

СОВЕТ ЕВРОПЫ

**ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ДОКЛАД
К КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА
И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА
В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ:
КОНВЕНЦИЯ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ**

Департамент по юридическим вопросам

Страсбург, Май 1997

Пояснительный доклад

**к Конвенции о защите прав человека
и человеческого достоинства в связи
с применением биологии и медицины:**

Конвенция о правах человека и биомедицине

Настоящий Пояснительный доклад к Конвенции о правах человека и биомедицине был составлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы на основе проекта, подготовленного по просьбе Руководящего комитета по биоэтике (CDBI) Председателем CDBI г-ном Жаном Мишо (Франция). В нем учитываются результаты обсуждения в CDBI и его рабочей группе, которой была поручена разработка Конвенции; в нем также учитываются замечания и предложения делегаций.

Комитет министров дал разрешение на публикацию настоящего Пояснительного доклада 17 декабря 1996 года.

Пояснительный доклад не является официальным толкованием Конвенции. Тем не менее он охватывает основные вопросы подготовительной работы и содержит информацию, позволяющую лучше понять предмет и цель Конвенции и дающую более четкое представление о сфере действия ее положений.

ВВЕДЕНИЕ

1. Уже в течение ряда лет Совет Европы в рамках работы Парламентской Ассамблеи и Специального комитета экспертов по биоэтике (САНБИ), позднее переименованного в Руководящий комитет по биоэтике (CDBI), занимается проблемами, с которыми столкнулось человечество в результате достижений в области медицины и биологии. В то же время ряд стран ведут собственную работу по этой тематике, и таким образом прилагаются целенаправленные усилия на двух уровнях: национальном и международном.

2. В сущности, эти исследования являются результатом наблюдений и озабоченности: наблюдений за радикальными научными достижениями и их применением в медицине и биологии, т.е. в тех областях, которые непосредственно затрагивают людей; озабоченности в связи с двойственным характером многих из этих достижений. И ученые, и практики ставят перед собой достойные цели и зачастую достигают их. Однако в результате смещения первоначальных целей некоторые уже известные или предполагаемые направления их работы принимают или могут принять опасный оборот. Таким образом, наука, которая становится все более сложной и порождает далеко идущие последствия, может обернуться, в зависимости от того, как она применяется, или темной стороной, или светлой.

3. Со временем пришло осознание необходимости достижения того, чтобы преобладала полезная сторона научных достижений. Это предполагает распространение надлежащей информации о том, что ставится на карту, и постоянный анализ всех возможных последствий. Безусловно, комитеты по этике и другие национальные органы и законодатели наряду с международными организациями уже занимаются этим вопросом, но их усилия либо остаются ограниченными отдельным географическим районом, либо являются неполными в силу того, что сосредоточены на достаточно узкой тематике. Между тем в качестве основы различных руководств, заключений и рекомендаций все чаще провозглашаются общие ценности. Тем не менее при обращении к определенным аспектам этих проблем могут выявиться разногласия, и даже простые определения могут породить серьезные расхождения.

Составление Конвенции

4. Таким образом, стала очевидной необходимость приложить больше усилий в целях гармонизации существующих стандартов. В 1990 году на своей 17-й Конференции (г. Стамбул, 5-7 июня 1990 года) министры юстиции европейских стран по предложению Генерального секретаря Совета

Европы г-жи Катрин Лалюмьер приняли резолюцию № 3 по биоэтике, в которой Комитету министров рекомендовалось поручить САНВИ изучить возможность подготовки рамочной конвенции, "устанавливающей общие стандарты защиты человеческой личности в контексте развития биомедицинских наук". В июле 1991 года Парламентская Ассамблея, рассматривая содержание доклада, представленного от имени Комитета по науке и технике д-ром Марсело Паласиосом (см. документ 6449), рекомендовала в своих рекомендациях 1160 Комитету министров "предусмотреть разработку рамочной конвенции, состоящей из основного текста с изложением общих принципов, и дополнительных протоколов по конкретным аспектам". В сентябре того же года Комитет министров под председательством г-на Винченца Табоне поручил САНВИ "подготовить в тесном сотрудничестве с Руководящим комитетом по правам человека (CDDH) и Европейским комитетом по вопросам здравоохранения (CDSP) ... рамочную конвенцию, открытую для государств, не являющихся членами Совета Европы, где устанавливались бы общие стандарты защиты человека в контексте биомедицинских наук, и протоколы к этой конвенции, касающиеся на предварительном этапе: пересадки органов и использования материалов человеческого происхождения; медицинских исследований на людях".

5. В марте 1992 года Специальный комитет экспертов по биоэтике, переименованный затем в Руководящий комитет по биоэтике, возглавляемый поочередно г-жой Паулой Кокконен (Финляндия), д-ром Октави Кинтаной (Испания) и г-жой Иоханной Китс Ниувенкамп, урожденной Сторм ван'Сгравесанде (Нидерланды), учредил рабочую группу по подготовке проекта конвенции под руководством д-ра Майкла Абрамсе (Соединенное Королевство). Членом этой группы, вплоть до своей преждевременной смерти, был также г-н Сальваторе Пуглиси (Италия), ранее он возглавлял исследовательскую группу, созданную для изучения возможности разработки проекта Конвенции.

6. В июле 1994 года первый вариант проекта Конвенции рассматривался на открытом консультативном совещании и был представлен Парламентской Ассамблее для вынесения заключения¹. С учетом этого заключения и ряда других высказанных позиций CDBI составил 7 июня 1996 года окончательный проект Конвенции, который был представлен Парламентской Ассамблее для вынесения заключения. Ассамблея вынесла заключение № 198² на основе доклада, представленного от имени Комитета по науке и технике г-ном Жан-Рето Платтнером и от имени Комитета по юридическим вопросам и по правам человека и Комитета по социальным вопросам и вопросам здравоохранения и семьи соответственно г-ном Вальтером

¹ Заключение № 184 от 2 февраля 1995 года. Документ 7210.

² 26 сентября 1996 года. Документ 7622.

Швиммером и г-ном Кристианом Даниэлем. Конвенция была принята Комитетом министров 19 ноября 1996 года³. Она была открыта для подписания 4 апреля 1997 г.

Структура Конвенции

7. В Конвенции изложены лишь наиболее важные принципы. Дополнительные стандарты и более подробные вопросы должны будут включены в дополнительные протоколы. Таким образом, Конвенция в целом предусматривает общие рамки защиты прав человека и человеческого достоинства как в давно разработанных, так и развивающихся областях, касающихся применения биологии и медицины.

Комментарии к положениям Конвенции

Название

8. Документ называется "Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине".

9. Термин "права человека" относится к принципам, изложенным в Конвенции о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 года, которые гарантируют защиту таких прав. Обе эти конвенции объединяет не только лежащий в их основе общий подход, но и многие этические принципы и правовые понятия. Действительно, в данной Конвенции развиваются некоторые принципы, воплощенные в Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод. В силу своего общего характера используется понятие человека. Понятие человеческого достоинства, которому также отводится важное место, обозначает существенную ценность, которую необходимо защищать. Оно лежит в основе большинства ценностей, подчеркиваемых в Конвенции.

10. Фразе "применение биологии и медицины" было отдано предпочтение, в частности, перед термином "биологические науки", который был сочтен слишком широким. Эта фраза используется в Статье 1 и ограничивает сферу применения Конвенции медициной и биологией человека, исключая таким образом биологию животных и растений, постольку поскольку они не имеют отношения к медицине или биологии человека. Таким образом, Конвенция охватывает все сферы применения медицины и биологии человека, включая

³ Германия и Бельгия потребовали внесения в протокол сведений о том, что эти страны воздержались при голосовании в Комитете Министров по вопросу принятия Конвенции и разрешения на публикацию пояснительного доклада.

их применение в профилактических, диагностических, терапевтических и научно-исследовательских целях.

Преамбула

11. Различные международные документы уже обеспечивают защиту и гарантии в области прав человека как по отношению к отдельным лицам, так и на уровне общества в целом: Всеобщая декларация прав человека, Международный пакт о гражданских и политических правах, Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, Конвенция о правах ребенка, Конвенция о защите прав человека и основных свобод, Европейская социальная хартия. Можно отметить и ряд документов Совета Европы, которые носят более специальный характер, например, Конвенция о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера.

12. Сейчас настало время дополнить их другими документами с тем, чтобы в полной мере учесть потенциальные последствия научной деятельности.

13. Принципы, воплощенные в этих документах, по-прежнему лежат в основе нашего представления о правах человека; поэтому они изложены в начале преамбулы Конвенции и являются ее краеугольным камнем.

14. Вместе с тем, начиная с преамбулы, необходимо было учитывать фактическое развитие медицины и биологии, указав одновременно, что их необходимо использовать исключительно на благо нынешнего и грядущих поколений. Это подтверждено на трех уровнях:

- Во-первых, на уровне индивида, которого необходимо защищать от любой угрозы, возникающей в результате предосудительного использования научных достижений. Ряд статей Конвенции говорят о желании дать понять, что индивиду должно быть отведено высокое место: защита против незаконного вмешательства в тело человека, запрет использования всего тела или его части ради извлечения финансовой выгоды, ограничения на использование генетических тестов и т.д.

- Второй уровень относится к обществу в целом. Действительно, в этой конкретной области в большей степени, чем во многих других, индивида необходимо рассматривать также как составную часть социального целого, разделяющего некоторые общие этические принципы и регулируемого правовыми нормами. Какой бы ни был сделан выбор в отношении применения определенных достижений, он должен быть признан и одобрен обществом. Вот почему столь важное значение имеет публичная дискуссия, и

об этом говорится в Конвенции. Тем не менее, поставленные на карту интересы неодинаковы; как указано в Статье 2, они отражают приоритет, отдаваемый в принципе интересам отдельного лица в отличие от исключительных интересов науки или общества. Последними нельзя пренебрегать; эти интересы должны следовать непосредственно за интересами отдельного человека. Только в четко определенных ситуациях и при соблюдении строгих условий приоритет может отдаваться общему интересу, как это определяется в Статье 26.

- Третий и последний уровень связан с человеческим родом в целом. В основе многих нынешних достижений и предстоящих успехов лежит генетика. Прогресс в познании генома открывает еще больше путей влияния на нее. Эти познания уже дают возможность добиться значительного прогресса в диагностике, а также в предупреждении постоянно возрастающего числа болезней. Есть основания надеяться и на прогресс в области лечения. Однако при этом не следует забывать о тех опасностях, которые связаны с этой расширяющейся областью знаний. Под угрозой может оказаться уже не отдельный человек или общество, а весь человеческий род. Конвенция устанавливает меры предосторожности, начиная с преамбулы, где говорится о благе грядущих поколений и всего человечества; в то же время через весь текст проводится идея о необходимых правовых гарантиях для защиты индивидуальной целостности человека.

15. В преамбуле говорится о достижениях в области медицины и биологии, которые следует использовать исключительно на благо нынешних и грядущих поколений и ни в коем случае не вразрез с их подлинной целью. Здесь провозглашается уважение, которого достоин человек как индивид и как представитель человеческого рода. В заключении Преамбулы говорится, что возможно объединение целей достижения прогресса, блага человека и защиты человека, если международный документ, разработанный Советом Европы в соответствии со своим предназначением, будет способствовать повышению интереса общественности к этим проблемам. Подчеркивается также необходимость международного сотрудничества с тем, чтобы распространить блага прогресса на все человечество.

ГЛАВА 1 - Общие положения

Статья 1 - Предмет и цель

16. Настоящая статья определяет сферу применения и цель Конвенции.

17. Цель Конвенции заключается в том, чтобы гарантировать права и основные свободы каждого и, в частности, неприкосновенность, а также

обеспечить защиту достоинства и индивидуальной целостности человека в этой сфере.

18. В Конвенции не дается определения термина "каждый" (во французском языке "toute personne"). Эти два термина эквивалентны и употребляются в английском и французском вариантах Европейской конвенции о правах человека, в которой, однако, также нет их определения. В отсутствие единодушия среди государств – членов Совета Европы относительно определения этих терминов было принято решение, что для целей применения настоящей Конвенции их определение отдается на усмотрение национального законодательства.

19. В Конвенции используется также термин "человеческое существо", чтобы указать на необходимость защиты достоинства и индивидуальной целостности всех человеческих существ. В качестве общепризнанного принципа устанавливается, что человеческое достоинство и уникальность человеческой личности необходимо уважать с самого начала жизни.

20. Во втором пункте данной статьи указывается, что каждая Сторона принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, для реализации положений настоящей Конвенции. В этом пункте указывается, что внутреннее законодательство Сторон должно соответствовать Конвенции. Соответствие Конвенции и национального законодательства может быть достигнуто или путем непосредственного применения положений Конвенции в национальном законодательстве или путем принятия необходимого законодательства в целях реализации этих положений. В отношении каждого положения Стороны должны определить меры в соответствии со своим конституционным правом и с учетом характера этих положений. В связи с этим следует отметить, что в Конвенции содержатся ряд положений, которые можно по внутреннему праву многих государств квалифицировать как нормы прямого действия ("самоисполнимые положения"). Это касается, в частности, положений об индивидуальных правах. В других положениях содержатся более общие принципы, которые могут потребовать принятия законодательства с тем, чтобы они были реализованы во внутреннем праве государств.

Статья 2 - Приоритет человека

21. Данная статья подтверждает приоритет отдельного человека над исключительными интересами науки или общества. Иными словами, преимущество отдается интересам человека, которые должны в принципе иметь перевес перед интересами науки или общества в случае коллизии между ними. Одна из важнейших сфер применения этого принципа связана с

научными исследованиями, которые охватываются положениями главы V настоящей Конвенции.

22. Вся Конвенция, целью которой является защита прав и достоинства человека, построена на принципе приоритета человека, и все ее статьи необходимо толковать именно в этом свете.

Статья 3 - Справедливый доступ к услугам по охране здоровья

23. Данная статья определяет цель и налагает на государства обязательство делать все необходимое для ее достижения.

24. Цель заключается в том, чтобы добиться справедливого доступа к услугам по охране здоровья в соответствии с медицинскими потребностями индивида⁴. «Охрана здоровья» означает услуги, предполагающие вмешательства с целью диагностики, профилактики, лечения или реабилитации с тем, чтобы поддерживать и улучшать состояние здоровья человека или облегчать его страдания. Эти услуги должны соответствовать определенным стандартам в свете научного прогресса и постоянно подвергаться оценке их качества.

25. Доступ к услугам по охране здоровья должен быть справедливым. В этом контексте понятие «справедливый» означает, прежде всего, отсутствие неоправданной дискриминации. Хотя «справедливый доступ» не является синонимом абсолютного равенства, этот принцип предполагает эффективное обеспечение удовлетворительной степени медицинской помощи.

26. Стороны Конвенции должны принимать необходимые меры по достижению этой цели, насколько им позволяют имеющиеся ресурсы. Это положение направлено не на то, чтобы создать право индивида, на которое он может ссылаться при юридическом разбирательстве в связи с жалобой на государство, а на то, чтобы побудить государство принять необходимые меры в рамках своей социальной политики в целях обеспечения справедливого доступа к услугам по охране здоровья.

27. В настоящее время государства прилагают большие усилия для обеспечения удовлетворительного уровня охраны здоровья, однако масштабы этих усилий в значительной степени зависят от объема имеющихся ресурсов. Кроме того, государственные меры по обеспечению

⁴ Другие международные документы, в том числе Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (1966 г.) и Европейская социальная хартия (1961 г.), налагают на государства-участники обязательства в этой области.

справедливого доступа могут принимать самые различные формы, и при этом могут использоваться самые различные методы.

Статья 4 - Профессиональные стандарты

28. Данная статья касается врачей и всех профессиональных медицинских работников в целом, в том числе психологов, чье взаимодействие с пациентами в клинических условиях или при проведении исследований может оказывать значительное воздействие, и работников социальной сферы, которые входят в состав групп, участвующих в принятии решений или в осуществлении вмешательств. Из смысла термина "профессиональные стандарты" следует, что он не относится к тем лицам, которые не являются медицинскими работниками и которых просят произвести медицинские действия, например, при оказании неотложной помощи.

29. Термин "вмешательство" необходимо понимать здесь в широком смысле; он охватывает все медицинские действия, в частности вмешательство в целях профилактики, диагностики, лечения или реабилитации или в научных целях.

30. Любое вмешательство должно осуществляться в соответствии с общим законодательством, которое дополняется и развивается профессиональными правилами. В некоторых странах эти правила существуют в форме профессиональных этических кодексов (разрабатываемых государством или самим профессиональным сообществом), в других странах – в виде кодексов медицинского поведения, законодательства в области здравоохранения, медицинской этики или иных средств, которые гарантируют права и интересы пациента и вместе с тем позволяют учитывать право на возражение со стороны профессиональных медицинских работников со ссылкой на свои убеждения. Статья охватывает как писанные, так и неписанные правила. Если между различными правилами возникают противоречия, то закон обеспечивает средства разрешения этой коллизии.

31. Содержание профессиональных стандартов, обязательств и правил поведения в каждой стране не одинаково. Одни и те же должностные обязанности медицинских работников в разных обществах могут иметь некоторые различия. Тем не менее основные принципы медицинской практики применимы во всех странах. Врачи и все профессиональные работники в целом, принимающие участие в медицинских действиях, должны соблюдать юридические и этические требования. Они должны действовать заботливо и компетентно, уделяя тщательное внимание потребностям каждого пациента.

32. Важной задачей врача является не только лечить пациента, но и принимать надлежащие меры для укрепления здоровья и облегчения боли, учитывая психологическое благополучие пациента. Компетенция должна определяться в первую очередь научными знаниями и клиническим опытом, соответствующим профессии или специальности на данный момент. Профессиональные стандарты и навыки, которыми должны обладать работники здравоохранения при исполнении своих обязанностей, определяются современным уровнем развития науки и практики. Идя в ногу с прогрессом в области медицины, они меняются с появлением новых достижений; при этом выходят из употребления методы, которые уже не отражают современный уровень развития медицины. Вместе с тем считается, что профессиональные стандарты не обязательно должны предписывать какую-то одну линию поведения как единственно возможную: признанная медицинская практика может на самом деле допускать несколько возможных форм вмешательства, что оставляет некоторую свободу выбора методов или способов такого вмешательства.

33. Кроме того, конкретную форму поведения необходимо выбирать в зависимости от особенностей состояния здоровья данного пациента. В частности, вмешательство должно отвечать критериям соответствия и пропорциональности между поставленной целью и применяемыми средствами. Важным фактором успеха лечения является также доверие пациента к своему врачу. Это доверие определяет и обязанности врача по отношению к своему пациенту. Одним из важных элементов этих обязанностей является уважение прав пациента, что создает и укрепляет взаимное доверие. Если будут в полной мере соблюдаться права пациента, то терапевтический союз будет от этого только крепче.

ГЛАВА II - СОГЛАСИЕ

Статья 5 - Общее правило

34. Данная Статья посвящена согласию и подтверждает на международном уровне признанное правило, которое заключается в том, что никто не может быть в принципе принужден к любому вмешательству, не дав на то согласия. Таким образом, человек должен иметь возможность свободно давать свое согласие или отказываться от любого затрагивающего его вмешательства. Это правило подчеркивает принцип автономии воли пациентов в их взаимоотношениях с профессиональными медицинскими работниками и ограничивает патерналистские подходы, при которых пожелания пациентов могут игнорироваться. Слово «вмешательство» понимается в самом широком смысле, как, например, в статье 4, т.е. оно охватывает все медицинские

действия, в частности, вмешательства, совершаемые с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации или проведения исследований.

35. Согласие пациента считается свободным и информированным, если оно дается на основе объективной информации, полученной от ответственного медицинского работника, о характере и возможных последствиях планируемого вмешательства или о его альтернативах без какого-либо давления со стороны кого бы то ни было. В параграфе 2 Статьи 5 приводятся наиболее важные аспекты информации, которая должна предшествовать вмешательству, но этот перечень не является исчерпывающим: информированное согласие может включать, в зависимости от обстоятельств, дополнительные элементы. Для того чтобы согласие человека было действительным, он должен быть заранее проинформирован о соответствующих фактах, касающихся предполагаемого вмешательства. При этом ему должны быть сообщены цель, характер и последствия вмешательства, а также связанные с ним риски. Информация о рисках, связанных с вмешательством или альтернативными действиями, должна касаться не только рисков, свойственных для данного типа вмешательств, но и любых рисков, связанных с индивидуальными характеристиками каждого пациента, например, возрастом или наличием других патологий. Просьбы пациента о предоставлении дополнительной информации должны быть соответствующим образом удовлетворены.

36. Кроме того, информация должна быть достаточно ясной и сформулирована так, чтобы она была понятна тому, кто должен подвергнуться вмешательству. Терминология должна подбираться так, чтобы пациент мог ее понять с тем, чтобы оценить необходимость и полезность целей и методов вмешательства в сравнении с рисками, неудобствами или болями, которые при этом могут возникнуть.

37. Согласие может даваться в различных формах. Оно может быть явно выраженным или предполагаемым. Явно выраженное согласие может быть устным или письменным. Статья 5, которая носит общий характер и охватывает самые разные ситуации, не предусматривает какую-либо конкретную форму, последняя будет в значительной степени зависеть от характера вмешательства. Принято считать, что явно выраженное согласие необязательно в отношении многих рутинных медицинских действий. В связи с этим согласие зачастую бывает предполагаемым, коль скоро соответствующее лицо достаточно информировано. Однако в некоторых случаях, например в случае инвазивных диагностических или лечебных процедур, может потребоваться выраженное согласие. Более того, явно выраженное и конкретное согласие пациента необходимо получать для

участия в научных исследованиях или в случае удаления частей тела в целях трансплантации (см. статьи 16 и 17).

38. Свобода согласия означает, что оно может быть отозвано в любой момент и что решение соответствующего лица должно уважаться, если он был полностью проинформирован о последствиях. Однако этот принцип не означает того, что, например, отказ пациента во время операции должен всегда уважаться. Профессиональные стандарты и обязательства, а также правила поведения, которые применяются в таких случаях в соответствии со Статьей 4, могут потребовать от врача продолжать операцию с тем, чтобы избежать серьезной опасности для здоровья пациента.

39. Кроме того, Статья 26 Конвенции, а также Статья 6, касающаяся защиты лиц, неспособных дать согласие, Статья 7, касающаяся защиты лиц, страдающих психическим расстройством, и Статья 8, касающаяся чрезвычайных ситуаций, предусматривают случаи, когда осуществление прав, предоставляемых Конвенцией и, следовательно, необходимость в согласии, могут быть ограничены.

40. Информация – это право пациента, но, как предусмотрено в статье 10, необходимо уважать возможное желание пациента не быть информированным. Однако это не избавляет от необходимости запрашивать согласие не вмешательство, предлагаемое пациенту.

Статья 6 - Защита лиц, не способных дать согласие

41. Некоторые лица могут быть неспособны дать полное и действительное согласие на вмешательство в силу своего возраста (несовершеннолетие) или ограниченных умственных способностей. В связи с этим для того, чтобы обеспечить их защиту, необходимо точно определить условия, при которых эти люди могут подвергаться вмешательству.

42. Неспособность дать согласие, о которой говорится в данной статье, необходимо понимать в контексте конкретного вмешательства. Однако при этом необходимо учитывать разнообразие правовых систем в Европе: в некоторых странах способность пациента дать согласие должна проверяться в случае каждого отдельного вмешательства, в то время как в других странах эта система построена на принципе ограничения дееспособности, когда человек может быть объявлен неспособным дать согласие на один или несколько типов действий. Поскольку Конвенция не преследует цель ввести единую систему для всей Европы, а призвана защищать тех, кто не способен дать свое согласие, представляется необходимой ссылка в тексте на внутригосударственное право: именно внутригосударственное право каждой

страны должно по-своему определять, способны или не способны лица давать согласие на то или иное вмешательство, учитывая при этом, что лишать их способности на автономные действия следует только в тех случаях, когда это необходимо в их лучших интересах.

43. Вместе с тем в целях защиты основных прав человека и, в частности, во избежание применения дискриминационных критериев в параграфе 3 перечисляются основания, по которым взрослый человек может считаться не способным дать согласие по национальному праву, а именно – в силу умственной отсталости, болезни или по какой-либо аналогичной причине. Термин «аналогичная причина» относится к таким ситуациям, как, например, несчастный случай или состояние комы, когда пациент не способен сформулировать свое пожелание или сообщить его (см. также ниже параграф 57 о чрезвычайных ситуациях). Если взрослый человек объявлен неспособным, но в определенный момент не страдает от сниженной умственной способности (например, если во время болезни ему становится лучше), он должен в соответствии со статьей 5 сам дать согласие.

44. В том случае, если лицо признается неспособным дать согласие, Конвенция устанавливает принцип защиты, в соответствии с которым, согласно параграфу 1, вмешательство должно осуществляться ради непосредственного блага данного лица. Отступление от этого правила возможно лишь в двух случаях, предусмотряемых Статьями 17 и 20 Конвенции, посвященных соответственно медицинским исследованиям на человеке и изъятию регенеративных тканей.

45. Как говорилось выше, второй и третий параграфы предусматривают, что, если несовершеннолетний (параграф 2) или взрослый (параграф 3) не способен дать согласие на вмешательство, оно может осуществляться только с согласия родителей, на воспитании которых находится несовершеннолетний, его или ее законного представителя или любого лица или органа, определенных законом. Однако по мере возможности для того, чтобы защитить автономию воли лиц в связи с вмешательствами, затрагивающим их здоровье, во второй части параграфа 2 говорится, что мнение несовершеннолетних следует принимать во внимание как все более определяющий фактор с учетом их возраста и способности понимать. Это означает, что в определенных ситуациях, когда учитываются характер и серьезность вмешательства, а также возраст несовершеннолетнего и его способность к пониманию, мнение несовершеннолетнего должно иметь все больше веса при принятии окончательного решения. Из этого можно даже сделать вывод, что согласие несовершеннолетнего должно быть обязательным или по крайней мере достаточным при некоторых вмешательствах. Отметим, что положение второй части параграфа 2

соответствует Статье 12 Конвенции Организации Объединенных Наций о правах ребенка, которая предусматривает, что «государство-участник обеспечивает ребенку, который способен выразить свое собственное мнение, право свободно выражать эти мнения по всем вопросам, затрагивающим данного ребенка, при этом мнение ребенка должно иметь надлежащий вес в соответствии с его возрастом и степенью зрелости».

46. Кроме того, нельзя полностью исключать участие взрослых, не способных дать согласие, в принятии решений. Эту идею отражает обязательство по мере возможности привлекать взрослого к процедуре дачи разрешения. Поэтому будет необходимо разъяснять им значение и обстоятельства вмешательства и затем выяснять их мнение.

47. Параграф 4 данной Статьи созвучен со Статьей 5, касающейся согласия в целом, и в нем говорится, что лицо или орган, чье разрешение необходимо для осуществления вмешательства, должно иметь соответствующую информацию о последствиях и связанных с вмешательством рисках.

48. В соответствии с параграфом 5 соответствующее лицо или инстанция могут отозвать свое разрешение в любое время при условии, что это делается в интересах лица, не способного дать согласие. Врачи или другие медицинские работники, в первую очередь несут обязательства перед своими пациентами, к чему их также обязывает профессиональный стандарт (Статья 4). Фактически врач обязан защищать пациента от решений лица или органа, чье разрешение необходимо, если принятые ими решения не отвечают интересам пациента; в связи с этим в национальном законодательстве должны быть предусмотрены соответствующие процедуры обжалования. Подчинение согласия (или его отзыва) интересам пациента отвечает целям защиты личности. В то время как лицо, способное дать согласие на вмешательство, имеет право беспрепятственно отозвать это согласие, даже если это представляется противоречащим его интересам, такое же право нельзя применять к разрешению, даваемому на вмешательство в организм другого человека. Такое разрешение может быть отозвано только в тех случаях, когда его отзыв отвечает интересам этой третьей стороны.

49. В данной Статье не было сочтено необходимым предусмотреть право обжаловать решение законного представителя, разрешающее или не разрешающее вмешательство. По смыслу параграфов 2 и 3 данной Статьи вмешательство может осуществляться только "с разрешения его представителя, органа власти, либо лица или инстанции, определенных законом", что само по себе означает возможность обжалования в органе или инстанции в соответствии с нормами национального законодательства.

Статья 7 - Защита лиц, страдающих психическим расстройством

50. Данная Статья посвящена конкретному вопросу лечения пациентов, страдающих психическими расстройствами. С одной стороны, она является исключением из общего правила о согласии для лиц, способных дать такое согласие (Статья 5)⁵, но их способность принимать решения относительно предлагаемого лечения серьезно ослаблена самим же их психическим расстройством. С другой стороны, она гарантирует защиту этих лиц, ограничивая число случаев, когда они могут быть подвергнуты лечению в связи с их психическим расстройством без их согласия, и ставя такое вмешательство в зависимость от конкретных условий. Кроме того, данная статья не распространяется на конкретные чрезвычайные ситуации, упомянутые в Статье 8.

51. Первое условие состоит в том, что человек должен страдать психическим расстройством (по-французски *touble mental*). Чтобы эта статья была применима, должно наблюдаться нарушение умственных способностей данного лица.

52. Второе условие состоит в том, что вмешательство необходимо для лечения именно этих психических расстройств. Поэтому для каждого другого вида вмешательства врач должен испрашивать согласие пациента, насколько это возможно, и действовать в соответствии с разрешением или отказом пациента. Несогласием на вмешательство можно пренебречь только в предусмотренных законом случаях, когда невмешательство может нанести серьезный вред здоровью индивида (или здоровью и безопасности других). Иными словами, если лица, способные дать согласие, отказываются от вмешательства, не направленного на лечение их психического расстройства, такой отказ необходимо уважать так же, как и в случае других пациентов, способных давать согласие.

53. В ряде государств-членов существуют законы о лечении пациентов с серьезными психическими заболеваниями, которые в принудительном порядке содержатся в лечебном заведении или находятся в критическом положении, угрожающем их жизни. Они разрешают вмешательство в определенных серьезных ситуациях, например при лечении серьезного соматического заболевания у психически больного или в некоторых экстренных случаях, чреватых серьезными последствиями (например, острый аппендицит, передозировка медикаментов или в случае с женщиной, страдающей серьезным психотическим расстройством, у которой имеет место разрыв внематочной беременности). В таких случаях законодательство

⁵ В случае лиц, не способных дать согласие, разрешение на лечение по смыслу данного положения может быть обосновано в соответствии с параграфом 3 Статьи 6.

разрешает лечение во имя спасения жизни, если соответствующий врач считает необходимым поступить именно таким образом. Такая процедура предусматривается Статьей 6 (Защита лиц, не способных дать согласие) или Статьей 8 (Чрезвычайные ситуации).

54. Третье условие состоит в том, что отсутствие лечения психического расстройства может привести к серьезному вреду здоровью индивида. Такой риск существует, например, если у человека есть склонность к самоубийству, и поэтому он представляет опасность для самого себя. В статье говорится лишь о риске для собственного здоровья пациента, в то время как Статья 26 Конвенции допускает лечение больных против их воли с целью защиты прав и свобод других людей (например, в случае буйного поведения). Таким образом, статья защищает, с одной стороны, здоровье человека (поскольку разрешается лечение психического расстройства без согласия в тех случаях, когда отсутствие лечения может серьезным образом повредить здоровью человека) и, с другой стороны, она защищает их автономию (поскольку запрещается лечение без согласия, если отсутствие лечения не представляет серьезной опасности для здоровья человека).

55. Последнее условие заключается в том, что необходимо соблюдать меры защиты, предусмотренные в национальном законодательстве. В статье указывается, что эти меры должны включать в себя соответствующие процедуры надзора, контроля и обжалования, например, через посредничество судебного органа. Это требование вполне понятно, если учитывать тот факт, что возможно осуществление вмешательства в здоровье человека, который не давал на это своего согласия; поэтому необходимо предусмотреть надлежащий механизм защиты прав этого человека. В связи с этим в рекомендации R (83) 2 Комитета Министров Совета Европы о правовой защите лиц, страдающих психическими расстройствами и проходящих принудительное лечение, устанавливается ряд принципов, которые необходимо соблюдать при осуществлении психиатрического лечения и помещении в стационар. Следует также упомянуть Гавайскую декларацию Всемирной психиатрической ассоциации от 10 июля 1983 года и ее позднейшие версии, Мадридскую декларацию от 25 августа 1996 года, а также рекомендацию 1235 (1994) Парламентской ассамблеи о психиатрии и правах человека.

Статья 8 - Чрезвычайные ситуации

56. В экстренных случаях врачи могут столкнуться с ситуацией конфликта обязанностей, а именно необходимостью лечить пациента и получить его согласие. Данная статья позволяет врачу действовать в таких ситуациях незамедлительно, не дожидаясь согласия пациента, или, в соответствующих

случаях, разрешения его законного представителя. Поскольку это является отступлением от общего правила, изложенного в Статьях 5 и 6, оно оговаривается рядом условий.

57. Во-первых, такая возможность ограничивается теми чрезвычайными случаями, которые не позволяют медику получить соответствующее согласие. Данная статья применима как к тем, кто способен дать согласие, так и к тем, кто де-факто или де-юре не может дать такое согласие. Здесь можно привести пример, когда пациент находится в коматозном состоянии и не выразить свое согласие (см. также параграф 43 выше), или когда врач не может связаться с законным представителем недееспособного лица, который в обычных условиях должен давать разрешение на неотложное вмешательство. Однако даже в чрезвычайных ситуациях профессиональные медицинские работники должны приложить все разумные усилия, чтобы определить, чего желал бы данный пациент.

58. Кроме того, эта возможность ограничивается исключительно необходимым с медицинской точки зрения вмешательством, которое нельзя откладывать. Вмешательства, которые можно отложить, исключаются. Вместе с тем нельзя откладывать вмешательство, когда речь идет о спасении жизни человека.

59. Наконец, в статье указывается, что вмешательство должно проводиться ради непосредственного блага данного лица.

Статья 9 - Ранее высказанные пожелания

60. В то время как Статья 8 избавляет от необходимости получать согласие в экстренных ситуациях, данная статья призвана охватывать те случаи, когда лица, обладающие способностью понимания, заранее выражают свое согласие (т.е. одобрение или отказ) в связи с предвидимыми ситуациями, когда они окажутся не в состоянии выразить свое мнение относительно вмешательства.

61. Таким образом, данная статья охватывает не только чрезвычайные ситуации, о которых говорится в Статье 8, но и ситуации, когда человек предвидит, что он может оказаться неспособным дать свое действительное согласие, например в случае прогрессирующей болезни, такой, как старческое слабоумие.

62. Статья предусматривает, что если человек заранее выразил свое пожелание, то оно должно приниматься во внимание. Тем не менее, учет заранее высказанных пожеланий не означает, что их обязательно следует

выполнять. Например, если пожелания были высказаны задолго до вмешательства, а наука за это время продвинулась вперед, могут возникнуть основания пренебречь мнением пациента. Таким образом, врач должен убедиться, насколько это возможно, в том, что пожелание пациента применимо к настоящей ситуации и по-прежнему имеет силу, учитывая, в частности, технический прогресс в области медицины.

ГЛАВА III - ЧАСТНАЯ ЖИЗНЬ И ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЮ

Статья 10 - Частная жизнь и право на информацию

63. Первый параграф устанавливает право на сохранение в тайне информации о здоровье, вновь подтверждая тем самым принцип, провозглашенный в Статье 8 Европейской конвенции о правах человека и повторенный в Конвенции о защите частных лиц в связи с электронной обработкой персональных данных. Следует отметить, что в соответствии со статьей 6 этой Конвенции персональные данные, касающиеся здоровья, составляют особую категорию данных и как таковые регулируются специальными правилами.

64. Тем не менее, некоторые ограничения на защиту частной жизни допустимы по одной из причин и при условиях, предусмотренных в Статье 26.1. Например, судебный орган может издать постановление о проведении экспертизы, чтобы определить виновного в преступлении (исключения, основанные на предупреждении преступлений) или установить родственную связь (исключения, основанные на защите прав других).

65. В первом предложении второго параграфа говорится, что человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье, если он того пожелает. Это право само по себе имеет основополагающее значение, но в то же время оно обуславливает эффективное осуществление других прав, например, права на согласие в соответствии со Статьей 5.

66. "Право человека знать" охватывает всю собранную о его здоровье информацию, будь то диагноз, прогноз или любой другой относящийся к делу факт.

67. Право знать тесно связано с правом не знать, которое предусмотрено во втором предложении второго параграфа. У пациентов могут быть свои причины не желать знать о некоторых сторонах своего здоровья. Такое пожелание необходимо уважать. Осуществление пациентом права не знать о том или ином факте, касающемся его здоровья, не рассматривается как отрицание юридической силы его согласия на вмешательство; например, он

может обоснованно согласиться на удаление кисты, не желая при этом знать, какова ее природа.

68. В некоторых случаях право быть или не быть информированным может ограничиваться в собственных интересах пациента или по другой причине на основании Статьи 26.1, например, во имя защиты прав третьей стороны или общества.

69. В связи с этим последний параграф Статьи 10 гласит, что в исключительных случаях национальное законодательство может налагать ограничения на право быть или не быть информированным в интересах здоровья пациента (например, в случае летального прогноза, который может, если его непосредственно сообщить пациенту, самым серьезным образом сказаться на его состоянии). В некоторых случаях обязанность врача предоставлять информацию, которая предусматривается также Статьей 4, вступает в конфликт с интересами здоровья пациента. Разрешить этот конфликт призвано национальное законодательство с учетом социально-культурных условий. Там, где это необходимо, национальное законодательство, с учетом применения судебных процедур, может оправдывать поведение доктора, скрывающего часть информации или, во всяком случае, проявляющего осмотрительность при сообщении такой информации ("терапевтическая необходимость").

70. Кроме того, существуют ситуации, когда пациентам жизненно необходимо знать некоторые факты своего здоровья, даже если они выразили пожелание не знать их. Например, сообщение о том, что у них есть предрасположенность к тому или иному заболеванию, может быть единственным способом заставить их принять потенциально эффективные (профилактические) меры. В этом случае обязанность врача осуществлять лечение, как это предусмотрено Статьей 4, может вступить в конфликт с правом пациента не быть информированным. Бывает также целесообразно сообщать индивиду об особенностях его состояния, если существует опасность не только для него, но и для других. В этом случае также национальное законодательство должно указывать, может ли врач с учетом обстоятельств конкретного случая делать исключения из права не быть информированным. В то же время некоторые факты, касающиеся здоровья индивида, который выразил желание, чтобы ему не говорили о них, могут представлять особый интерес для третьей стороны, например, в случае заболевания или конкретной характеристики, передающейся другим. В таком случае возможность предотвращения риска для третьей стороны может, на основании Статьи 26, обеспечивать ей преимущественное право по отношению к праву пациента на защиту частной жизни в соответствии с параграфом 1 и вследствие этого к праву не знать в соответствии с

параграфом 2. В любом случае право соответствующего лица не знать может противоречить заинтересованности в информации другого лица, и интересы этих двух лиц должны быть сбалансированы во внутреннем законодательстве.

ГЛАВА IV - ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА

71. В последние годы в области генетики произошли резкие изменения. В медицине человека, помимо фармацевтической области, есть и другие области, где она может применяться, а именно: генетическое тестирование, генотерапия и научное объяснение причин и механизмов заболеваний.

72. Генетические исследования заключаются в проведении медицинского обследования, направленного на обнаружение или исключение присутствия наследственных болезней или предрасположенности к таким болезням у человека путем проведения прямого или косвенного анализа его генетического наследия (хромосомы, гены).

73. Цель генотерапии – внесение изменений в генетическое наследие человека, которое может приводить к наследственным заболеваниям. Разница между генотерапией и анализом генома заключается в том, что при анализе никакие видоизменения в генетическое наследие не вносятся, а просто изучается его структура и связь с симптомами болезни. Теоретически есть две разные формы генотерапии. Соматическая генотерапия направлена на то, чтобы исправлять генетические дефекты в соматических клетках и воздействовать только на то лицо, которое подвергается лечению. Если бы было можно применять генотерапию к гаметам, то болезнь человека, клетки которого были использованы, не излечивалась бы, поскольку коррекция осуществлялась бы в клетках, единственная функция которых заключается в передаче генетической информации будущим поколениям.

Статья 11 - Недискриминация

74. Картирование генома человека, которое быстро продвигается вперед, а также развитие связанных с ним генетических тестов, может способствовать достижению значительного прогресса в предупреждении и лечении заболеваний. Но вместе с тем генетическое тестирование порождает и существенную озабоченность. Одна из наиболее часто высказываемых причин беспокойства касается того, что генетическое тестирование, которое позволяет обнаруживать генетическое заболевание, предрасположенность или восприимчивость к генетическому заболеванию, может стать средством отбора и дискриминации.

75. Фундаментальный принцип, устанавливаемый в Статье 11, состоит в том, что любая форма дискриминации индивида на основании его или ее генетического наследия запрещается.

76. В соответствии со Статьей 14 Европейской конвенции о правах человека пользование правами и свободами, изложенными в этой Конвенции, должно обеспечиваться без какой-либо дискриминации по признаку пола, расы, цвета кожи, языка, религии, политических и иных убеждений, национального или социального происхождения, принадлежности к национальным меньшинствам, имущественного положения, рождения или иным признакам. Статья 11 добавляет к этому перечню генетическое наследие человека. Устанавливаемое таким образом запрещение дискриминации относится ко всем сферам применения настоящей Конвенции. Это понятие включает в себя также недискриминацию по расовому признаку в соответствии с Конвенцией Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации 1965 года и толкованием Комитета по ликвидации всех форм расовой дискриминации (CERD).

77. В то время, как во французском языке термин "дискриминация" имеет, как правило, негативные коннотации, в английском языке это вовсе не обязательно (здесь необходимо употреблять выражение "несправедливая дискриминация"). Тем не менее было решено сохранить один и тот же термин в обоих языках, как в Европейской конвенции о правах человека и в прецедентном праве [Европейского] Суда [по правам человека]. Таким образом, и во французском, и в английском текстах дискриминацию необходимо понимать как несправедливую дискриминацию. В частности, не налагается запрет на позитивные меры, которые могут приниматься с целью восстановить определенный баланс в пользу тех, кто находится в неблагоприятном положении из-за своей генетической наследственности.

Статья 12 - Прогностические генетические тесты

78. В течение последних десяти лет в изучении генетики человека достигнуты значительные успехи, которые позволяют сегодня определять намного более точно, чем когда-либо ранее, тех, кто несет в себе особые гены, вызывающие серьезные моногенные нарушения (например, фиброзно-кистозную дегенерацию, гемофилию, болезнь Гентингтона, пигментозный ретинит и т.д.), а также тех, кто несет в себе гены, которые повышают опасность развития серьезных нарушений на более поздних стадиях жизни (например, сердечные заболевания, рак и болезнь Альцгеймера). Появилась возможность определять тех лиц, у которых развитие моногенных заболеваний четко предопределено или вероятно, на основе изучения простого менделевского наследования или путем идентификации

фенотипических характеристик (по результатам клинического наблюдения или стандартных лабораторных биохимических тестов), а это позволяет принять меры для предупреждения развития клинически выраженного заболевания. Успехи в генетике позволили разработать намного более сложные и точные методы тестирования некоторых нарушений. Однако выявление определенного аномального гена необязательно означает, что у его носителя будет развиваться данная болезнь, равно как и того, что можно предугадать течение и степень серьезности болезни в конкретном случае.

79. Современные методы также позволяют идентифицировать гены, которые способствуют развитию серьезных нарушений на более поздних стадиях жизни, на что также оказывают влияние другие гены и факторы окружающей среды. Появилась также возможность выявлять некоторые из этих генетически определенных факторов риска в прошлом путем идентификации фенотипических характеристик. Однако вероятность развития болезни человека на более позднем этапе жизни намного менее определена, чем в случае моногенных нарушений, поскольку такая вероятность зависит от факторов, не подконтрольных индивиду (например, от других генетических характеристик), а также и от факторов, которые индивиды могут видоизменять таким образом, что будет меняться и риск (например, от факторов, связанных с диетой, курением, образом жизни и т.д.).

80. Тесты, позволяющие предсказать некоторые генетические заболевания, могут приносить существенную пользу здоровью индивида, поскольку они позволяют своевременно провести профилактическое лечение или открывают возможности уменьшения риска путем изменения поведения, образа жизни или окружающей обстановки. Однако на данный момент этого нельзя сделать в отношении многих генетически определенных нарушений. В связи с этим особое значение в данной области приобретает право знать наряду с правом не знать, а также должным образом полученное информированное согласие, поскольку индивид может столкнуться с проблемами, которые возникают из-за тестов, позволяющими предсказать генетическое заболевание, для которого в настоящее время нет эффективных методов лечения. Еще одним осложняющим фактором является то, что тесты, позволяющие предсказывать генетически определенные заболевания, могут иметь также последствия для членов семьи и потомков лица, проходящего тестирование. В этой области необходимо разработать соответствующие профессиональные стандарты.⁶

⁶ Комитет Министров Совета Европы принял две рекомендации относительно скрининга: Рекомендацию № R (90) 13 о пренатальном генетическом скрининге, пренатальной генетической диагностике и связанным с ними генетическим консультированием и Рекомендацию № R (92) 3 о генетическом тестировании и скрининге в медицинских целях.

81. Еще сложнее ситуация с прогностическим тестированием для серьезных заболеваний, начинающихся в позднем возрасте, в отношении которых в настоящее время еще не найдены соответствующие методы лечения. Скрининг для серьезных заболеваний, начинающихся в позднем возрасте, по-прежнему должен проводиться лишь в исключительных случаях, даже если он связан с научными исследованиями, поскольку это порождает слишком большие сложности с точки зрения свободного участия и защиты частной жизни индивидов.

82. Из-за особых проблем, связанных с прогностическим тестированием, необходимо строго ограничить его проведение только интересами здоровья индивида. Научные исследования также следует проводить в контексте развития методов лечения и расширения наших возможностей предупреждать болезни.

83. Статья 12 как таковая 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 будущего ребенка.

84. Поскольку существует очевидный риск того, что возможности генетического тестирования будут использоваться вне сферы охраны здоровья (например, в случае медицинского обследования при поступлении на работу или заключении контракта о страховании), важно проводить четкое различие между целями охраны здоровья и пользой для индивида, с одной стороны, и интересами третьих сторон, которые могут иметь коммерческий характер, с другой стороны.

85. Статья 12 запрещает проведение прогностических тестов, не связанных со здоровьем человека или проведением медицинских научных исследований даже при согласии соответствующего лица. В связи с этим запрещается проводить прогностическое генетическое тестирование в рамках медицинских обследований при поступлении на работу, если это не служит целям здоровья индивида. Это означает, что в определенных случаях, когда условия труда могут иметь опасные последствия для здоровья индивида в силу его генетической предрасположенности, прогностическое генетическое тестирование может быть предложено без ущерба обязанности улучшения условий работы. Тест должен проводиться именно в интересах здоровья индивида. Следует также уважать право не знать.

86. Если прогностическое генетическое тестирование в случае поступления на работу или заключения частных контрактов о страховании не имеет отношения к здоровью, оно представляет несоразмерное вмешательство в

право индивида на частную жизнь. Страховая компания не вправе ставить подписание или изменение страхового полиса в зависимость от проведения прогностического генетического теста. Она также не имеет права отказать в подписании или изменении такого полиса на том основании, что заявитель не прошел тестирование, поскольку составление полиса не может осуществляться под условием совершения незаконного акта.

87. Однако национальное законодательство может разрешать проведение прогностических тестов на генетическое заболевание вне связи со здоровьем по одной из причин и при условиях, предусмотренных в Статье 26.1 Конвенции.

88. В соответствии со Статьей 5 генетический тест может проводиться только после получения свободного и информированного согласия соответствующего лица. В Статье 12 содержится дополнительное условие: прогностические тесты должны сопровождаться соответствующим генетическим консультированием.

Статья 13 - Вмешательство в геном человека

89. Прогресс науки, в частности, в познании генома человека и применении этих знаний не только открывает чрезвычайно благоприятные перспективы, но и порождает вопросы и даже серьезные опасения. Успехи в этой области могут принести большую пользу человечеству, но в то же время неправильное использование этих достижений может нести угрозу не только отдельному индивиду, но и всему человеческому роду. Наибольшее опасение вызывает то, что геном человека может подвергаться преднамеренному изменению с тем, чтобы получать индивидов или целые группы, наделенные особыми свойствами и требуемыми качествами. Статья 13 Конвенции содержит определенные положения в связи с этими опасениями.

90. В каждом случае любое вмешательство, имеющее целью видоизменить геном человека, должно производиться в профилактических, диагностических или терапевтических целях. Вмешательство, направленное на видоизменение генетических характеристик, не связанных с болезнью, или недомоганием, запрещено. Поскольку в настоящее время генотерапия соматических клеток еще находится на стадии исследования, применять ее можно только в том случае, если она отвечает стандартам защиты, предусмотренным в Статье 15 и в последующих статьях.

91. Вмешательства, преследующие цель внести какие-либо изменения в геном потомков, запрещаются. Поэтому, в частности, не разрешаются генетические модификации сперматозоида или яйцеклетки в целях

оплодотворения. Медицинские исследования с целью внесения генетических изменений в сперматозоид или яйцеклетку, не связанные с воспроизведением потомства, разрешается проводить только *in vitro* с одобрения соответствующего этического или регулирующего органа.

92. Вместе с тем данная статья не исключает вмешательства в соматических целях, которое может вызывать нежелательные побочные эффекты в зародышевой линии. Это может произойти, например, при некоторых видах лечения рака с помощью радио- или химиотерапии, которые могут воздействовать на репродуктивную систему лица, проходящего лечение.

Статья 14 - Запрет на выбор пола

93. Воспроизведение потомства, связанное с медицинским вмешательством, включает в себя искусственное осеменение, оплодотворение *in vitro* и любой другой метод с таким же эффектом, который позволяет воспроизводить потомство за рамками естественного процесса. В соответствии с данной статьей не разрешается использовать вспомогательные медицинские репродуктивные технологии с целью выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается во избежание тяжелой наследственной болезни, связанной с полом.

94. Определять серьезность наследственной болезни, связанной с полом, в соответствии с процедурами, принятыми в каждом государстве, призвано национальное законодательство. В некоторых странах руководящие принципы принимаются политическими или административными властями или же национальными этическими комитетами, специально создаваемыми комитетами, профессиональными органами и т.д. В каждом случае требуется надлежащее генетическое консультирование соответствующих лиц.

ГЛАВА V - НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Статья 15 - Общее правило

95. Свобода научных исследований в области биологии и медицины оправдывается не только правом человечества на получение знаний, но и тем, что их результаты могут привести к существенному прогрессу с точки зрения здоровья и благополучия пациентов.

96. Тем не менее такая свобода не является абсолютной. В медицинских исследованиях она ограничена основными правами человека, определяемыми, в частности, положениями настоящей Конвенции и другими законоположениями, направленными на защиту человеческого существа. В связи с этим следует подчеркнуть, что в соответствии со Статьей 1

Конвенции ее цель заключается в защите достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантировании каждому, без дискриминации, уважения его неприкосновенности и других его прав и основных свобод. Таким образом, любые исследования должны проводиться с соблюдением этих принципов.

Статья 16 - Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых

97. В настоящей статье излагаются условия, относящиеся ко всем исследованиям, которые проводятся на человеческих существах. Эти условия в значительной степени основываются на положениях Рекомендации № R (90) 3 Комитета Министров государствам-членам о проведении медицинских исследований на человеческих существах.

98. Первое условие состоит в том, что не должно быть никакой сопоставимой по эффективности альтернативы проведению исследований на человеке. Из этого следует, что научные исследования непозволительны, если сопоставимые результаты можно получить другими средствами. Нельзя допускать использование инвазивных методов, если сопоставимый эффект можно получить с помощью менее инвазивных или неинвазивных методов.

99. Согласно второму условию, риски, которым может подвергаться данное лицо, не должны быть чрезмерными по сравнению с потенциальными выгодами от исследований.

100. Третье условие заключается в необходимости независимой оценки исследовательского проекта с точки зрения его научных достоинств, а также приемлемости в этическом, правовом, социальном и экономическом аспектах. Оценка последних аспектов должна проводиться независимыми многодисциплинарными этическими комитетами.

101. В параграфе iv подчеркивается необходимость заранее информировать участника о его правах и гарантиях, например, о праве беспрепятственно отозвать свое согласие в любой момент времени.

102. Параграф v подкрепляет условия, изложенные в Статье 5 относительно согласия. В сфере исследований подразумеваемого согласия недостаточно. По этой причине статья требует не только свободного и информированного согласия индивида, но и его явно выраженного, конкретного и письменного согласия. Слова "конкретное согласие" необходимо здесь понимать как обозначающие согласие, которое дается на одно определенное вмешательство, осуществляемое в рамках исследования.

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

Параграф 1

103. В первом параграфе данной статьи устанавливается принцип проведения исследований на индивиде, который не способен дать согласие: исследование должно быть потенциально полезным для здоровья данного индивида. Эта польза должна быть реальной и вытекать из потенциальных результатов исследования, а риск не должен быть чрезмерным по сравнению с потенциальной пользой.

104. Сверх того, разрешить проведение такого исследования можно только если в качестве альтернативы невозможно привлечь субъекта, способного дать согласие. Отсутствия дееспособных добровольцев здесь недостаточно. Проведение исследований на тех, кто не способен дать согласие, должно быть с научной точки зрения единственной возможностью. Это относится, например, к исследованиям, направленным на расширение знаний о развитии детей или о болезнях, от которых страдают именно эти люди, таких, как детские болезни или некоторые психические расстройства, скажем, слабоумие у взрослых. Такие исследования могут проводиться соответственно только на детях или взрослых, принадлежащих к этой категории.

105. Защита человека, не способного дать согласие, подкрепляется также требованием о том, что необходимое разрешение, предусматриваемое в Статье 6, должно даваться в отношении конкретного исследования и в письменной форме. Предусматривается также, что такое разрешение может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

106. Исследование не должно проводиться, если соответствующее лицо возражает против него. В случае младенцев или малолетних детей необходимо оценивать их отношение с учетом возраста и зрелости. Правило, запрещающее проведение исследований против желания человека, отражает озабоченность тем, чтобы в ходе исследований при любых обстоятельствах уважались автономия и достоинство данного лица, даже если оно считается неспособным давать согласие. Это положение является также одним из средств гарантии того, что бремя исследований всегда будет приемлемым для данного лица.

Параграф 2

107. В исключительных случаях и в соответствии с условиями защиты, предусмотренными национальным законодательством, параграф 2 предусматривает возможность отказаться от правила прямой пользы при

соблюдении некоторых весьма строгих условий. Если вообще запретить проведение таких исследований, то невозможно будет добиться прогресса в борьбе за сохранение и улучшение здоровья человека и победить болезни, которые поражают только детей и лиц, страдающих психическими расстройствами или старческим слабоумием. В конечном итоге такого рода исследования могут принести пользу этой группе лиц.

108. Наряду с общими условиями проведения исследований на людях, неспособных дать согласие, необходимо соблюдать и некоторые дополнительные условия. В этом смысле Конвенция позволяет таким людям пользоваться благами науки в борьбе против болезней при соблюдении гарантий индивидуальной защиты лица, которое подвергается исследованию. Необходимые условия таковы:

- для получения необходимых результатов в интересах соответствующей группы больных не существует ни альтернативного метода с сопоставимой эффективностью, кроме исследований на людях, ни исследований с сопоставимой эффективностью на людях, способных дать информированное согласие;
- целью исследования является содействие получению в конечном счете результатов, способных принести пользу данному лицу или другим лицам той же возрастной категории или страдающим той же болезнью или расстройством или же с таким же состоянием здоровья, путем значительного расширения научных знаний о состоянии индивида, его болезни или расстройстве;
- исследование связано лишь с минимальным риском и минимальными тяготами для данного лица (например, взятие крови на анализ — см. ниже, параграфы 111 и 113);
- исследовательский проект не только обладает научными достоинствами, но и приемлем с этической и юридической точек зрения и был предварительно одобрен компетентными инстанциями;
- представитель данного лица или орган, лицо или инстанция, предусмотренные законом, дали разрешение (адекватное представительство интересов пациента);
- данное лицо не возражает (пожелание данного лица имеет преимущественную силу и всегда является решающим);
- разрешение на проведение данного исследования может быть отозвано в любой момент в ходе осуществления исследовательского проекта.

109. Одно из первых дополнительных условий заключается в том, что это исследование должно иметь вероятность значительно расширить научные знания о состоянии здоровья некоторого лица, его болезни или расстройстве и привести в конечном итоге к результатам, несущим пользу здоровью лица, подвергающегося исследованию, или здоровью лиц той же категории. Это

означает, например, что несовершеннолетний может принимать участие в исследовании недомогания, от которого он страдает, даже если результаты этого исследования не принесут ему пользы, при условии, что оно принесет значительную пользу другим детям, страдающим тем же заболеванием. В том случае, когда исследованию подвергаются здоровые несовершеннолетние дети, очевидно, что его результаты могут принести пользу только другим детям. Если в исследованиях участвуют здоровые несовершеннолетние дети, очевидно, что они проводятся для получения результатов, полезных другим детям; однако в конечном итоге такие исследования могут принести пользу и тем здоровым детям, которые принимают в них участие.

110. Исследование "состояния здоровья индивида" может относиться, когда речь идет об исследовании на детях, не только к болезням или отклонениям от нормы, характерным для детского возраста, или к некоторым аспектам общих заболеваний, специфичных для детского возраста, но и к нормальному развитию ребенка, когда знания необходимы для понимания таких болезней или отклонений от нормы.

111. Если Статья 16 ii ограничивает проведение исследований в целом, устанавливая критерий пропорциональности между риском и пользой, то Статья 17 накладывает более строгое требование на исследования, не несущие прямой пользы лицам, не способным дать согласие, а именно, только минимальный риск и минимальные тяготы для данного индивида. Действительно, только при соблюдении этих условий такое исследование может проводиться без того, чтобы эти индивиды подвергались инструментализации, не совместимой с их достоинством. Например, взятие одной пробы крови у ребенка, как правило, связано с минимальным риском и поэтому может считаться приемлемым.

112. Прогресс в области диагностики и терапии на благо больных детей в значительной степени зависит от новых знаний и понимания нормальной биологии человеческого организма и требует исследования связанных с возрастом функций и развития нормальных детей, прежде чем применять его результаты для лечения больных детей. Сверх того, педиатрические исследования связаны не только с диагностикой и лечением серьезных патологических состояний, но и с сохранением и улучшением состояния здоровья детей, которые не болеют или болеют только в легкой форме. В связи с этим следует упомянуть о профилактике путем вакцинации или иммунизации, диетических мерах или профилактическом лечении, эффективность которых, особенно с точки зрения затрат и возможного риска, настоятельно требует оценки с помощью научно контролируемых исследований. Любое ограничение, основанное на требовании

"потенциальной прямой пользы" для лица, проходящего обследование, сделало бы такие исследования невозможными в будущем.

113. В качестве примеров можно отметить следующие области научных исследований, принимая во внимание все вышеуказанные условия (включая условие о невозможности получить те же результаты, проводя исследование на лицах, способных дать согласие, и условие минимального риска и минимальных тягот):

- в отношении детей: замена рентгеноскопии или инвазивной диагностики для детей ультразвуковым сканированием; анализ выборочных проб крови у новорожденных, не страдающих расстройствами дыхания, в целях установления необходимого содержания кислорода у преждевременно рожденных младенцев; обнаружение причин и улучшение методов лечения лейкемии у детей (например, путем взятия крови);
- в отношении взрослых, не способных дать согласие: исследование на пациентах, проходящих интенсивную терапию или находящихся в коматозном состоянии, в целях расширения знаний о причинах комы или методах интенсивного лечения.

114. Вышеприведенные примеры медицинских исследований нельзя рассматривать в качестве рутинного лечения. Они в принципе не приносят прямой терапевтической пользы пациенту. Однако они могут быть приемлемыми с этической точки зрения, если будут выполняться вышеприведенные условия строгой защиты, вытекающие из совместного действия Статей 6, 7, 16 и 17.

Статья 18 - Исследования на эмбрионах *in vitro*

115. В первом параграфе статьи 18 подчеркивается необходимость защиты эмбриона при проведении исследований: если национальное законодательство разрешает проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, то закон должен обеспечивать адекватную защиту эмбриона.

116. В статье не принимается какая-то определенная позиция относительно принципиальной допустимости исследований на эмбрионах *in vitro*. Однако параграф 2 данной статьи запрещает создание эмбрионов человека с целью проведения на них исследований.

ГЛАВА VI ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ У ЖИВЫХ ДОНОРОВ В ЦЕЛЯХ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Статья 19 (Общее правило)

117. Трансплантация органов стала методом лечения, помогающим спасать, продлить или значительно облегчать жизнь людей, страдающих от некоторых серьезных заболеваний. Цель данной главы - установить основу для защиты живых доноров при изъятии органов (в частности, печени, почки, легкого, поджелудочной железы) или тканей (например, кожи).⁷ Положения данной главы не относятся к переливанию крови.

118. Согласно первому принципу, изъятие органов или тканей при возможности должно производиться не у живых, а у умерших доноров. Изъятие органов или тканей у живых доноров всегда представляет для них риск, хотя бы потому, что иногда они должны подвергаться анестезии. Это означает, что не должны использоваться органы от живого человека, если соответствующий орган можно получить от умершего.

119. Второе условие в случае живых доноров заключается в отсутствии альтернативного метода лечения с сопоставимой эффективностью. С учетом риска, связанного с изъятием любого органа, обращение к этому методу будет неоправданным, если есть другой способ принести такую же пользу реципиенту. Таким образом, трансплантация может стать необходимой в том смысле, что нет никакого иного решения, которое могло принести бы аналогичные результаты, например, "традиционное" лечение или ткани животного происхождения, культивированные ткани или ткани, пересаженные от самого реципиента. В этом отношении нельзя считать, что диализное лечение дает с точки зрения качества жизни пациента, результаты, сопоставимые с теми, которые могут быть получены путем трансплантации почки.

120. В соответствии со Статьей 5 Конвенции для изъятия органа необходимо выраженное и конкретное согласие донора. Сверх того, Статья 19, параграф 2, предусматривает, что это согласие должно быть конкретным и даваться либо в письменной форме, либо перед официальным органом, что делает условия, изложенные в Статье 5, более строгими для этого конкретного вида вмешательства. Соответствующим официальным органом могут быть, например, суд или нотариус.

121. Изъятие органов может производиться только в интересах лечения реципиента, 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 - см. Статью 22); в

⁷ Комитет Министров поручил Руководящему комитету по биоэтике (CDBI) подготовить протокол о пересадке органов в развитие принципов, содержащихся в настоящей главе.

этом случае применимы положения рекомендации R (94) 1 Комитета Министров государствам-членам о банках человеческих тканей.

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

122. Статья 20 Конвенции специально рассматривает вопрос об изъятии органов или тканей у лиц, не способных дать на это согласие. В принципе такая практика запрещена.

123. Исключение из этого правила могут делаться только в самых крайних случаях и только в отношении регенеративных тканей. По смыслу данной статьи, регенеративная ткань – это ткань, способная восстановить тканевую массу и функцию после частичного изъятия. Эти исключения оправдываются тем, что регенеративная ткань, в частности костный мозг, может пересаживаться только между генетически совместимыми лицами, зачастую братьями и сестрами.

124. В то время как в настоящее время пересадка костного мозга между братьями и сестрами является наиболее серьезной ситуацией, удовлетворяющей условиям данной статьи, в формуле "регенеративная ткань" принимается во внимание будущие достижения медицины.

125. Таким образом, параграф 2 разрешает пересаживать костный мозг от несовершеннолетнего его или ее брату или сестре. Этот принцип взаимной помощи между очень близкими членами семьи при определенных условиях может оправдывать исключение из запрета на изъятия, защищающего лиц, не способных дать согласие. Это исключение из общего правила оговаривается рядом условий, изложенных в Статье 20 и направленных на защиту лица, не способного дать согласие, и эти условия могут дополняться в национальном законодательстве. Применяются также условия параграфа 1 Статьи 19.

126. Первое условие - отсутствие, в разумных пределах досягаемости, совместимого донора, способного дать согласие.

127. Кроме того, разрешение на изъятие дается только при том условии, что при отсутствии донорства жизнь реципиента будет находиться под угрозой. Само собой разумеется, что риск для донора должен быть приемлемым; естественно, здесь должны применяться профессиональные стандарты Статьи 4, в частности, в том, что касается сбалансированности риска и пользы.

128. Необходимо также, чтобы бенефициарий был братом или сестрой. Это ограничение направлено на то, чтобы избежать случаев, когда семья и врачи

идут на крайние меры, пытаясь найти донора любой ценой, даже если родство является отдаленным и из-за несовместимости тканей шансов на успешную пересадку почти нет.

129. Кроме того, в соответствии со Статьей 6 разрешение представителя лица, не способного дать согласие, или разрешение органа или инстанции, предусмотренных законом, необходимо получить до проведения изъятия (см. параграф 38 выше об отзыве согласия). Необходимо также согласие компетентной инстанции, упомянутой в параграфе iv Статьи 20. Вмешательство такой инстанции (которой может быть суд, профессиональная инстанция, этический комитет и т.д.) имеет целью гарантировать беспристрастность принимаемого решения.

130. Наконец, нельзя производить изъятие, если потенциальный донор каким-либо образом возражает против этого. Как и в случае исследований, это возражение в любой форме является решающим, и ему всегда необходимо подчиняться.

ГЛАВА VII ЗАПРЕЩЕНИЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ФИНАНСОВОЙ ВЫГОДЫ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧАСТИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА

Статья 21 - Запрещение извлечения финансовой выгоды и использование отдельных частей тела человека

131. В данной статье применяется принцип уважения человеческого достоинства, который сформулирован в преамбуле и в Статье 1.

132. В ней, в частности, указывается, что тело человека и его части не должны как таковые являться источником финансовой выгоды. В соответствии с этим положением органы и ткани как таковые, в том числе кровь, не должны быть предметом купли или продажи или 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, пастеризация, фракционирование, очистка, хранение, культивирование, транспортировка и т.д.), которые проводятся с этими объектами, вполне законно могут требовать разумного вознаграждения. Например, данная статья не запрещает продажу медицинского средства, содержащего человеческую ткань, подвергшуюся обработке, поскольку ткань как таковая не продается. Кроме того, данная статья не запрещает лицу, у которого изъяты орган или ткань, получать компенсацию, которая, не являясь вознаграждением, справедливо возмещает этому лицу понесенные расходы или утраченную выгоду (например, в результате госпитализации).

133. Данное положение не относится к таким продуктам, как волосы и ногти, которые представляют собой отделяемые ткани, и продажа которых не является оскорблением человеческого достоинства.

134. Вопрос патентования в связи с этим положением не рассматривался; соответственно, не предполагалось применение этого положения к вопросу о патентоспособности биотехнологических изобретений. Проблема патентования настолько сложна, что прежде чем разработать какие-либо правила, необходимо провести ее детальное изучение⁸. Если бы такое изучение привело к выводу о желательности регулирования этой области, то такое регулирование должно было бы включать принципы и правила, соответствующие специфической природе данной области. В связи с этим отмечалось, что Европейское сообщество выступило с предложением о директиве,⁹ включающей принцип, в соответствии с которым "тело человека и его элементы в их естественном состоянии не считаются изобретениями, которые можно патентовать".

Статья 22 - Использование изъятой части человеческого тела

135. Части человеческого тела часто изымаются в ходе вмешательств, например, хирургических. Цель данной статьи - обеспечить защиту лиц в отношении частей их тела, которые удаляются таким образом, а затем хранятся или используются для целей, отличных от тех, для которых они были изъяты. Такое положение необходимо, в частности, потому, что из любой части тела индивида, даже самой малой (например, из крови, волоса, кости, кожа, органа), можно извлечь много информации о нем. Даже если образец анонимный, анализ может дать информацию, позволяющую идентифицировать индивида.

136. Таким образом, этим положением устанавливается правило, соответствующее общему принципу Статьи 5 о согласии, т.е. что части тела, извлеченные во время вмешательства для конкретной цели, не должны храниться или использоваться для другой цели, если не соблюдены соответствующие условия, регулирующие вопросы информации и согласия.

137. Порядок получения информации и согласия может различаться в зависимости от обстоятельств, обеспечивая таким образом определенную

⁸ См. аналогичный предварительный ответ Комитета Министров в связи с Рекомендацией 1213 Парламентской Ассамблеи о достижениях в области биотехнологии и их последствиях для сельского хозяйства, где делается ссылка на вопрос о патентовании биотехнологических изобретений.

⁹ Предложение для Европейского парламента и директива Совета о правовой защите биотехнологических изобретений, СОМ (95) 661, окончательный вариант.

гибкость, поскольку выраженное согласие индивида на использование частей его тела необходимо не всегда. Так, иногда бывает невозможно или очень трудно вновь найти соответствующих лиц, чтобы испросить их согласие. В некоторых случаях может быть достаточным, чтобы пациент или его представитель, который был должным образом информирован (например, при помощи соответствующих информационных материалов, выдаваемых заинтересованным лицам в больнице), не высказывал возражений. В других случаях, в зависимости от характера использования изъятых частей, может оказаться необходимым выраженное и конкретное согласие, особенно если собирается конфиденциальная информация об индивидах, личность которых возможно установить.

138. Данную статью не следует понимать в том смысле, что она разрешает исключение из принципа Статьи 19, состоящего в том, что изъятие органов для трансплантации может осуществляться лишь для блага реципиента. Однако если оказывается, что орган в силу его состояния не пригоден для целей трансплантации, он может в исключительных случаях использоваться в исследованиях для изучения проблем трансплантации, связанных именно с данным органом.

ГЛАВА VIII - НАРУШЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ

Статья 23 - Нарушение прав или принципов

139. Данная статья требует от Сторон обеспечить доступность судебной процедуры для того, чтобы предотвратить или прекратить нарушение принципов, изложенных в Конвенции. Таким образом, она охватывает не только нарушения, которые уже начались или продолжаются, но и угрозу нарушения.

140. Требуемая судебная защита должна соответствовать и быть соразмерной нарушению или угрозе нарушения принципов. Например, это касается разбирательства, инициируемого прокурором в случае нарушений, затрагивающих несколько лиц, не способных защитить себя, с тем чтобы положить конец нарушению их прав.

141. В соответствии с Конвенцией надлежащий механизм защиты должен быть в состоянии действовать быстро, поскольку он призван в кратчайшие сроки предотвратить или прекратить нарушение. Это требование можно объяснить тем, что во многих случаях необходимо защищать саму неприкосновенность индивида, так что нарушение этого права может повлечь необратимые последствия.

142. Таким образом, судебная защита, обеспечиваемая Конвенцией, применяется только в связи с незаконными посягательствами или угрозой таких посягательств. Такое квалифицирующее положение вводится в силу того, что сама Конвенция в статье 26.1 допускает ограничения свободного осуществления признаваемых в ней прав.

Статья 24 - Возмещение неоправданного ущерба

143. В данной статье устанавливается принцип, согласно которому любое лицо, понесшее неоправданный ущерб в результате вмешательства, имеет право на справедливое возмещение. В Конвенции используется выражение "неоправданный ущерб", поскольку в медицине некоторые виды ущерба, например ампутация, неизбежны по самой природе терапевтического вмешательства.

144. Оправданность или неоправданность ущерба в каждом случае должна определяться с учетом конкретных обстоятельств. Причиной ущерба должно быть вмешательство в самом широком смысле этого слова, в форме действия или бездействия. Вмешательство может представлять или не представлять собой правонарушение. Для того чтобы возникло право на компенсацию, ущерб должен быть результатом вмешательства.

145. Условия и процедуры возмещения устанавливаются национальным законодательством. Во многих случаях оно устанавливает систему индивидуальной ответственности на основе вины или понятия риска либо строгой ответственности. В других случаях закон может предусматривать коллективную систему возмещения независимо от индивидуальной ответственности.

146. Что касается справедливого возмещения, то здесь можно сослаться на статью 50 Европейской конвенции о правах человека, которая позволяет Суду предоставлять потерпевшей стороне справедливую компенсацию.

Статья 25 - Санкции

147. Поскольку целью санкций, предусмотренных в Статье 25, является гарантия выполнения положений Конвенции, они должны соответствовать определенным критериям, в частности, критериям необходимости и соразмерности. Таким образом, для того чтобы оценить целесообразность и определить характер и масштабы санкций, в национальном законодательстве особое внимание должно уделяться содержанию и важности положения, которое должно соблюдаться, а также серьезности правонарушения и степени возможных последствий для индивида и для общества.

ГЛАВА IX СВЯЗЬ НАСТОЯЩЕЙ КОНВЕНЦИИ С ДРУГИМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ

Статья 26 (Ограничения в осуществлении прав)

Параграф 1

148. В настоящей статье перечисляются только возможные исключения из прав и положений об их защите, содержащихся во всех других положениях Конвенции, без ущерба для каких-либо конкретных ограничений, которые могут быть предусмотрены той или иной статьей.

149. Она частично воспроизводит положения параграфа 2 Статьи 8 Европейской конвенции о правах человека. Не все исключения, содержащиеся в Статье 8, параграф 2 Европейской конвенции о правах человека, имеют отношение к настоящей Конвенции. Исключения, определенные в данной статье, направлены на защиту коллективных интересов (общественная безопасность, предупреждение преступлений и охрана общественного здоровья) либо прав или свобод других лиц.

150. Принудительная изоляция, в случае необходимости, пациента, страдающего серьезным инфекционным заболеванием, является типичным примером исключения по причинам охраны общественного здоровья.

151. Лицо, которое в силу своего психического расстройства может причинить серьезный вред другим, может в соответствии с законом подвергнуться ограничению свободы или лечению без его согласия. Здесь, в дополнение к случаям, предусмотренным в Статье 7, ограничение может применяться для защиты прав и свобод других людей.

152. Защита прав других может также служить, например, оправданием решения юридического органа о проведении теста в целях установления родительства.

153. Обоснованным может быть и применение генетической экспертизы (теста ДНК) для идентификации лиц в связи с уголовным расследованием.

154. В законодательстве некоторых стран предусматривается психиатрическое лечение по решению суда в отношении обвиняемого, который без такого лечения будет не способен предстать перед судом, с тем, чтобы обеспечить обвиняемому возможность воспользоваться надлежащей

защитой. Такое лечение по решению суда с соответствующими гарантиями охраны прав можно рассматривать по смыслу Статьи 26, которая касается именно необходимых мер для справедливого отправления правосудия ("предупреждение преступлений"), включающих в демократическом обществе защиту обвиняемого.

155. Охрана здоровья пациента в этом параграфе не упоминается в качестве одного из факторов, оправдывающих исключение из положений Конвенции в целом. Для того чтобы прояснить сферу применения этого положения, предпочтительно определять это исключение для каждого из положений явной ссылкой на него. Например, в Статье 7 указываются условия, при которых лица, страдающие психическими расстройствами, могут подвергаться без их согласия лечению в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред их здоровью.

156. Более того, в число общих исключений, о которых говорится в первом параграфе данной статьи, в отличие от Статьи 8 Европейской конвенции о правах человека, не включена защита экономического благополучия страны, общественного порядка или морали и национальной безопасности. В контексте данной Конвенции представляется нецелесообразным ставить осуществление основных прав, связанных главным образом с защитой прав человека в области здравоохранения, в зависимость от экономического благополучия страны, общественного порядка, морали или национальной безопасности.

157. Однако экономический аспект затронут в Статье 3, где есть слова "имеющиеся ресурсы"; вместе с тем по смыслу данной статьи это понятие не является причиной, позволяющей делать исключения из прав, гарантируемых другими положениями Конвенции.

158. Война и вооруженный конфликт также не входят в число возможных оснований для исключений. Однако это не означает, что закон не должен предусматривать специальные меры в отношении военнослужащих, направленные на охрану здоровья населения в данном конкретном контексте.

159. Причины, упомянутые в Статье 26.1, не следует рассматривать как оправдывающие абсолютное исключение из прав, гарантируемых Конвенцией. Ограничения будут допустимыми, если они предписаны законом и необходимы в демократическом обществе для защиты коллективных интересов или для защиты интересов отдельных лиц, т.е. прав и свобод других. Эти условия необходимо толковать в свете критериев, установленных в связи с теми же понятиями прецедентным правом Европейского суда по правам человека. В частности, эти ограничения

должны отвечать критериям необходимости, соразмерности и субсидиарности с учетом социальных и культурных условий, свойственных каждому государству. Выражение "предписываются законом" следует толковать в соответствии со значением, обычно придаваемым ему Европейским судом по правам человека, т.е. не требующим формального права, так что каждое государство может использовать ту форму национального законодательства, которую оно считает наиболее приемлемой.

Параграф 2

160. Ограничения, изложенные в первом параграфе данной статьи, не должны применяться к положениям, упомянутым во втором параграфе. Он касается следующих положений: Статья 11 (недискриминация), Статья 13 (вмешательство в геном человека), Статья 14 (запрет на выбор пола), Статья 16 (защита лиц, выступающих в качестве испытуемых), Статья 17 (защита лиц, не способных дать согласие на исследования), Статьи 19 и 20 (изъятие органов у живых доноров в целях пересадки) и Статья 21 (запрещение извлечения финансовой выгоды).

Статья 27 - Более широкая защита

161. Во исполнение этой статьи Стороны могут применять правила, обеспечивающие более широкую защиту по сравнению с той, которая предусмотрена настоящей Конвенцией. Иными словами, в тексте заложены общие стандарты, которым должны следовать государства, вместе с тем они могут обеспечивать более широкую защиту человеческого существа и прав человека в связи с применением биологии и медицины.

162. Может возникать конфликт между различными правами, предусмотренными в Конвенции, например, между правом ученого на свободу исследований и правами лица, подвергающегося исследованию. Однако выражение "более широкая защита" необходимо толковать с учетом цели Конвенции, определенной в Статье 1, а именно - защиты человека в связи с применением биологии и медицины. В приведенном примере любая дополнительная защита, предусмотренная законом, может означать только более широкую защиту лица, подвергающегося исследованию.

ГЛАВА X - ПУБЛИЧНАЯ ДИСКУССИЯ

Статья 28 (Публичная дискуссия)

163. Цель данной статьи заключается в том, чтобы побуждать государства к более широкому осознанию обществом фундаментальных вопросов,

возникающих в связи с применением биологии и медицины. Необходимо знать, насколько это возможно, мнение общества о проблемах, касающихся всех его членов как целого. Для этого рекомендуется проводить надлежащие публичные дискуссии и консультации. Слово "надлежащие" оставляет за Сторонами право выбирать наиболее соответствующие процедуры. Например, при необходимости государства могут организовывать этические комитеты и обучать этике в области медицины, биологии и здравоохранения профессиональных медицинских работников, учителей и широкую общественность.

ГЛАВА XI - ТОЛКОВАНИЕ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ

Статья 29 - Толкование положений Конвенции

164. Данная статья дает возможность запрашивать консультативное мнение Европейского суда по правам человека по юридическим вопросам, касающимся толкования Конвенции. Такое мнение не должно содержать прямых ссылок на какое-либо конкретное разбирательство в суде.

165. Сама Конвенция не дает индивидам право обращаться за судебной помощью в Европейский суд по правам человека. Однако в соответствии с Европейской конвенцией о правах человека факты, являющиеся нарушением прав, предусмотренных настоящей Конвенцией, могут рассматриваться в этом суде, если они также представляют собой нарушение одного из прав, предусмотренных Европейской конвенцией о правах человека.

Статья 30 - Доклады о выполнении Конвенции

166. Следуя построению Статьи 57 Европейской конвенции о правах человека, настоящая статья предусматривает, что любая Страна по запросу Генерального секретаря Совета Европы должна дать свои разъяснения о том, каким образом ее внутреннее законодательство обеспечивает эффективное осуществление любого из положений Конвенции.

ГЛАВА XII - ПРОТОКОЛЫ

Статья 31 - Протоколы

167. Конвенция устанавливает принципы, действующие во всех сферах применения биологии и медицины по отношению к человеческим существам. Данная статья предусматривает непосредственное составление протоколов с правилами в отношении конкретных областей. Поскольку цель протоколов

заключается в дальнейшем развитии принципов, содержащихся в Конвенции, их положения не должны отклоняться от этих принципов. В частности, они не могут предусматривать правила, в соответствии с которыми человеческим существам предоставляется меньшая степень защиты по сравнению с той, которая вытекает из принципов Конвенции.

168. Для того чтобы подписать и ратифицировать какой-либо протокол, государство должно одновременно или заранее подписать или ратифицировать Конвенцию. Вместе с тем государство, подписавшее или ратифицировавшее Конвенцию, не обязано подписывать или ратифицировать отдельный протокол.

ГЛАВА XIII - ПОПРАВКИ К КОНВЕНЦИИ

Статья 32 - Поправки к Конвенции

169. Поправки к Конвенции должны рассматриваться Руководящим комитетом по биоэтике или любым другим комитетом, назначенным Комитетом Министров. Соответственно каждое государство - член Совета Европы и каждая Сторона Конвенции, не являющаяся членом Совета Европы, имеют право голоса по предлагаемым поправкам.

170. Настоящая статья предусматривает, что Конвенция пересматривается не позднее чем через пять лет после ее вступления в силу, а в дальнейшем через интервалы, установленные отвечающим за это комитетом.

ГЛАВА XIV - ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 33 - Подписание, ратификация и вступление в силу

171. Кроме государств - членов Совета Европы, Конвенцию могут подписать следующие государства, принимавшие участие в ее разработке: Австралия, Канада, Ватикан, Соединенные Штаты Америки и Япония.

Статья 35 - Территориальное применение

172. Поскольку данное положение касается главным образом заморских территорий, было решено, что исключение любой Стороной частей своей основной территории из сферы применения данного документа определенно противоречило бы основным принципам Конвенции, так что не было необходимости формулировать эту мысль в самой Конвенции.

Статья 36 - Оговорки

173. Эта статья, подобно Статье 64 Европейской Конвенции о правах человека, позволяет делать оговорки в отношении любого отдельного положения Конвенции, в той мере, в какой любой действующий закон не соответствует этому положению.

174. В данном случае термин «закон» не означает, что требуется формальное право (например, в некоторых странах профессиональные органы устанавливают собственные деонтологические правила, которые применяются к их членам постольку, поскольку они не противоречат государственным нормам). Однако в соответствии с параграфом 1 оговорка общего характера, т. е. оговорка, выраженная в слишком туманных или широких формулировках, не позволяющих определить ее точное значение или сферу применения, не допускается.

175. Кроме того, в соответствии с параграфом 2 любая сделанная оговорка должна содержать краткое изложение соответствующего закона; это изложение представляет собой доказательный фактор и способствует юридической определенности, являясь не чисто формальным требованием, но существенным условием (см. Европейский суд по правам человека, дело *Belilos*, пункты 55 и 59).

176. Было решено, что любое заявление, даже носящее толковательный характер, сделанное государством или Европейским сообществом в отношении любого положения Конвенции и направленное на то, чтобы изменить для делающего заявление государства обязательства, вытекающие из такого положения, должно, для того чтобы быть правомерным, отвечать требованиям, изложенным в Статье 36.