настоящее время по данному вопросу имеет место пробел правового регулирования. В отечественной научной медицинской литературе за 2004 год можно найти информацию об исследованиях, проводимых в сфере ксенотрансплантации, а также выводы белорусских ученых о целесообразности ее осуществления. Н. Н. Щетинин, А. В. Прохоров и С. И. Третьяк определили преимущества использования органов животных при трансплантации: возможность поставки любых органов в неограниченном количестве; выбор органов животных по размеру, анатомическим особенностям, степени функциональной активности; сокращение расходов на трансплантацию; избежание конфликта с той частью общества, которая по религиозным, национальным и культурным традициям не допускает изъятия/использования органов трупа. Наиболее оптимальным донорским объектом вышеназванные ученые назвали свиней, поскольку в данном случае менее вероятен риск передачи опасной для человека инфекции; свиньи легко размножаются и доступны для использования; благодаря генной инженерии выработана стратегия, которая помогает преодолеть иммунологические барьеры; органы свиньи имеют адекватные размеры, что важно при ксенотрансплантации человеку [51]. В 2001 году в Беларуси, с разрешения Министерства здравоохранения, была выполнена первая, а затем и последующие ксенотрансплантации пациентам с тяжелым течением инсулинозависимого сахарного диабета. По данным, приведенным в исследованиях ученых, применение ксенотрансплантации позволило на 30–60% уменьшить потребность в инсулине, стаби-

лизировать течение диабета, купировать гипо-/гипергликемические состояния, повысить качество жизни больных [52, 50].

Несомненно, ксенотрансплантация влечет ряд проблем медицинского, правового и психосоциального характера, таких как высокая вероятность отторжения органа, возможность передачи инфекции реципиенту при пересадке органов животных (особенно опасна межвидовая передача вирусов животных человеку), психологическая реакция пациента и окружающих его лиц. Л. Б. Ляуш приводит статистику (на основании мирового опыта по осуществлению ксенотрансплантации) по продолжительности жизни реципиента после пересадки ему сердца, почки и печени животного. Результаты неутешительны: максимальный срок жизни пациента после пересадки сердца — 20 дней, печени — 70 дней, почки — 60 дней. Во всех вышеперечисленных случаях донором выступал бабуин [53].

Исходя из вышеизложенного, считаем, что Министерство здравоохранения Республики Беларусь должно определить концептуальную позицию по вопросу возможности или невозможности осуществления ксенотрансплантации в нашем государстве и целесообразности проведения исследований по данному направлению. Отсутствие правовой регламентации вопросов ксенотрансплантации может привести к злоупотреблению принципом «то, что не запрещено, разрешено».

# 5

## Донация крови и ее компонентов

В рамках Совета Европы приняты документы, касающиеся переливания крови и ее компонентов, в том числе Европейское соглашение по обмену реагентами для определения группы крови 1962 года, Дополнительный протокол к данному соглашению 1983 года, а также Рекомендация № R(88) 4 «О санитарных мерах при переливании крови», Рекомендация № R (95) 14 «О защите здоровья доноров и реципиентов при переливании крови», Рекомендация № R (80) 5 «О компонентах крови для лечения гемофилии», Рекомендация № R (81) 14 «О предупреждении передачи инфекционных заболеваний при переливании крови и ее компонентов», Рекомендация № R (83) 8 «О предупреждении возможной передачи СПИДа от зараженных лиц получателями крови (реципиентами) или ее компонентов». Рассмотрим установленные стандарты в некоторых из вышеперечисленных актах.

*Европейское соглашение* [54] устанавливает следующие стандарты по обмену реагентами для определения группы крови:

– государствам, имеющим для собственных нужд достаточные запасы реагентов для определения группы крови, следует сделать их доступными для государств-участников, которые срочно в них нуждаются (статья 2);

– государствам, предоставившим реагенты, следует взимать реальную стоимость за них, не получая при этом прибыли (статья 3);

– реагенты для определения группы крови, предоставленные одним государством-участником Соглашения другому, освобождаются от ввозных пошлин (статья 5).

*Рекомендация № R (88) 4 «О санитарных мерах при переливании крови»* [55] призывает государства руководствоваться следующими стандартами, связанными с санитарными мерами при переливании крови:

– соблюдение политики добровольности и безвозмездности при переливании крови при максимальной безопасности для здоровья доноров и реципиентов (статья 1);

– осуществление контроля и координации деятельности по программам переливания крови и ее компонентов должно принадлежать санитарным службам, которые ответственны за осуществление национальной программы по забору, хранению и распределению крови, ее компонентов для обеспечения потребностей населения в проведении лечебных мероприятий с применением препаратов крови.

К основным функциям санитарных служб рекомендуется отнести:

– оценку потребности в крови населения;

– осуществление наблюдения и контроля во время переливания крови и после него для предупреждения осложнений, возникающих в период подготовки продуктов переливания (статьи 5–18).

*Рекомендация № R (95) 14* «О защите здоровья доноров и реципиентов при переливании крови» [56] содержит следующие значимые положения:

– донация крови и ее компонентов производится только на добровольной и безвозмездной основе. Получение компенсации за проезд, провизию и напитки считается допустимым (статья 1–2);

– сбор крови проводится только в специализированных центрах, которые должны иметь письменные инструкции о процедуре забора и выдачи крови, а также ее компонентов (статьи 9, 30, 31);

– кровь и ее компоненты подлежат исследованию перед их использованием с целью получения качественного продукта и предотвращения риска передачи инфекционных заболеваний от донора к реципиенту (например, ВИЧ, вирусов гепатита) (статьи 5, 18, 21).

Законодательство Республики Беларусь по вопросам донорства крови и ее компонентов базируется на принципах, закрепленных в статье 6 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов» [57], которые включают в себя развитие и пропаганду донорства; добровольность сдачи крови и ее компонентов; обеспечение сохранности здоровья донора при выполнении им донорской функции; проведение мероприятий, направленных на обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов; поддержку и развитие международного сотрудничества; ответственность за причинение вреда жизни или здоровью донора либо реципиента. Отметим, что вышеназванные основные начала в области донации крови и ее компонентов отражают сущность рекомендательных актов Совета Европы в рассматриваемой сфере.

Согласно статье 19 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» к выполнению донорской функции допускаются граждане Республики Беларусь, а также иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно проживающие в Беларуси, в возрасте от 18 до 60 лет, обладающие полной дееспособностью, прошедшие медосмотр и не находящиеся в состояниях, при которых сдача крови, ее компонентов противопоказана. В исключительных случаях, установленных Министерством здравоохранения Республики Беларусь, врачебно-консультационной комиссией организации переливания крови может быть принято решение о допуске к выполнению донорской функции лиц в возрасте старше 60 лет. В России (часть 1 статьи 12 Закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»<sup>4</sup> [58]), Узбекистане (часть 1 статьи 9 Закона от 30 августа 2002 года № 402-П «О донорстве крови и ее компонентов» [59]) и Украине (часть 2 статьи 2 Закона от 23 июня 1995 года № 239/95-ВР «О донорстве крови и ее компонентов» [60]) для доноров крови и ее компонентов установлен только нижний возрастной предел, который составляет 18 лет. При этом в России лицо, приобретшее полную дееспособность до достижения им возраста 18 лет, также может осуществлять донорскую функцию (часть 1 статьи 12 Закона «О донорстве крови и ее компонентов»). Согласно статье 4 Закона Азербайджанской Республики от 3 мая 2005 года № 904-ПГ «О донорстве крови, ее компонентов и службе крови» [61] донорами могут быть лица с 18 до 65 лет, при этом лица старше 65 лет также могут быть донорами на основании заключения врача.

---

<sup>4</sup> Вступил в силу 20 января 2013 года.

Считаем возможным учесть опыт России и внести изменение в статью 19 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» с целью предоставить возможность лицам, которые приобрели дееспособность ранее 18 лет, быть донорами. На наш взгляд, норма законодательства Беларуси об установлении верхнего возрастного предела для доноров с возможностью его увеличения является целесообразной и направлена на соблюдение принципа, связанного с обеспечением безопасности и качества крови, ее компонентов.

Обязательным условием выполнения донорской функции является наличие предварительного письменного согласия донора на забор у него крови, ее компонентов. Такое же согласие требуется и у реципиента на переливание ему крови и ее компонентов. Данные правила также закреплены в стандартах Совета Европы, в частности в Рекомендации № R(88) 4 от 7 марта 1988 г. «О санитарных мерах при переливании крови».

Представляется, что согласие донора и реципиента должно быть информированным. Это будет свидетельствовать о разъяснении, во-первых, донору содержащихся в Законе Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» его прав (статья 29), обязанностей (статья 30) и гарантий (статья 31) и, во-вторых, реципиенту о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства. Поэтому в части 2 статьи 20 и части 1 статьи 23 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» следует закрепить именно информированное письменное согласие донора и реципиента на забор и соответственно переливание крови.

На наш взгляд, следует уделить внимание вопросу о прохождении медицинского осмотра донора. Согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» прохождение медицинского осмотра доноров перед сдачей крови, ее компонентов является обязательным, а порядок медицинского осмотра доноров устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь. В соответствии с Инструкцией о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 года № 37 «Об установлении перечня заболеваний и состояний, при которых сдача крови и ее компонентов противопоказана, и утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, Инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов» [62] (далее — Постановление № 37), определяется порядок медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов перед сдачей крови и ее компонентов в организации переливания крови или в условиях работы выездной бригады по забору крови и ее компонентов. Медицинский осмотр доноров крови и ее компонентов включает клинические исследования крови и осмотр донора врачом-специалистом. Для проведения клинических исследований крови доноры направляются в клинико-диагностическую лабораторию организации переливания крови (далее — КДЛ), а в условиях работы выездной бригады по забору крови и ее компонентов — к фельдшеру-лаборанту. Однако в данной Инструкции основное внимание уделено исследованию крови в КДЛ и только одно положение посвящено клиническим исследованиям крови в условиях работы выездной бригады по забору крови

и ее компонентов, которые заключаются в том, что фельдшером-лаборантом проводятся исследования по определению содержания гемоглобина в крови донора, а у доноров, сдающих кровь и ее компоненты впервые, определяется группа крови. Остается неясным, почему к донорам, обратившимся в организацию по переливанию крови, предъявляются бóльшие по своему объему требования по сравнению с донорами, сдающими кровь в условиях работы выездной бригады.

В настоящее время учет доноров в Беларуси осуществляется согласно Инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов, утвержденной Постановлением № 37 [63]. Проанализировав положения данного документа, можно отметить некоторые недостатки. Во-первых, формирование картотеки допускается в том числе и на бумажном носителе. Во-вторых, не существует единой республиканской базы по учету доноров крови и ее компонентов. В век информационных технологий, на наш взгляд, нецелесообразно использовать картотеку в бумажном виде, что замедляет поиск данных о донорах и препятствует созданию единой базы данных по учету доноров. Несомненно, создание такого ресурса требует много усилий, однако единая база уменьшит затраты как на ведение документооборота, так и на время поиска сведений о доноре. В качестве положительного примера по созданию базы данных донорства крови и ее компонентов приведем Россию и Украину. В частности, согласно статье 20 Закона Российской Федерации «О донорстве крови и ее компонентов» в целях обеспечения контроля в сфере обращения и обеспечения безопасности донорской крови, ее компонентов в России осуществляются создание и ведение базы данных донорства крови

и ее компонентов. Считаю целесообразным перенять опыт Российской Федерации по данному вопросу.

Законодательство Республики Беларусь предусматривает возможность ввоза и вывоза крови, ее компонентов на территорию и за пределы территории Беларуси в определенных случаях. Ввоз крови, ее компонентов на территорию Республики Беларусь допускается для производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения, устранения последствий эпидемических заболеваний, оказания медицинской помощи ограниченным контингентам пациентов с редко встречающейся патологией, а также пострадавшим от стихийных бедствий, катастроф; вывоз крови, ее компонентов за пределы Республики Беларусь осуществляется при условии удовлетворения потребностей в них государственной системы здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с нормативами, утвержденными Советом Министров Республики Беларусь (статьи 27, 28 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов»).

Согласно Положению о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на ввоз и (или) вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 года «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через таможенную границу Республики Беларусь» [64], разрешения на ввоз и (или) вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Респуб-

лики Беларусь по основаниям неэкономического характера, выдаются Министерством здравоохранения на одно перемещение через таможенную границу Республики Беларусь. В выдаче разрешения заявителю отказывается в случае оформления заявления с нарушением установленной формы; непредоставления документов, необходимых для его получения; наличия в представленных документах недостоверных сведений.

Представляется, в статье 28 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» следует ввести норму, согласно которой продажа донорской крови и (или) ее компонентов, полученных в пределах территории Республики Беларусь, в другие государства запрещается. Данное положение направлено на недопущение коммерциализации отношений, объектом которых является кровь и ее компоненты.

# 6

## Противодействие преступной деятельности, связанной с фальсификацией средств медицинского применения

28 октября 2011 года в рамках Совета Европы была открыта для подписания Конвенция по фальсификации средств медицинского применения и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения [65]. Для вступления в силу необходимо пять ратификаций, при этом три из них должны принадлежать государствам-членам Совета Европы. В настоящее время Конвенцию подписали 17 государств (одно из них (Израиль) не является участником Совета Европы), ратифицировала Конвенцию только Украина (20 августа 2012 г.).

Конвенция призвана способствовать борьбе с преступностью, связанной с фальсификацией средств медицинского применения, которые угрожают здоровью населения, а также содействовать защите прав потерпевших и развитию межгосударственного сотрудничества. Как отмечает А. Ю. Терехов, данная Конвенция устанавливает уголовную ответственность за типичные

повсеместно встречающиеся нарушения, касающиеся производства и распространения поддельных лекарственных средств и медицинских изделий, а также за изготовление и поставку легальной медицинской продукции с нарушением стандартов качества, эффективности и безопасности [66].

По данным Всемирной организации здравоохранения, объем фальсифицированной медицинской продукции составляет не менее 1% рынка в развитых странах, где имеются эффективные контрольные механизмы, и более 50% в развивающихся странах. В некоторых регионах Европы он составляет от 6 до 20% рынка [67, с. 2].

Фальсифицированная медицинская продукция является растущей проблемой здравоохранения, она угрожает жизни человека и подрывает доверие к системе здравоохранения в целом. Основной целью борьбы с фальсификацией средств медицинского применения должна стать защита здоровья человека, второстепенной — защита прав интеллектуальной собственности, поскольку подделка лекарственного препарата несоответствующего качества наносит существенный, а часто — непоправимый и даже смертельный вред здоровью человека и только финансовый и моральный вред — правообладателю [68].

Сфера применения Конвенции касается медицинских продуктов независимо от того, защищены они или нет правами интеллектуальной собственности, являются ли они воспроизведенными, включая аксессуарары, предназначенные для использования с медицинскими изделиями, а также фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, части и материалы, предназначенные для использования в производстве медицинских продуктов (статья 3). Достоинством Кон-

венции является хорошо проработанный понятийный аппарат, закрепленный в статье 4 и охватывающий такие термины, как медицинский продукт, лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, медицинское изделие, аксессуар, фальсификация, потерпевший.

Каждое государство, ратифицировавшее Конвенцию, обязано предусмотреть законодательные и иные меры, необходимые для установления уголовной ответственности в отношении следующих деяний, если они совершены умышленно:

- производство фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров (статья 5);

- предложение к сбыту, включая посреднические операции, транспортировку, складирование, импорт и экспорт фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров (статья 6);

- изготовление поддельных документов или фальсификация документов (статья 7);

- изготовление, складирование для сбыта, импорт, экспорт, сбыт, предложение к сбыту или размещение на рынке лекарственных средств без разрешения или медицинских изделий в нарушение требований о соответствии, а также коммерческое использование подлинных документов в целях, не соответствующих предусмотренным внутренним законодательством государства в рамках законной цепи поставок медицинских продуктов (статья 8).

В Конвенции обозначается необходимость принятия соответствующих мер для того, чтобы уголовные расследования проводились лицами, подразделения-

ми или службами, специализирующимися в вопросах борьбы с преступлениями, представляющими угрозу здоровью населения и имеющими необходимые ресурсы (глава 3).

В целях предотвращения фальсификации медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров каждое государство принимает необходимые меры, которыми являются:

- подготовка специалистов сферы здравоохранения, поставщиков, сотрудников таможенных органов, а также соответствующих регулирующих органов;

- проведение кампаний по просвещению широкой общественности путем предоставления информации о фальсифицированных медицинских продуктах (статья 18).

Конвенция призвана обеспечить защиту пациентов. Поэтому каждое государство должно принять необходимые законодательные и иные меры по защите прав и интересов потерпевших, в частности посредством:

- обеспечения потерпевшим доступа к сведениям, имеющим отношение к их делу и необходимым для защиты их здоровья;

- помощи потерпевшим в их физической, психологической и социальной реабилитации;

- закрепления в национальном законодательстве права потерпевших на компенсацию за счет правонарушителей (статья 19).

В настоящее время в Беларуси в целях защиты интересов граждан в Законе Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» [69] имеет место такое понятие, как фальсифицированное лекарственное средство, под которым понимается лекарственное средство, умышленно со-

проводяемое недостоверной информацией о его составе и (или) производителе (статья 1). Согласно данному Закону запрещается реализация некачественных и фальсифицированных лекарственных средств (статья 19), их ввоз на территорию Республики Беларусь (часть 3 статьи 22), предусмотрено их изъятие из оборота и уничтожение (части 2 и 3 статьи 22). Одним из способов противодействия преступной деятельности в медицине является использование государством превентивной и регулятивной функций права. Кодекс Республики Беларусь об административных правонарушениях [70] и Уголовный кодекс Республики Беларусь закрепляют составы преступлений, которые связаны с выпуском либо реализацией недоброкачественной продукции, заведомо способной повлечь заболевание или отравление людей (статья 16.7 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, статья 337 Уголовного кодекса Республики Беларусь).

Учитывая процессы глобализации и интернациональный характер преступлений, связанных с фальсификацией лекарственных средств, считаем, что для Республики Беларусь целесообразно воспринять подходы, содержащиеся в Конвенции по фальсификации средств медицинского применения и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения, что повысит ответственность участников фармацевтического и медицинского рынка за оборот фальсифицированной медицинской продукции.

## ||| Заключение

В исследовании проанализированы стандарты Совета Европы в области защиты прав и достоинства человека в связи с достижениями биологии и медицины; клонирования; генетики и эмбриологии; трансплантологии; донации крови и ее компонентов; противодействия преступной деятельности, связанной с фальсификацией средств медицинского применения. Следует отметить высокий уровень и проработанность документов регионального уровня, содержащих основные нормы по данной проблематике. Особо выделим основную тенденцию изложения положений Конвенции о правах человека и биомедицине, а также ее Дополнительных протоколов: формулирование общего правила и аргументированное закрепление исключений из него. В частности, такой подход применяется в отношении ознакомления лица с информацией о его здоровье (учитывается желание лица, терапевтическая необходимость и интересы третьих лиц); согласия лица на медицинское вмешательство или его участие в исследовательском проекте (рассматриваются случаи, когда лицо не способно к волеизъявлению ввиду определенных обстоятельств).

В отношении вопросов клонирования в стандартах Совета Европы можно отметить недостаток: отсутствие положений об использовании данного метода применительно к клеткам и тканям человека. В качестве положительного аспекта следует выделить наличие четких барьеров против любых попыток искусственного создания генетически идентичных людей. При этом случаи гормональной стимуляции, которая применяется для лечения бесплодия у женщин и способна привести к появлению близнецов, не рассматриваются в качестве клонирования. Протокол 1998 года однозначно ограничивает генетическую идентичность случаями обладания одинаковым набором генов ядра, т. е. запрещается любое вмешательство путем применения методов разделения эмбриона или пересадки ядра для создания человека, генетически идентичного другому человеку, живому или мертвому.

Следует высоко оценить ряд стандартов Совета Европы в области генетики и эмбриологии: запрет на дискриминацию по признаку генетического наследия; недопустимость осуществления вмешательства в геном человека, направленного на его модификацию не в профилактических, диагностических или терапевтических целях; запрет на выбор пола ребенка, за исключением случаев по предотвращению заболеваний, связанных с полом; недопустимость использования эмбриона, плода или их тканей для получения выгоды или в корыстных целях. Однако акты рекомендательного характера, в частности Принципы 1989 года и Пояснительный доклад к ним, на наш взгляд, содержат некоторые устаревшие и неактуальные положения, не соответствующие современным тенденциям развития биомедицины. В качестве примера можно привести положения, которые касаются отсутствия разграничения

в отношении установления факта рождения ребенка от матери в двух различных по своей природе случаях: при «традиционном» рождении ребенка и при рождении ребенка суррогатной матерью.

Анализ стандартов Совета Европы в области трансплантологии, донации крови и ее компонентов позволяет сделать вывод о соответствии им законодательства Республики Беларусь. Однако с целью соблюдения принципа транспарентности в указанной сфере считаем целесообразным проведение комплекса мероприятий по информированию граждан, включая создание социальной рекламы и размещение соответствующих данных на информационных досках в учреждениях здравоохранения, о появлении в Республике Беларусь Единого регистра трансплантации, в который вносятся сведения о несогласии лиц быть донорами после смерти. В Республике Беларусь отсутствует единая база данных доноров крови и ее компонентов. Отметим существование таковых при каждой организации, которая осуществляет забор крови, но картотеки могут быть как в электронном, так и только в бумажном виде, что в век информационных технологий является неэффективным и затратным способом ведения документооборота. Полагаем, что целесообразным является создание Единой базы доноров Республики Беларусь. При анализе законодательства Республики Беларусь в области донации крови и ее компонентов также остался неясным вопрос: почему к донорам, обратившимся в организацию по переливанию крови, предъявляются большие по своему объему требования к медицинскому осмотру по сравнению с донорами, сдающими кровь в условиях работы выездной бригады. Данный аспект, на наш взгляд, следует учесть законодателю при вне-

сении изменений и дополнений в соответствующие нормативные правовые акты.

В настоящее время в ряде стран, в том числе Армении, Казахстане и Украине, разрешена ксенотрансплантация, а в Республике Беларусь по данным, приведенным в научных исследованиях Н. Н. Щетинина, А. В. Прохорова и С. И. Третьяка в 2001 г., были выполнены ксенотрансплантации пациентам. Ввиду этого полагаем, что Министерство здравоохранения Республики Беларусь должно определить концептуальную позицию по вопросу возможности или невозможности осуществления ксенотрансплантации в нашем государстве, а также целесообразности проведения исследований по данному направлению. Отсутствие правовой регламентации вопросов ксенотрансплантации может привести к злоупотреблению принципом «то, что не запрещено, разрешено».

Международное сотрудничество в сфере трансплантологии играет важную роль для оптимального подбора пар донор–реципиент при соблюдении принципа первоочередности осуществления трансплантации отечественным гражданам. Вступление Республики Беларусь в одну из международных организаций, например, «Евротрансплант», положительно отразится на развитии трансплантологии и межгосударственном сотрудничестве. В случае возникновения трудностей по вступлению в такие организации можно пойти по пути заключения двусторонних договоров с иностранными государствами.

Противодействие преступной деятельности в медицине — одна из задач государства. Растущей проблемой здравоохранения являются фальсифицированные лекарственные средства, которые угрожают здоровью и жизни человека. Принимая во внимание интернацио-

нальный характер деятельности лиц, занимающихся созданием и реализацией таких лекарств, международное сотрудничество в данной сфере становится особенно актуальным.

Ввиду того, что Республика Беларусь не является членом Совета Европы, ее присоединение к Конвенции о правах человека и биомедицине возможно только по приглашению Комитета Министров Совета Европы (статья 34 Конвенции о правах человека и биомедицине). Дополнительные протоколы к Конвенции о правах человека и биомедицине открыты для подписания государствами, подписавшими Конвенцию.

На основании проведенного исследования и с учетом прогрессивных положений стандартов Совета Европы в области медицины считаем целесообразным внести изменения и дополнения в следующие национальные нормативные правовые акты:

– Кодекс Республики Беларусь о браке и семье по вопросам подготовки к браку, которые касаются медицинского обследования вступающих в него лиц (статья 14);

– Уголовный кодекс Республики Беларусь, установив меру ответственности за клонирование человека (статья 335<sup>1</sup>);

– Закон «О здравоохранении» — закрепить в понятийном аппарате термины «клонирование человека» и «информированное письменное согласие» (статья 1), ввести главу 6-1 «Клонирование», которая предусматривает запрет на клонирование человека; заменить в статьях данного Закона словосочетание «письменное согласие» пациента на медицинское вмешательство или лица на клиническое испытание на словосочетание «информированное письменное согласие»;

– Закон Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях», расширив перечень существенных условий договора суррогатного материнства, а также повысив минимальный возраст для суррогатных матерей;

– Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека». Во-первых, считаем целесообразным расширить перечень лиц, которые не могут быть живыми донорами, и дополнить статью 7 данного Закона следующими категориями граждан: лицами, которые содержатся в местах отбывания наказаний; лицами, не способными дать согласие на забор у них органов или тканей (исключение составляет изъятие регенеративных тканей или клеток). Данное нововведение будет способствовать недопущению купли-продажи органов и тканей, а также защите уязвленных контингентов граждан. Во-вторых, поскольку согласно части 1 статьи 8 данного Закона лечащий врач государственной организации здравоохранения обязан в письменном виде уведомить донора о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации, а донор должен дать нотариально заверенное письменное добровольное согласие на забор, указанные выше положения целесообразно заменить конструкцией «информированное согласие», которое используется в стандартах Совета Европы и по смыслу не противоречит нормам, закрепленным в белорусском законодательстве;

– Закон Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов». Во-первых, предоставить возможность лицам, которые приобрели дееспособность ранее 18 лет, осуществлять донорскую функцию (статья 19). С целью разъяснения донору крови и ее компонентов его прав, обязанностей и гарантий, а также уведомле-

ния реципиента о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства, письменное согласие на забор и переливание крови, а также ее компонентов предлагаем сделать информированным. Во-вторых, учитывая процессы глобализации, считаем возможным в статью 28 ввести норму, согласно которой продажа донорской крови и (или) ее компонентов, полученных в пределах территории Республики Беларусь, в другие государства запрещается. Данное положение направлено на недопущение коммерциализации отношений, объектом которых является кровь и ее компоненты.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### Примерный договор суррогатного материнства

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Место заключения договора \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (ФИО), \_\_\_\_\_ (год рождения), \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (паспортные данные), проживающая  
по адресу \_\_\_\_\_, именуемая в дальнейшем «Мать»,  
с одной стороны, и \_\_\_\_\_ (ФИО), \_\_\_\_\_  
(год рождения), \_\_\_\_\_ (паспортные данные),  
проживающая по адресу \_\_\_\_\_, именуемая в даль-  
нейшем «Суррогатная мать», с другой стороны, заключили между со-  
бой Договор суррогатного материнства (далее — Договор) о нижес-  
ледующем:

#### 1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Оказание Суррогатной матерью Матери услуги по вынашиванию  
и рождению ребенка, зачатого из \_\_\_\_\_.

#### 2. ИНФОРМИРОВАННОСТЬ СТОРОН ДОГОВОРА

2.1. Мать и Суррогатная мать дают письменное информированное со-  
гласие на реализацию суррогатного материнства.  
2.2. Мать и Суррогатная мать осведомлены о законодательстве госу-  
дарств сторон программы суррогатного материнства и места имплан-  
тации эмбриона по вопросам осуществления рассматриваемого вида  
вспомогательных репродуктивных технологий.

#### 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.1. Имплантация эмбриона Суррогатной матери будет происходить  
в \_\_\_\_\_ (название медицинского учреждения),  
расположенном по адресу \_\_\_\_\_.  
3.2. Наблюдение за течением беременности будет происходить  
в \_\_\_\_\_ (название медицинского учрежде-  
ния), расположенном по адресу \_\_\_\_\_, и в го-  
сударственном учреждении здравоохранения по месту жительства  
Суррогатной матери.

3.3. Роды будут проходить в государственном учреждении здравоохранения по месту жительства Суррогатной матери.

#### **4. МЕСТО ЖИТЕЛЬСТВА СУРРОГАТНОЙ МАТЕРИ**

4.1. В период вынашивания ребенка Суррогатная мать будет проживать по адресу:\_\_\_\_\_.

#### **5. ЦЕНА ДОГОВОРА**

5.1. Цена договора составляет\_\_\_\_\_.

5.2. Стоимость услуги, оказываемой Суррогатной матерью, составляет\_\_\_\_\_.

5.3. Расходы на медицинское обслуживание, питание и проживание Суррогатной матери в период вынашивания, родов и послеродовый период составляют\_\_\_\_\_. Ежемесячно производится оплата в размере\_\_\_\_\_.

5.4. В случае наступления многоплодной беременности и рождения двух или более детей, стоимость услуги, оказываемой Суррогатной матерью, увеличивается на сумму\_\_\_\_\_ и составит\_\_\_\_\_, а общая цена договора составит\_\_\_\_\_.

#### **6. ПРАВА МАТЕРИ**

6.1. Требовать от Суррогатной матери передачи ребенка в течение\_\_\_\_\_.

6.2. Требовать от Суррогатной матери выполнения всех предписаний врачей, а также всех действий по сохранению беременности.

6.3. Получать от Суррогатной матери достоверную информацию о ее состоянии здоровья и состоянии здоровья вынашиваемого ребенка (детей).

6.4. Знать о местонахождении Суррогатной матери в случае, если она покидает указанное в п. 4.1 место жительства более, чем на\_\_\_\_\_ суток.

6.5. Навещать Суррогатную мать, предварительно уведомив ее об этом не позднее\_\_\_\_\_ (*срок*).

6.6. Получить от Суррогатной матери незамедлительную информацию о начале наступления родов.

6.7. Требовать от Суррогатной матери не разглашать информацию, ставшую ей известной в ходе исполнения настоящего Договора.

## 7. ОБЯЗАННОСТИ МАТЕРИ

- 7.1. Принять от Суррогатной матери ребенка в течение \_\_\_\_\_.
- 7.2. Оплатить Суррогатной матери в течение \_\_\_\_\_ сумму, указанную в п. 5.2 настоящего Договора.
- 7.3. Оплачивать Суррогатной матери \_\_\_\_\_ числа каждого месяца сумму, указанную в п. 5.3 настоящего Договора.
- 7.4. В случае наступления многоплодной беременности и рождения двух или более детей оплатить Суррогатной матери сумму, указанную в п. 5.4 настоящего Договора.
- 7.5. В случае искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям, а также в случае рождения мертвого ребенка выплатить Суррогатной матери в течение \_\_\_\_\_ единовременную компенсацию в размере \_\_\_\_\_.
- 7.6. В случае наступления осложнений у Суррогатной матери, связанных с имплантацией эмбриона, и (или) беременностью, и (или) родами, оплатить Суррогатной матери необходимое лечение.

## 8. ПРАВА СУРРОГАТНОЙ МАТЕРИ

- 8.1. Проходить гинекологическое медицинское обследование и консультации за счет Матери в медицинских учреждениях, указанных в п. 3.2 настоящего Договора.
- 8.2. Получать \_\_\_\_\_ числа каждого месяца компенсацию расходов на медицинское обслуживание, питание, проживание в период вынашивания, родов и послеродовый период в размере, указанном в п. 5.3 настоящего Договора.
- 8.3. Получить вознаграждение, предусмотренное в п. 5.2, п. 5.4, п. 7.4, п. 7.6 настоящего Договора.

## 9. ОБЯЗАННОСТИ СУРРОГАТНОЙ МАТЕРИ

- 9.1. Передать ребенка Матери в течение \_\_\_\_\_.
- 9.2. Выполнять все предписания врачей и представлять Матери достоверную информацию о своем состоянии здоровья и состоянии здоровья вынашиваемого ребенка (детей), а также предпринимать все действия по сохранению беременности.
- 9.3. За \_\_\_\_\_ (*срок*) до проведения процедуры имплантации эмбриона в организм Суррогатной матери и в течение \_\_\_\_\_ (*срок*) после проведения данной процедуры, Суррогатная мать обязуется не

производить действия, связанные с зачатием ребенка естественным путем.

9.4. В случае наступления родов незамедлительно сообщить об этом Матери.

9.5. Не разглашать информацию, ставшую ей известной в ходе исполнения данного Договора.

9.6. В случае необходимости покинуть указанное в п. 4.1 настоящего Договора место жительства более чем на \_\_\_\_\_ сутки, уведомить за \_\_\_\_ об этом Мать, сообщив место, куда уезжает, и срок, в течение которого будет отсутствовать.

## 10. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

10.1. При невыполнении условий, закрепленных в п. 9.2 настоящего Договора, Суррогатная мать обязана выплатить Матери штраф в размере \_\_\_\_\_ от суммы, указанной в п. 5.2 настоящего Договора за каждый случай нарушения, подтвержденного медицинским заключением.

10.2. При невыполнении условий, закрепленных в п. 9.6 настоящего Договора, Суррогатная мать обязана выплатить Матери штраф в размере \_\_\_\_\_ от суммы, указанной в п. 5.2 настоящего Договора за каждый случай нарушения.

10.3. В случае искусственного прерывания беременности при отсутствии медицинских показаний, а также в случае прерывания беременности вследствие невыполнения Суррогатной матерью предписаний врачей, что должно быть подтверждено медицинским заключением, Мать прекращает все выплаты, предусмотренные настоящим Договором. При этом Договор прекращается, а Суррогатная мать должна возместить Матери произведенные ранее выплаты и моральный ущерб в размере \_\_\_\_\_.

10.4. В случае если у Суррогатной матери после имплантации эмбриона родится генетически ей родной ребенок, Мать имеет право потребовать у Суррогатной матери компенсацию всех затрат, понесенных в течение беременности и родов на медицинское обслуживание, питание и проживание Суррогатной матери, а также возмещение морального вреда в размере \_\_\_\_\_ и штраф в размере \_\_\_\_\_.

10.5. В случае рождения ребенка с патологией по вине Суррогатной матери, что подтверждено медицинским заключением, Мать вправе потребовать у Суррогатной матери возмещения всех расходов,

понесенных в процессе беременности и родов на медицинское обслуживание, проживание и питание, а также возмещение морального вреда в размере \_\_\_\_\_.

10.6. Штраф за разглашение Суррогатной матерью информации, ставшей ей известной в ходе исполнения настоящего Договора, составляет \_\_\_\_\_.

10.7. При невыполнении условий, закрепленных в п. 6.1 настоящего Договора, Суррогатная мать обязана выплатить Матери штраф в размере \_\_\_\_\_ от суммы, указанной в п. 5.2 настоящего Договора, за каждый день, следующий за днем после несвоевременной передачи ребенка Матери.

10.8. В случае невыполнения условий, закрепленных в п. 6.3 настоящего Договора, Суррогатная мать обязана выплатить Матери штраф в размере \_\_\_\_\_ от суммы, указанной в п. 5.2 настоящего Договора.

10.9. В случае нарушения срока, указанного в п. 7.2 настоящего Договора, Мать обязана выплатить Суррогатной матери штраф в размере \_\_\_\_\_ от суммы, указанной в п. 5.2 настоящего Договора за каждый день просрочки платежа.

## **11. СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ СУРРОГАТНОЙ МАТЕРИ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ, РОДОВ И ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД**

11.1. Страховая сумма составляет \_\_\_\_\_ (подтверждается страховым полисом).

## **12. НАЛИЧИЕ ВИЗЫ**

12.1. Иностранцы граждане Мать / Суррогатная мать должны иметь визу на срок, необходимый для реализации суррогатного материнства как подтверждение правомерности нахождения указанных (-ого) лиц(-а) на территории Республики Беларусь (*исключение — безвизовый режим с государством*).

## **13. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**

13.1. При возникновении спора между сторонами настоящего Договора, компетентным является суд \_\_\_\_\_, применимое право к договору суррогатного материнства — право государства постоянного места жительства Суррогатной матери / право государ-

ства постоянного места жительства Матери / право государства места рождения ребенка / право государства места имплантации эмбриона *(по выбору сторон Договора)*.

#### 14. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

14.1. Настоящий Договор заключен под отлагательным условием и вступает в силу с момента получения заключений соответствующей организации (организаций) здравоохранения о наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний к суррогатному материнству.

14.2. Договор прекращается после передачи Суррогатной матерью ребенка Матери, но не позднее оплаты Суррогатной матери сумм, предусмотренных п. 5.2, п. 5.4 настоящего Договора, а также в случаях, предусмотренных в п. 7.5, п. 10.4, п. 15.1 настоящего Договора.

#### 15. КОЛИЧЕСТВО ЭМБРИОНОВ, КОТОРЫЕ БУДУТ ПЕРЕНЕСЕНЫ В МАТКУ СУРРОГАТНОЙ МАТЕРИ

15.1. Стороны договорились провести \_\_\_\_\_ попытки ЭКО с последующим переносом \_\_\_\_\_ эмбрионов в полость матки Суррогатной матери. Одновременно в полость матки переносится \_\_\_\_\_ эмбрионов. В случае если после \_\_\_\_\_ попытки беременность не наступит, настоящий Договор прекращается, а Суррогатной матери выплачивается компенсация в размере \_\_\_\_\_.

#### 16. ИНЫЕ УСЛОВИЯ

16.1. Настоящий Договор составлен в трех экземплярах, из которых один остается в делах нотариальной конторы, а по одному выдается сторонам.

16.2. Расходы по составлению и удостоверению настоящего Договора оплачивает Мать.

Мать

\_\_\_\_\_  
*(подпись)*

Суррогатная мать

\_\_\_\_\_  
*(подпись)*

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Конституция Республики Беларусь 1994 года (с изменениями и дополнениями, принятыми на республиканских референдумах 24 ноября 1996 г. и 17 октября 2004 г.). — Минск : Амалфея, 2005. — 48 с.

2. 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, 4 Apr. 1997 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

3. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 25 Jun. 2005 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

4. О здравоохранении : Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435-ХП : в ред. Закона Респ. Беларусь от 10.07.2012 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

5. О страховой деятельности : Указ Президента Респ. Беларусь, 25 авг. 2006 г., № 530 : в ред. Указа Президента Респ. Беларусь от 29.12.2012 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

6. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research : [Explanatory Report] // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

7. Конвенция о защите прав человека и основных свобод, 04 нояб. 1950 // Совет Европы [Электронный ресурс]. — Режим доступа :

[http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/6AE69C60-8259-40F8-93AF-8EF6D817C710/0/RUS\\_CONV.pdf](http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/6AE69C60-8259-40F8-93AF-8EF6D817C710/0/RUS_CONV.pdf). — Дата доступа : 19.01.2012.

8. Конвенция о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера, 28 янв. 1981 // Совет Европы [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://conventions.coe.int/Treaty/rus/Treaties/Html/108.htm>. — Дата доступа : 19.01.2012.

9. 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 : [Explanatory Report] // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

10. Кодекс Республики Беларусь о браке и семье : Кодекс Респ. Беларусь, 9 июля 1999 г., № 278-З : принят Палатой представителей 3 июня 1999 г.; одобр. Советом Респ. 24 июня 1999 г. : в ред. Кодекса от 07.01.2012 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

11. Семейный кодекс Украины : принят 10 янв. 2002 г., № 2947-III : в ред. Закона Украины от 17.05.2012 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

12. Civil Code of Georgia, 01 Jan. 1997 : amend. 2001 // The UN Refugee Agency [Electronic resource]. — Mode of access : <http://www.unhcr.org/refworld/country,,NATLEGBOD,,GEO,,3ae6b5650,0.html>. — Date of access : 07.09.2012.

13. Семейный кодекс Российской Федерации : принят Гос. Думой 8 дек. 1995 г. : в ред. Федер. Закона Рос. Федерации от 30.11.2011 г. // Консультант Плюс : Версия Проф. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». — М., 2013.

14. О браке (супружестве) и семье : кодекс Респ. Казахстан от 26 дек. 2011 г., № 518-IV ЗРК // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

15. 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, 12 Jun. 1998 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/168.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

16. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings : [Explanatory Report] // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/168.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

17. Кузин, А. А. Право и прогресс науки : на примере научно-исследовательской деятельности в области генной инженерии / А. А. Кузин // Социально-политические науки. — 2011. — № 1. — С. 95–98.

18. О временном запрете на клонирование : Федер. Закон Рос. Федерации, 20 мая 2002 г., № 54-ФЗ : в ред. Федер. Закона Рос. Федерации от 29.03.2010 г. // Консультант Плюс : Версия Проф. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». — М., 2013.

19. О здоровье народа и системе здравоохранения: Кодекс Респ. Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-IV ЗРК : в ред. Закона Респ. Казахстан от 10.07.2012 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

20. О запрете репродуктивного клонирования человека : Закон Украины от 14 дек. 2004 г. № 2231-IV // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

21. Алиева, М. Н. Биоэтические и правовые вопросы клонирования: анализ норм международного права и российского законодательства / М. Н. Алиева // Актуальные проблемы российского права. — 2010. — № 1. — С. 389–397.

22. Уголовный кодекс Молдовы : Кодекс Молдовы, 18 апреля 2002 г., № 985 XV : в ред. Закона Молдовы от 12.10.2012 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2012.

23. Уголовный кодекс Республики Беларусь : Кодекс Респ. Беларусь, 9 июля 1999 г., № 275-З : в ред. Закона Респ. Беларусь от 13.07.2012 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

24. Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes, 24 Sept. 1986 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://assembly.coe.int/Documents/AdoptedText/ta86/ EREC1046.htm>. — Date of access : 24.10.2012.

25. Recommendation 1074 (1988) on family policy, 3 May 1988 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://>

assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta88/ EREC1074.htm. — Date of access : 17.10.2012.

26. Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research, 2 Febr. 1989 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=http%3A//assembly.coe.int/Documents/AdoptedText/ta89/ EREC1100.htm>. — Date of access : 24.10.2012.

27. Principles, 1989 // Human artificial procreation / Council of Europe. — Strasbourg, 1993. — P. 35–40.

28. Explanation of the principles, 1989 // Human artificial procreation / Council of Europe. — Strasbourg, 1993. — P. 14–34.

29. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 27 Nov. 2008 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/203.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

30. О вспомогательных репродуктивных технологиях : Закон Респ. Беларусь, 07 января 2012 г., № 341-З // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

31. О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия : приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 26 февр. 2003 г., № 67 // Консультант Плюс : Версия Проф. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». — М., 2013.

32. Митрякова, Е. С. Правовое регулирование суррогатного материнства в России : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Е. С. Митрякова. — Тюмень, 2006. — 175 л.

33. Радивон, Н. В Минске на тысячу браков приходится 728 разводов / Н. Радивон // TUT.BY [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://news.tut.by/society/308335.html>. — Дата доступа : 02.09.2012.

34. 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 : [Explanatory Report] // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>. — Date of access : 19.01.2012.

35. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues

of Human Origin, 24 Jan. 2002 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/186.htm>. — Date of access : 15.07.2012.

36. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin : [Explanatory Report] // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/186.htm>. — Date of access : 15.07.2012.

37. О трансплантации органов и тканей человека: Закон Респ. Беларусь, 4 март. 1997 г., № 28-3 : в ред. Закона Респ. Беларусь от 09.01.2007 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

38. О внесении изменений и дополнений в некоторые Законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека : Закон Респ. Беларусь, 13 июля 2012 г., № 407-3 // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

39. 13 июля 2012 года Президентом Республики Беларусь подписан Закон Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека» [новости] // Национальный центр законодательства и правовых исследований Республики Беларусь. — Режим доступа : <http://www.center.gov.by/news120713z3.html>. — Дата доступа : 29.10.2012.

40. О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку : Закон Украины, 16 июля 1999 г., № 1007-XIV : по сост. на 16 окт. 2010 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

41. О трансплантации органов и (или) тканей человека : Закон Респ. Армения, 16 апр. 2002 г., № ЗР-324 : в ред. Закона Респ. Армения от 03.10.2011 г. // Национальное Собрание Республики Армения [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1308&lang=rus>. — Дата доступа : 29.10.2013.

42. О трансплантации органов, тканей и клеток человека : Закон Респ. Молдова, 06 марта 2008 г., № 42-XVI // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

43. О трансплантации органов и (или) тканей человека : Закон Респ. Кыргызстан, 13 янв. 2000 г., № 2 // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

44. О трансплантации органов и (или) тканей человека : Закон Рос. Федерации, 22 дек. 1992 г., № 4180-1 : в ред. Закон Рос. Федерации от 29.11.2007 г. // Консультант Плюс : Версия Проф. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». — М., 2012.

45. О трансплантации человеческих органов и (или) тканей : Закон Азербайджанской Респ., 28 окт. 1999 г., № 726-ПГ : по сост. на 13.06.2008 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

46. О трансплантации человеческих органов и (или) тканей : Закон Респ. Таджикистан, 30 июля 2007 г., № 331 // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

47. Recommendation N° R (97) 15 of the Committee of Ministers to members states on xenotransplantation // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/Rec\(97\)15E.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec(97)15E.pdf). — Date of access : 15.07.2012.

48. Орлова, О. В. Ксенотрансплантация органов и тканей (первые глобальные консультации по требованию к регулированию клинических испытаний ксеногенной трансплантации) / О. В. Орлова // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2008. — № 6 (44). — С. 6–11.

49. Recommendation 1399 (1999) of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=http%3A%2F%2Fassembly.coe.int%2FDocuments%2FAdoptedText%2Fta99%2FEREC1399.htm>. — Date of access : 15.07.2012.

50. Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45827>. — Date of access : 15.07.2012.

51. Щетинин, Н. Н. Ксенотрансплантация в свете биомедицинских и психосоциальных проблем / Н. Н. Щетинин, А. В. Прохоров, С. И. Третьяк // Журнал «Медицинские новости» [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=1660>. — Дата доступа : 28.10.2012.

52. Третьяк, С. И. Трансплантация культур клеток щитовидной железы и других эндокринных органов — новое направление в хирур-

гической эндокринологии / С. И. Третьяк, В. Я. Хрыщанович. — Режим доступа : <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=2099>. — Дата доступа : 28.10.2012.

53. Ляуш, Л. Б. Этические проблемы трансплантации органов и тканей человека: детская, клеточная и ксенотрансплантация (продолжение, часть 2) / Л. Б. Ляуш // Росмедпортал [Электронный ресурс]. — Режим доступа : [http://www.rosmedportal.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1241%3A2011-06-22-12-33-49&catid=25%3Athe-project&Itemid=1](http://www.rosmedportal.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1241%3A2011-06-22-12-33-49&catid=25%3Athe-project&Itemid=1). — Дата доступа : 14.10.2012.

54. European Agreement on the Exchanges of Blood-Grouping Reagents, 14 May 1962 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/039.htm>. — Date of access : 15.07.2012.

55. Recommendation N<sup>o</sup> R (88) 4 of the Committee of Ministers to member states on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=608836&SecMode=1&DocId=696120&Usage=2>. — Date of access : 15.07.2012.

56. Recommendation N<sup>o</sup> R (95) 14 of the Committee of Ministers to member states on the health of donors and recipients in the area of blood transfusion // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=536836&SecMode=1&DocId=528620&Usage=2>. — Date of access : 15.07.2012.

57. О донорстве крови и ее компонентов: Закон Респ. Беларусь, 30 нояб. 2010 г., N<sup>o</sup> 197-З : ред. Закона Респ. Беларусь от 13.12.2011 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

58. О донорстве крови и ее компонентов: Закон Рос. Федерации, 20 июля 2012 г., N<sup>o</sup> 125-ФЗ // Консультант Плюс : Версия Проф. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». — М., 2013.

59. О донорстве крови и ее компонентов: Закон Респ. Узбекистан, 30 авг. 2002 г., N<sup>o</sup> 402-II // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2012.

60. О донорстве крови и ее компонентов: Закон Украины, 23 июня 1995 г., N<sup>o</sup> 239/95-ВР : в ред. Закона Украины от 09.02.2006 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

61. О донорстве крови, ее компонентов и службе крови : Закон Азербайджанской Респ., 03 мая 2005 г., № 904-III : по сост. на 13 июня 2008 г. // Законодательство стран СНГ [Электронный ресурс] / СоюзПравоИнформ. — М., 2013.

62. Инструкция о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов : утв. постановлением Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 19 мая 2011 г. № 37 «Об установлении перечня заболеваний и состояний, при которых сдача крови и ее компонентов противопоказана, и утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, Инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов» // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

63. Инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов : утв. постановлением Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 19 мая 2011 г. «Об установлении перечня заболеваний и состояний, при которых сдача крови и ее компонентов противопоказана, и утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, Инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов» // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

64. О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через таможенную границу Республики Беларусь : постановление Сов. Министров Респ. Беларусь, 23 сен. 2008 г., № 1397 : вред. Постановления Сов. Министров Респ. Беларусь от 07.08.2012 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

65. Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, 28 Oct. 2011 // Council of Europe [Electronic resource]. — Mode of access : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/211.htm>. — Date of access : 15.07.2012.

66. Терехов, А. Ю. Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в рамках региональных межправительственных организаций / А. Ю. Терехов // Евразийский научно-исследовательский институт проблем права [Электронный ресурс]. —

ЕврАзЮж.—2011.—№4 (35).—Режимдоступа:[http://www.eurasialaw.ru/index.php?option=com\\_jcontentplus&view=article&id=2076:2011-04-27-05-11-47&catid=109:2010-06-17-09-48-32&Itemid=196](http://www.eurasialaw.ru/index.php?option=com_jcontentplus&view=article&id=2076:2011-04-27-05-11-47&catid=109:2010-06-17-09-48-32&Itemid=196). — Дата доступа : 15.09.2012.

67. Фальсификация медицинской продукции и сходные преступления // Совет Европы [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1902027&Site=DC&BackColorInternet=F5CA75&BackColorIntranet=F5CA75&BackColorLogged=A9BACE>. — Дата доступа : 14.10.2012.

68. Терехов, А. Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.10 / А. Ю. Терехов. — Режим доступа : <http://www.dissercat.com/content/mezhdunarodno-pravovye-sredstva-predotvrashcheniya-oborota-falsifitsirovannykh-lekarstvennykh>. — Дата доступа : 14.10.2012.

69. О лекарственных средствах : Закон Респ. Беларусь, 26 июля 2006 г., № 161-З : в ред. Закона Респ. Беларусь от 22.12.2011 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

70. Кодекс Респ. Беларусь об административных правонарушениях : Кодекс Респ. Беларусь, 21 апр. 2003 г., № 194-З : в ред. Закона Респ. Беларусь от 13.07.2012 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2013.

*Научное издание*

**АНЦУХ** Наталья Сергеевна  
*(кандидат юридических наук)*

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТОВ  
СОВЕТА ЕВРОПЫ  
ДЛЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ  
НАЦИОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА  
В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ**

*Публикуется в авторской редакции*

Дизайн обложки *И. П. Бондарович*  
Компьютерная верстка *И. И. Дубровская*  
Корректоры *Н. С. Каленковец, А. А. Мозоль*

Подписано в печать 23.02.2013.  
Формат 60×84/16. Гарнитура Centurion.  
Бумага офсетная. Ризография.  
Усл. печ. л. 5,35. Уч.-изд. л. 3,47.  
Тираж 100 экз. Заказ № 214.

Издатель и полиграфическое исполнение:  
ОДО «Издательство “Четыре четверти”».  
ЛИ № 02330/137 от 16.03.2009.  
Ул. Б. Хмельницкого, 8-215, 220013, г. Минск.  
Тел./факс: 331 25 42. E-mail: info@4-4.by