



Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине

Овьедо, 4 апреля 1997 года

(Неофициальный перевод)

Преамбула

Государства - члены Совета Европы, прочие Государства и Европейское Сообщество, подписавшие настоящую Конвенцию,

Принимая во внимание Всеобщую Декларацию Прав Человека, провозглашенную Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 10 декабря 1948 года;

Принимая во внимание Конвенцию о защите Прав Человека и Основных Свобод от 4 ноября 1950 года;

Принимая во внимание Европейскую Социальную Хартию от 18 октября 1961 года;

Принимая во внимание Международный Пакт о Гражданских и Политических Правах и Международный Пакт об Экономических, Социальных и Культурных Правах от 16 декабря 1966 года;

Принимая во внимание Конвенцию о защите Физических Лиц в отношении Автоматизированной Обработки Данных Личного Характера от 28 января 1981 года;

Принимая во внимание также Конвенцию о Правах Ребенка от 20 ноября 1989 года;

Считая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из методов достижения этой цели является обеспечение и дальнейшее осуществление прав человека и основных свобод;

Сознавая ускоренное развитие биологии и медицины;

Будучи убеждены в необходимости уважать человека одновременно как индивидуума и в его принадлежности к человеческому роду и признавая важность обеспечения его достоинства;

Памятуя о том, что предосудительное использование биологии и медицины может привести к действиям, которые поставили бы под угрозу человеческое достоинство;

Утверждая, что успехи в области биологии и медицины должны использоваться на благо нынешнего и грядущих поколений;

Подчеркивая необходимость международного сотрудничества для того, чтобы все человечество пользовалось благами биологии и медицины;

Признавая важность расширения публичной дискуссии по вопросам, возникающим в связи с применением биологии и медицины, и ответственности, требующийся при их применении;

Стремясь напомнить всем членам человеческого общества о его правах и обязанностях;

Учитывая работу Парламентской Ассамблеи в этой области, в том числе Рекомендацию 1160 (1991) о разработке Конвенции по Биоэтике;

Будучи преисполнены решимости принять в области применения биологии и медицины меры, способные гарантировать человеческое достоинство и основные права и свободы личности,

Согласились о нижеследующем:

Глава I – Общие положения

Статья 1 – Предмет и цель

Стороны настоящей Конвенции защищают достоинство человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение целостности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

Каждая Сторона принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей Конвенции.

Статья 2 – Приоритет человека

Интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки.

Статья 3 – Равная доступность медицинской помощи

Стороны, исходя из имеющихся потребностей и ресурсов, принимают необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества.

Статья 4 – Профессиональные стандарты

Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

Глава II – Согласие

Статья 5 – Общее правило

Медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное письменное согласие.

Это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках.

Это лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие.

Статья 6 – Защита лиц, не способных дать согласие

1. В соответствии со Статьями 17 и 20 настоящей Конвенции медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица.

2. Проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего, не могущего дать свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости.

3. Проведение медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

4. Представитель, орган власти, лицо или учреждение, упомянутые в параграфах 2 и 3 настоящей статьи, получают на тех же условиях информацию, предусмотренную Статьей 5.

5. Разрешение, предусмотренное параграфами 2 и 3 настоящей статьи, может в любой момент быть отозвано в непосредственных интересах соответствующего лица.

Статья 7 – Защита лиц, страдающих психическим расстройством

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 8 – Чрезвычайная ситуация

Если в силу чрезвычайной ситуации надлежащее согласие соответствующего лица получить невозможно, любое вмешательство, необходимое для улучшения состояния его здоровья, может быть осуществлено немедленно.

Статья 9 – Ранее высказанные пожелания

В случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее.

Глава III – Частная жизнь и право на информацию

Статья 10 – Частная жизнь и право на информацию

1. Каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье.
2. Каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье. В то же время необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счет.
3. В исключительных случаях - только по закону и только в интересах пациента - осуществление прав, изложенных в параграфе 2, может быть ограничено.

Глава IV – Геном человека

Статья 11 – Запрет на дискриминацию

Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается.

Статья 12– Прогностическое генетическое тестирование

Прогностические тесты на наличие генетического заболевания или на носительство гена, отвечающего за заболевание, либо на наличие генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Статья 13 – Вмешательство в геном человека

Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека.

Статья 14 – Запрет на выбор пола

Не допускается использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного с полом.

Глава V – Научные исследования

Статья 15 – Общее правило

Научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений настоящей Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Статья 16 – Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых

Исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- i) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- ii) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- iii) проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- iv) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- v) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное в Статье 5. Такое согласие может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Статья 17 – Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании

1. Исследования на людях, не способных дать на это согласие в соответствии со Статьей 5, могут проводиться только при соблюдении всех следующих условий:

- i) выполнены условия, изложенные в подпараграфах i - iv Статьи 16;
- ii) ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых;
- iii) исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, которые способны дать согласие;

iv) получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное в Статье 6, и

v) сам испытуемый не возражает против этого.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, проведение исследований, не направленных на непосредственный неблагоприятный эффект для здоровья испытуемых, разрешается при соблюдении требований, изложенных в подпараграфах i, iii, iv и v параграфа 1 выше, а также следующих дополнительных условий:

i) целью исследования является содействие путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве получению в конечном счете результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих той же болезнью или расстройством либо находящихся в аналогичном состоянии.

ii) участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

Статья 18 – Исследования на эмбрионах *in vitro*

1. Если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах *in vitro*, он же должен предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона.

2. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.

Глава VI – Изъятие органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации

Статья 19 – Общее правило

1. Изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно в целях лечения реципиента и при условиях отсутствия пригодного органа или ткани, полученных от трупа, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимой эффективностью.

2. Должно быть получено явно выраженное и конкретное согласие, предусмотренное Статьей 5. Такое согласие должно даваться либо в письменной форме, либо в соответствующей официальной инстанции.

Статья 20 – Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органа

1. Нельзя изымать никакие органы или ткани у человека, не способного дать на это согласие, предусмотренное Статьей 5.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, изъятие регенеративных тканей у человека, который не способен дать на это согласие, может быть разрешено при соблюдении следующих условий:

i) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;

- ii) реципиент является братом или сестрой донора;
- iii) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;
- iv) в соответствии с законом и с одобрения соответствующего органа на это получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное параграфами 2 и 3 Статьи 6;
- v) потенциальный донор не возражает против операции.

Глава VII – Запрет на извлечение финансовой выгоды и возможное использование отдельных частей тела человека

Статья 21 – Запрет на извлечение финансовой выгоды

Тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды.

Статья 22 – Возможное использование изъятых частей тела человека

Любая часть тела человека, изъятая в ходе медицинского вмешательства, может храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых она была изъята, только при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения согласия.

Глава VIII – Нарушение положений Конвенции

Статья 23 – Нарушение прав или принципов

Стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту с целью предотвратить или незамедлительно прекратить незаконное нарушение прав и принципов, изложенных в настоящей Конвенции.

Статья 24 – Возмещение неоправданного ущерба

Лицо, понесшее неоправданный ущерб в результате вмешательства, имеет право на справедливое возмещение согласно условиям и процедурам, предусмотренным законом.

Статья 25 – Санкции

Стороны предусматривают надлежащие санкции в случае нарушения положений настоящей Конвенции.

Глава IX – Связь настоящей Конвенции с другими положениями

Статья 26 – Ограничения в осуществлении прав

1. Осуществление прав и положений о защите, содержащихся в настоящей Конвенции, не может быть предметом иных ограничений, кроме тех, которые предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других.

2. Перечисленные в предыдущем параграфе ограничения не могут применяться по отношению к Статьям 11, 13, 14, 16, 17, 20 и 21.

Статья 27 – Более широкая защита

Ни одно из положений настоящей Конвенции не может толковаться как ограничивающее или иным образом подрывающее возможность той или иной Стороны предоставлять более широкую защиту в связи с применением достижений биологии и медицины, чем защита, предусмотренная настоящей Конвенцией.

Глава X – Публичное обсуждение

Статья 28 – Публичное обсуждение

Стороны настоящей Конвенции следят за тем, чтобы основные вопросы, связанные с достижениями биологии и медицины, были предметом широкого публичного обсуждения с учетом, в частности соответствующих медицинских, социальных, экономических, этических и юридических последствий и чтобы их возможное применение было предметом надлежащих консультаций.

Глава XI – Толкование и выполнение положений Конвенции

Статья 29 – Толкование положений Конвенции

Европейский Суд по Правам Человека может, не ссылаясь непосредственно на какое-либо конкретное дело, находящееся в судопроизводстве, выносить консультативные заключения по юридическим вопросам, касающимся толкования настоящей Конвенции, по просьбе:

- Правительства одной из Сторон, проинформировав об этом другие Стороны;
- Комитета, учрежденного согласно Статье 32, в составе Представителей Сторон настоящей Конвенции, на основании решения, принятого большинством в две трети поданных голосов.

Статья 30 – Доклады о выполнении Конвенции

Каждая Сторона представляет по просьбе Генерального Секретаря Совета Европы разъяснение о том, как ее внутреннее законодательство обеспечивает эффективное выполнение всех положений настоящей Конвенции.

Глава XII – Протоколы

Статья 31 – Протоколы

В соответствии с положениями Статьи 32 могут подготавливаться протоколы, с тем чтобы развивать в конкретных областях принципы, содержащиеся в настоящей Конвенции.

Протоколы открыты для подписания Сторонами, подписавшими Конвенцию. Они подлежат ратификации, принятию или одобрению. Стороны, подписавшие протоколы, не могут ратифицировать, принять или одобрить их, не ратифицировав, не приняв или не одоблив ранее или одновременно Конвенцию.

Глава XIII – Поправки к Конвенции

Статья 32 – Поправки к Конвенции

1. Задачи, порученные "Комитету" в настоящей статье и в Статье 29, выполняются Руководящим Комитетом по Биоэтике (CDBI) или любым другим комитетом, определенным для этой цели Комитетом Министров.

2. Без ущерба для конкретных положений статьи 29 каждое Государство - член Совета Европы, а также каждая Сторона настоящей Конвенции, не являющаяся членом Совета Европы, может быть представлена и может иметь один голос в Комитете, когда Комитет выполняет задачи, поставленные перед ним настоящей Конвенцией.

3. Любое из Государств, о которых идет речь в Статье 33 или которым предложено присоединиться к Конвенции в соответствии с положениями Статьи 34, не являющееся Стороной настоящей Конвенции, может быть представлено в Комитете наблюдателем. Хотя Европейское Сообщество и не является Стороной, оно может быть представлено в Комитете наблюдателем.

4. Чтобы следить за развитием науки, настоящая Конвенция станет предметом изучения в Комитете не позднее чем через пять лет после ее вступления в силу, а в дальнейшем через интервалы, установленные Комитетом.

5. Любое предложение относительно поправки к настоящей Конвенции, равно как и любое предложение относительно протокола или поправки к Протоколу, внесенное одной из Сторон, Комитетом или Комитетом Министров, сообщается Генеральному Секретарю Совета Европы и передается им Государствам - членам Совета Европы, Европейскому Сообществу, любому подписавшему Государству, любой Стороне, любому Государству, приглашенному подписать настоящую Конвенцию в соответствии с положениями Статьи 33, а также любому Государству, приглашенному присоединиться к ней в соответствии с положениями Статьи 34.

6. Комитет изучает предложение не ранее чем через два месяца после его передачи Генеральным Секретарем Совета Европы в соответствии с параграфом 5. Комитет представляет текст, принятый большинством в две трети от числа поданных голосов, на одобрение Комитета Министров. После его одобрения текст сообщается Сторонам для его ратификации, принятия или одобрения.

7. Любая поправка вступает в силу в отношении Сторон, принявших ее, в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда пять Сторон, в том числе по крайней мере четыре Государства - члена Совета Европы сообщат Генеральному Секретарю о ее принятии.

Для любой Стороны, которая примет ее после этого, поправка вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда эта Сторона информирует Генерального Секретаря о ее принятии.

Глава XIV – Заключительные положения

Статья 33 – Подписание, ратификация и вступление в силу

1. Настоящая Конвенция открыта для подписания Государствами - членами Совета Европы, Государствами – не являющимися членами Совета Европы, которые участвовали в ее разработке, и Европейским Сообществом.
2. Настоящая Конвенция подлежит ратификации, принятию или одобрению. Ратификационные грамоты или документы о принятии или одобрении сдаются на хранение Генеральному Секретарю Совета Европы.
3. Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня, когда пять Государств, в том числе по крайней мере четыре Государства - члена Совета Европы, выразят свое согласие быть связанными Конвенцией согласно положениям параграфа 2 настоящей статьи.
4. В отношении любого подписавшего государства, которое после этого выразит свое согласие быть связанным Конвенцией, она вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня сдачи на хранение его ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении.

Статья 34 – Государства, не являющиеся членами Совета Европы

1. После вступления настоящей Конвенции в силу Комитет Министров Совета Европы, проконсультировавшись со Сторонами, на основании решения, принятого большинством голосов, предусмотренным Статьей 20, параграфом d Устава Совета Европы, и при единогласии представителей Договаривающихся Государств, имеющих право заседать в Комитете Министров Совета Европы, может предложить любому государству, не являющемуся членом Совета Европы, присоединиться к настоящей Конвенции.
2. В отношении любого присоединившегося Государства настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня сдачи документа о присоединении на хранение Генеральному Секретарю Совета Европы.

Статья 35 – Территориальное применение

1. Любое подписавшее государство может при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении указать территорию (территории), на которые распространяется действие настоящей Конвенции. Любое другое Государство может сделать такое же заявление при сдаче на хранение своего документа о присоединении.
2. Любая Сторона может впоследствии путем подачи заявления на имя Генерального Секретаря Совета Европы распространить действие настоящей Конвенции на другую указанную в заявлении территорию, за международные отношения которой она несет ответственность или от имени которой она имеет право выступать. В отношении такой территории Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения заявления Генеральным Секретарем.

3. Любое заявление, сделанное в соответствии с двумя предыдущими параграфами, может в отношении любой территории, указанной в таком заявлении, быть отозвано путем уведомления на имя Генерального Секретаря. Отзывание вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения такого уведомления Генеральным Секретарем Совета Европы.

Статья 36 – Оговорки

1. Любое Государство и Европейское Сообщество могут при подписании настоящей Конвенции или сдаче на хранение ратификационной грамоты сделать оговорку в отношении того или иного конкретного положения Конвенции, если закон, действующий на территории этого государства, не соответствует этому положению. В соответствии с настоящей статьей оговорки общего характера не допускаются.

2. Любая оговорка, сделанная в соответствии с настоящей статьей, содержит краткое изложение соответствующего закона.

3. Любая Сторона, распространяющая действие настоящей Конвенции на территорию (территории), указанную в заявлении, предусмотренном в параграфе 2 Статьи 35, может сделать оговорку в отношении соответствующей территории в соответствии с положениями предыдущих пунктов.

4. Любая Сторона, сделавшая оговорку в соответствии с настоящей статьей, может отозвать ее путем подачи заявления на имя Генерального Секретаря Совета Европы. Отзыв вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня его получения Генеральным Секретарем Совета Европы.

Статья 37 – Денонсация

1. Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящую Конвенцию путем подачи уведомления на имя Генерального Секретаря Совета Европы.

2. Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения уведомления Генеральным Секретарем Совета Европы.

Статья 38 – Уведомления

Генеральный Секретарь Совета Европы уведомляет Государства - члены Совета Европы, Европейское Сообщество, любое подписавшее Государство, любую Сторону и любое другое Государство, которому было предложено присоединиться к настоящей Конвенции, о:

а) любом подписании;

б) сдаче на хранение любой ратификационной грамоты или любого документа о принятии, одобрении или присоединении;

с) любой дате вступления настоящей Конвенции в силу в соответствии со Статьями 33 или 34;

d) любой поправке или протоколе, принятых в соответствии со Статьей 32, и о дате вступления этой поправки или протокола в силу;

e) любом заявлении, сделанном в соответствии с положениями Статьи 35;

f) любой оговорке и любом отзывании оговорки, сделанных в соответствии с положениями Статьи 36;

g) любом другом акте, уведомлении или сообщении, касающемся настоящей Конвенции.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

Совершено в городе Овьедо (Астуриас) на английском и французском языках причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который будет храниться в архивах Совета Европы. Генеральный Секретарь Совета Европы направит заверенную копию каждому Государству - члену Совета Европы, Европейскому Сообществу, Государствам – не являющимся членом Совета Европы, которые участвовали в разработке настоящей Конвенции, и любому Государству, которому предложено присоединиться к настоящей Конвенции.