

**КОНВЕНЦІЯ ПРО ЗАХИСТ ПРАВ І ГІДНОСТІ ЛЮДИНИ
ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ БІОЛОГІЇ ТА МЕДИЦИНИ:
КОНВЕНЦІЯ ПРО ПРАВА ЛЮДИНИ ТА БІОМЕДИЦИНУ***

Ов`єдо, 4 квітня 1997 року

European Treaty Series/164

* Офіційний переклад

ПРЕАМБУЛА

Держави-члени Ради Європи, інші держави та Європейське співтовариство, які підписали цю Конвенцію,

беручи до уваги Загальну декларацію прав людини, проголошену Генеральною Асамблеєю Організації Об'єднаних Націй 10 грудня 1948 року,

беручи до уваги Конвенцію про захист прав і основних свобод людини від 4 листопада 1950 року,

беручи до уваги Європейську соціальну хартію від 18 жовтня 1961 року,

беручи до уваги Міжнародний пакт про громадянські та політичні права та Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права від 16 грудня 1966 року,

беручи до уваги Конвенцію про захист осіб стосовно автоматизованої обробки даних особистого характеру,

беручи також до уваги Конвенцію про права дитини від 20 листопада 1989 року,

враховуючи, що метою Ради Європи є досягнення більшого єднання між її членами і що одним із засобів, за допомогою якого ця мета має бути досягнута, є захист і подальше здійснення прав і основних свобод людини,

усвідомлюючи, що біологія та медицина розвиваються прискореними темпами,

переконані у необхідності поважати людину як окрему особистість та як члена людської спільноти та визнаючи важливість забезпечення її гідності,

усвідомлюючи, що неналежне використання біології та медицини може призвести до дій, що загрожуватимуть гідності людини,

підтверджуючи, що прогрес в галузі біології та медицини має використовуватися на благо сучасного та прийдешніх поколінь,

підкреслюючи, що міжнародне співробітництво необхідне для того, щоб все людство могло використовувати здобутки біології та медицини,

визнаючи важливість сприяння публічному обговоренню питань, що постають у зв'язку із застосуванням біології та медицини, та рішень, яких вони вимагають,

бажаючи нагадати всім членам суспільства про їхні права та обов'язки,

враховуючи роботу Парламентської асамблеї у цій галузі, включаючи рекомендацію 1160(1991) щодо розробки конвенції про біоетику,

сповнені рішучості вжити заходів, необхідних для охорони гідності та основних прав і свобод людини щодо застосування біології та медицини,

погодилися про таке:

Глава I

Загальні положення

Стаття 1

Мета і предмет

Сторони цієї Конвенції захищають гідність і тотожність всіх людей та гарантують кожній особі - без дискримінації - повагу до її недоторканості та інших прав і основних свобод щодо застосування біології та медицини.

Кожна Сторона вживає у своєму внутрішньому законодавстві заходів, необхідних для введення в дію положень цієї Конвенції.

Стаття 2

Пріоритет людини

Інтереси та благополуччя окремої людини превалюють над виключними інтересами усього суспільства або науки.

Стаття 3

Рівноправний доступ до медичної допомоги

Сторони, враховуючи медичні потреби та наявні ресурси, вживають відповідних заходів для забезпечення в межах їхньої юрисдикції рівноправного доступу до медичної допомоги належної якості.

Стаття 4

Професійні стандарти

Будь-яке втручання у сферу здоров'я, включаючи наукові дослідження, повинно здійснюватися згідно із відповідними професійними обов'язками та стандартами.

Глава II

Згода

Стаття 5

Загальне правило

Будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи.

Такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики.

Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду.

Стаття 6

Захист осіб, які неспроможні дати згоду

1. З урахуванням статей 17 і 20 нижче, втручання по відношенню до особи, яка є недієздатною давати згоду, може здійснюватися тільки за умови, що воно матиме безпосередню користь для такої особи.

2. Якщо відповідно до законодавства неповнолітня особа є недієздатною давати свою згоду на втручання, таке втручання може здійснюватися тільки із дозволу її представника або органу влади, або особи, або закладу, визначеного законом.

Думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, важливість якого збільшується пропорційно віку та ступеню зрілості цієї особи.

3. Якщо відповідно до законодавства повнолітня особа внаслідок психічного захворювання, хвороби або через аналогічні причини є недієздатною давати згоду на втручання, втручання може здійснюватися тільки із дозволу її представника або органу влади, або особи, або закладу, визначеного законом.

Відповідна особа у міру можливості бере участь у процедурі надання дозволу.

4. Представнику, органу влади, особі чи закладу, зазначеним у пунктах 2 і 3 вище, надається інформація, згадана у статті 5, на таких самих умовах.

5. Дозвіл, зазначений у пунктах 2 і 3 вище, у будь-який час може бути відкликаний у найвищих інтересах відповідної особи.

Стаття 7

Захист осіб, які страждають психічними розладами

За умови дотримання встановлених законом вимог захисту, включаючи процедури нагляду, контролю та оскарження, особа, яка страждає серйозними психічними розладами, може підлягати без її власної згоди втручанню, що має за мету лікування її психічного розладу, тільки якщо без такого лікування її здоров'ю може бути заподіяна серйозна шкода.

Стаття 8

Надзвичайна ситуація

Якщо через надзвичайну ситуацію відповідна згода не може бути отримана, будь-яке необхідне з медичної точки зору втручання може негайно здійснюватися в інтересах здоров'я відповідної особи.

Стаття 9

Попередньо висловлені побажання

Якщо на час втручання пацієнт перебуває у стані неспроможності висловити свої побажання, враховуються побажання щодо медичного втручання, висловлені ним раніше.

Глава III

Приватне життя та право на інформацію

Стаття 10

Приватне життя та право на інформацію

1. Кожна особа має право на повагу до її особистого життя стосовно інформації про її здоров'я.

2. Кожна особа має право на ознайомлення із будь-якою зібраною про її здоров'я інформацією. Однак бажання осіб не отримувати такої інформації має також поважатися.

3. У виняткових випадках в інтересах пацієнта здійснення викладених у пункті 2 прав може обмежуватися законом.

Глава IV

Геном людини

Стаття 11 Заборона дискримінації

Будь-яка форма дискримінації особи за ознакою її генетичної спадковості забороняється.

Стаття 12 Прогностичне генетичне тестування

Тести, які прогнозують генетичні захворювання або які дозволяють визначити особу як носія гена, що відповідає за захворювання, чи виявити генетичну схильність чи сприйнятливність до того чи іншого захворювання, можуть проводитися тільки в інтересах здоров'я або для наукових досліджень, пов'язаних із інтересами здоров'я, та з урахуванням відповідних консультацій спеціаліста-генетика.

Стаття 13 Втручання в геном людини

Втручання з метою видозміни геному людини може здійснюватися лише у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях, і тільки якщо воно не має на меті внести будь-яку видозміну у геном нащадків.

Стаття 14 Заборона селекції статі

Використання медичних репродуктивних технологій з метою селекції статі майбутньої дитини не дозволяється, за винятком випадків, коли необхідно уникнути серйозного спадкового захворювання, пов'язаного зі статтю.

Глава V

Наукові дослідження

Стаття 15

Загальне правило

Наукові дослідження у галузі біології та медицини здійснюються безперешкодно за умови дотримання положень цієї Конвенції та інших правових положень, які гарантують захист людини.

Стаття 16

Захист осіб, на яких проводяться наукові дослідження

Наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови виконання усіх таких вимог:

- i) відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях;
- ii) ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження;
- iii) проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору;
- iv) особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту;
- v) необхідна згода, передбачена у статті 5, має бути надана чітко, конкретно, і вона має бути задокументована. Така згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час.

Стаття 17

Захист осіб, які неспроможні дати згоду на дослідження

1. Дослідження на особах, які є недієздатними давати згоду, зазначену у статті 5, можуть проводитися тільки за умови виконання усіх таких вимог:

- i) вимоги, викладені у підпунктах i-iv статті 16, мають бути виконані;
- ii) результати дослідження можуть реально та безпосередньо позитивно вплинути на здоров'я такої особи;
- iii) дослідження порівнянної ефективності не можуть бути проведені на особах, здатних давати згоду;
- iv) необхідний дозвіл, передбачений у статті 6, було надано конкретно та у письмовій формі;
- v) відсутність заперечень з боку відповідної особи.

2. У виняткових випадках та згідно із вимогами захисту, встановленими законом, якщо дослідження не може безпосередньо позитивно вплинути на здоров'я відповідної особи, його проведення може бути дозволене за умови виконання вимог, зазначених у підпунктах i, iii, iv та v пункту 1 вище, та за умови задоволення таким додатковим вимогам:

- i) дослідження має на меті - шляхом суттєвого поглиблення наукових знань про стан здоров'я особи, її захворювання або розлад - сприяти отриманню результатів, що дозволяють поліпшити стан здоров'я відповідної особи чи інших осіб такої самої вікової категорії, або осіб, що страждають таким самим захворюванням чи розладом або перебувають у такому самому стані;
- ii) відповідна особа внаслідок дослідження наражається на мінімальний ризик та мінімальні проблеми.

Стаття 18

Дослідження на ембріонах *in vitro*

1. Якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, воно забезпечує належний захист ембріона.

2. Вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється.

Глава VI

Видалення органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації

Стаття 19 Загальне правило

1. Видалення у живого донора органів і тканин для цілей трансплантації може здійснюватися тільки з метою лікування реципієнта та за умови відсутності необхідного органа чи необхідної тканини померлої особи та іншого альтернативного методу лікування порівнянної ефективності.

2. Необхідна згода, передбачена у статті 5, повинна надаватися чітко та конкретно або у письмовій формі, або у відповідному офіційному органі.

Стаття 20 Захист осіб, які неспроможні дати згоду на видалення органу

1. Видалення органу або тканини у особи, яка є недієздатною давати на це згоду, передбачену у статті 5, забороняється.

2. У виняткових випадках та згідно із вимогами захисту, встановленими законом, видалення регенеративної тканини у особи, яка є недієздатною давати на це згоду, може бути дозволене за умови виконання таких вимог:

- i) відсутність сумісного донора, який є дієздатним давати відповідну згоду;

- ii) реципієнт є братом або сестрою донора;
- iii) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта;
- iv) дозвіл, передбачений у пунктах 2 і 3 статті 6, було надано конкретно та у письмовій формі у відповідності до закону та за погодженням із компетентним органом;
- v) відсутність заперечень з боку відповідного потенційного донора.

Глава VII

Заборона отримання фінансової вигоди та використання окремої частини тіла людини

Стаття 21

Заборона отримання фінансової вигоди

Тіло людини та його частини як такі не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди.

Стаття 22

Використання видаленої частини тіла людини

Якщо під час втручання видаляється якась частина тіла людини, вона може передаватися на збереження та використовуватися з іншою метою, ніж та, заради якої її було видалено, тільки за умови дотримання відповідних процедур інформування та надання згоди.

Глава VIII

Порушення положень Конвенції

Стаття 23

Порушення прав або принципів

Сторони забезпечують належний судовий захист з метою негайного запобігання незаконному порушенню прав і принципів, визначених у цій Конвенції, або припинення такого порушення.

Стаття 24

Відшкодування за неправомірно завдану шкоду

Особа, якій в результаті втручання було неправомірно завдано шкоди, має право на справедливе відшкодування відповідно до вимог та процедур, встановлених законом.

Стаття 25

Санкції

Сторони передбачають застосування відповідних санкцій у разі порушення положень, що містяться у цій Конвенції.

Глава IX

Відношення цієї Конвенції до інших положень

Стаття 26

Обмеження на здійснення прав

1. Здійснення прав і положень про захист, що містяться у цій Конвенції, не підлягає жодним обмеженням, за винятком тих, які встановлені законом і є необхідними в демократичному суспільстві в інтересах громадської безпеки, з метою запобігання злочинам, для захисту здоров'я населення чи з метою захисту прав і свобод інших людей.

2. Передбачені у попередньому пункті обмеження не можуть застосовуватися до статей 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 і 21.

Стаття 27

Більш широкий захист

Жодне з положень цієї Конвенції не може тлумачитися як таке, що обмежує чи в інший спосіб зашкоджує можливості Сторони

надавати щодо застосування біології та медицини більш широкий захист, ніж захист, який передбачається цією Конвенцією.

Глава X

Публічне обговорення

Стаття 28

Публічне обговорення

Сторони цієї Конвенції слідкують за тим, щоб фундаментальні питання, які постають у зв'язку із досягненнями у галузі біології та медицини, були предметом належного публічного обговорення з урахуванням, зокрема, відповідних медичних, соціальних, економічних, етичних і правових наслідків та щоб їхнє можливе застосування було предметом відповідних консультацій.

Глава XI

Тлумачення та виконання Конвенції

Стаття 29

Тлумачення Конвенції

Європейський суд з прав людини, не посилаючись безпосередньо на жодну конкретну справу, що розглядається тим чи іншим судом, може надавати консультативні висновки з правових питань, які стосуються тлумачення цієї Конвенції, на прохання:

- Уряду однієї зі Сторін після надання інформації про це іншим Сторонам;
- Комітету, створеного згідно зі статтею 32, у складі представників Сторін цієї Конвенції, рішенням, яке ухвалюється більшістю у дві третини поданих голосів.

Стаття 30

Доповіді про виконання Конвенції

Кожна Сторона надає на прохання Генерального секретаря Ради Європи пояснення щодо того, як її внутрішнє законодавство забезпечує ефективне виконання будь-якого з положень Конвенції.

Глава XII

Протоколи

Стаття 31 Протоколи

Протоколи можуть укладатися на виконання положень статті 32 з метою розвитку в окремих галузях принципів, які містяться у цій Конвенції.

Протоколи відкрито для підписання державами, які підписали Конвенцію. Вони підлягають ратифікації, прийняттю чи затвердженню. Держава, яка підписала Конвенцію, не може ратифікувати, прийняти або затвердити протоколи, якщо вона раніше або одночасно не ратифікувала, не прийняла чи не затвердила Конвенцію.

Глава XIII

Поправки до Конвенції

Стаття 32 Поправки до Конвенції

1. Завдання, що покладаються на “Комітет” у цій статті та у статті 29, виконуються Керівним комітетом з біоетики (CDBI) або будь-яким іншим комітетом, призначеним з цією метою Комітетом міністрів.

2. Без шкоди для конкретних положень статті 29 кожна держава-член Ради Європи, а також кожна Сторона цієї Конвенції, яка не є членом Ради Європи, може бути представлена у Комітеті та може мати в ньому один голос, якщо він виконує завдання, покладені на нього цією Конвенцією.

3. Будь-яка держава, яка зазначена у статті 33 або якій запропоновано приєднатися до Конвенції у відповідності до положень статті 34 і яка не є Стороною цієї Конвенції, може бути представлена у Комітеті спостерігачем. Якщо Європейське співтовариство не є Стороною Конвенції, воно може бути представлене у Комітеті спостерігачем.

4. З метою відслідковування наукових досягнень ця Конвенція розглядається у Комітеті не пізніше ніж через п'ять років від дати набрання нею чинності, а у подальшому - через такі проміжки часу, які Комітет може визначити.

5. Будь-яка пропозиція про внесення поправки до цієї Конвенції та будь-яка пропозиція стосовно протоколу чи поправки до протоколу, зроблена Стороною, Комітетом або Комітетом міністрів, повідомляється Генеральному секретарю Ради Європи, який надсилає її державам-членам Ради Європи, Європейському співтовариству, будь-якій державі, що підписала Конвенцію, будь-якій Стороні, будь-якій державі, якій запропоновано підписати цю Конвенцію у відповідності до положень статті 33, а також будь-якій державі, якій запропоновано приєднатися до неї у відповідності до положень статті 34.

6. Комітет розглядає пропозицію не раніше ніж через два місяці від дати її подання Генеральним секретарем у відповідності до пункту 5. Текст, ухвалений більшістю у дві третини поданих голосів, Комітет надсилає Комітету міністрів для затвердження. Після його затвердження текст надсилається Сторонам для ратифікації, прийняття чи затвердження.

7. Стосовно Сторін, які її прийняли, будь-яка поправка набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення одномісячного періоду від дати, на яку п'ять Сторін, серед яких принаймні чотири є членами Ради Європи, поінформували Генерального секретаря про її прийняття.

Стосовно будь-якої Сторони, яка прийматиме поправку після набрання нею чинності, поправка набирає чинності в перший день

місяця, що настає після закінчення одномісячного періоду від дати, на яку ця Сторона поінформувала Генерального секретаря про її прийняття.

Глава XIV

Заключні положення

Стаття 33

Підписання, ратифікація та набрання чинності

1. Цю Конвенцію відкрито для підписання державами-членами Ради Європи, державами, які не є членами Ради, але які брали участь у її розробці, та Європейським співтовариством.

2. Ця Конвенція підлягає ратифікації, прийняттю чи затвердженню. Ратифікаційні грамоти або документи про прийняття чи затвердження здаються на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи.

3. Ця Конвенція набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати, на яку п'ять держав, серед яких принаймні чотири є членами Ради Європи, висловили свою згоду на обов'язковість для них цієї Конвенції у відповідності до положень пункту 2 цієї статті.

4. Стосовно будь-якої держави, яка підписала Конвенцію і яка висловлюватиме свою згоду на обов'язковість для неї Конвенції після набрання нею чинності, Конвенція набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати здачі на зберігання її ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження.

Стаття 34

Держави, що не є членами Ради

1. Після набрання цією Конвенцією чинності Комітет міністрів Ради Європи після консультацій зі Сторонами може запропонувати будь-якій державі, яка не є членом Ради Європи, приєднатися до цієї

Конвенції у рішенні, що приймається більшістю голосів, передбаченою у пункті d статті 20 Статуту Ради Європи, і одностайним голосуванням представників Договірних Держав, які мають право засідати в Комітеті міністрів.

Стаття 35

Територіальне застосування

1. Будь-яка держава, що підписала цю Конвенцію, під час підписання або здачі на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або свого документа про прийняття чи затвердження може визначити територію (території), до якої застосовуватиметься ця Конвенція. Будь-яка інша держава може зробити таку заяву під час здачі на зберігання свого документа про приєднання.

2. Будь-яка Сторона може в будь-який інший час після цього заявою на ім'я Генерального секретаря Ради Європи поширити дію цієї Конвенції на будь-яку іншу територію, яка визначена в цій заяві та за міжнародні відносини якої вона несе відповідальність або від імені якої вона уповноважена брати зобов'язання. Щодо такої території Конвенція набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати отримання такої заяви Генеральним секретарем.

3. Будь-яка заява, зроблена відповідно до двох попередніх пунктів, може стосовно будь-якої території, визначеної в цій заяві, бути відкликана шляхом подання відповідного повідомлення на ім'я Генерального секретаря. Відкликання набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 36

Застереження

1. Будь-яка держава та Європейське співтовариство під час підписання цієї Конвенції або здачі на зберігання ратифікаційної грамоти чи документа про прийняття, затвердження або приєднання можуть заявити застереження стосовно будь-якого окремого положення Конвенції, якщо будь-який закон, чинний на цей час на її

території, не відповідає цьому положенню. Застереження загального характеру згідно з цією статтею не дозволяються.

2. Будь-яке застереження, заявлене згідно з цією статтею, має містити короткий виклад відповідного закону.

3. Будь-яка Сторона, що поширює дію цієї Конвенції на територію, визначену у заяві, зазначеній у пункті 2 статті 35, може стосовно відповідної території заявити застереження у відповідності до положень попередніх пунктів.

4. Будь-яка Сторона, що заявила застереження, зазначене у цій статті, може відкликати його шляхом подання відповідного повідомлення на ім'я Генерального секретаря Ради Європи. Відкликання набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення одномісячного періоду від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 37 **Денонсація**

1. Будь-яка Сторона може в будь-який час денонсувати цю Конвенцію шляхом подання відповідного повідомлення на ім'я Генерального секретаря Ради Європи.

2. Така денонсація набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 38 **Повідомлення**

Генеральний секретар Ради Європи повідомляє держави-члени Ради, Європейське співтовариство, будь-яку державу, що підписала Конвенцію, будь-яку Сторону, а також будь-яку іншу державу, якій запропоновано приєднатися до цієї Конвенції, про:

- a) будь-яке підписання;
- b) заду на зберіганню будь-якої ратифікаційної грамоти або будь-якого документа про прийняття, затвердження чи приєднання;
- c) будь-яку дату набрання чинності цією Конвенцією у відповідності до статей 33 і 34;
- d) будь-яку поправку чи будь-який протокол, прийнятий у відповідності до статті 32, та дату, від якої така поправка чи такий протокол набирає чинності;
- e) будь-яку заяву, зроблену згідно з положеннями статті 35;
- f) будь-яке застереження та відкликання застереження, заявлені на виконання положень статті 36;
- g) áóäÿ-ÿêó іншу дію, будь-яке повідомлення або сповіщення, які стосуються цієї Конвенції.

На посвідчення чогу нижчепідписані належним чином на те уповноважені представники підписали цю Конвенцію.

Вчинено в Ов'єдо (Астурія), четвертого дня квітня місяця 1997 року англійською і французькою мовами, причому обидва тексти є однаково автентичними, в одному примірнику, який зберігатиметься в архіві Ради Європи. Генеральний секретар Ради Європи надсилає засвідчені копії цієї Конвенції кожній державі-члену Ради Європи, Європейському співтовариству, державам, які не є членами Ради, але які брали участь у розробці цієї Конвенції, а також будь-якій державі, якій запропоновано приєднатися до цієї Конвенції.