

Двадцатилетний юбилей Конвенции Овьедо: достижение и отправная точка*

Октави

Кинтана-Триас,

директор Программы партнерства в области исследований и инноваций в Средиземноморском регионе (Partnership on Research and Innovation in the Mediterranean Area, PRIMA), экс-председатель Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы

Как представляется, не будет преувеличением назвать Конвенцию Овьедо¹ (далее также — Конвенция) лучшим на сегодняшний день примером содействия защите прав человека в области биомедицины на международном уровне. С момента ее принятия прошло 20 лет, и, говоря об этом юбилее, стоит упомянуть и тот путь, который был пройден до появления столь важного документа, установившего для государств-участников обязательные и всегда актуальные правила в области биомедицинского права.

Предшественником ныне действующего Руководящего комитета по биоэтике, созданного в 1985 году, был Специальный комитет экспертов по биоэтике (Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics (САНБИ)), посвятивший несколько первых лет работы созданию правил проведения научных исследований на людях. Первоначально планировалось уделять основное внимание генетическим исследованиям, но когда обнаружилась необходимость в расширении области медицинских исследований, связанных с личностью и физической целостностью человека, возникла довольно амбициозная идея: не писать разрозненные тексты по взаимосвязанным вопросам, а разработать единую конвенцию, первый юридически обязательный международный документ, устанавливающий европейские стандарты в области биомедицины.

Важно понимать, что в то время биоэтика, а также исследовательская этика как дисциплины не занимали в научном сообществе такого серьезного и весомого положения, какое они имеют сейчас. «Биоэтический ландшафт» и органы, принимающие соответствующие принципы, были довольно слабыми, если можно давать такую характеристику организации. Этические и исследовательские комитеты существовали в некоторых странах, но их методология была весьма разнообразной, а практика национальных советов по вопросам этики в различных государствах не была стандартизирована.

В 1990 году Специальному комитету экспертов по биоэтике было поручено «изучить возможность подготовки рамочной конвенции», «открытой для государств... где устанавливались бы общие стандарты защиты прав человека в контексте развития биомедицинских наук»². За этим последовало изменение названия комитета, что имело большое значение: Специальный комитет получил статус руководящего (comité directeur), поскольку стало очевидно, что для обсуждения этичности достижений научного прогресса и возникающих в связи с этим в медицинской и судебной практике вопросов действительно необходима единая структура, к ведению которой будет отнесено руководство разработкой и в дальнейшем — применением конвенции. Как и при всяком амбициозном начинании, члены Руководящего ко-

¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г., Россия не участвует) // Документ на русском языке опубликован не был. Источник — СПС «КонсультантПлюс» (примеч. переводчика).

² Пункт 4 Пояснительного доклада к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (опубликован в Страсбурге в 1997 году). Текст Доклада на русском языке см. сайт проекта ЮНЕСКО «Биоэтический форум»: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/385/> (примеч. переводчика).

* Перевод с английского языка К.С. Гуляева.

митета — эксперты, представляющие разные государства и имеющие четкие и строгие указания от руководства своих стран, столкнулись с невыполнимой задачей — примирить противоположные точки зрения по целому ряду вопросов. Так, чрезвычайно сложной оказалась дискуссия о статусе эмбриона в научных, правовых исследованиях, и это стало переломным моментом, наглядно продемонстрировавшим, что в некоторых областях удастся установить не более чем минимальный стандарт. Например, рамочный стандарт нашел свое выражение в ст. 18 Конвенции Овьедо «Исследования на эмбрионах *in vitro*», которая и сейчас выглядит таким образом:

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

2. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается».

Трудности в достижении соглашений в некоторых существенных областях, конечно, нельзя назвать случайными: они были результатом и проявлением принципиально несхожих взглядов и даже философских, религиозно-нравственных воззрений, обусловленных историческим опытом.

В качестве способа преодоления указанных трудностей, при условии уважения различных убеждений, Парламентская Ассамблея Совета Европы рекомендовала в 1991 году разработать структуру конвенции «с изложением общих принципов и дополнительных протоколов по конкретным аспектам»³. Специальный (а впоследствии — Руководящий) комитет экспертов по биоэтике учел эти рекомендации при разработке первого проекта, открытого для публичного обсуждения в июле 1992 года.

Основные характеристики, которые разработчики постарались вложить в документ, были следующие: Конвенция Овьедо представляет собой обязательный договор, заключаемый на пересечении общих

конвенционных прав человека в понимании Конвенции о защите прав человека и основных свобод⁴ и прав в области здравоохранения; использует комплексный подход к биоэтике и определяет минимальные соглашения.

Тот факт, что достигнутые по правовым подходам соглашения выражены в Конвенции в минималистичных формулировках, имеет ключевое значение для оценки ее положений. Минималистичный подход был выбран именно ввиду невозможности прийти к более детальному компромиссу в содержательном плане, а потому не может быть истолкован как проявление ли-

После ратификации этого документа пятой страной (Испанией) Конвенция вступила в силу в декабре 1999 года. Сегодня она подписана и ратифицирована 29 государствами. Некоторые страны все еще воздерживаются от ее принятия по очень разным причинам: одни, например, считают ее слишком либеральной в некоторых областях, а другие, наоборот, думают, что она носит слишком ограничительный характер.

В конечном счете Конвенция появилась благодаря прагматичному подходу, без которого, наверное, не удалось бы разработать текст в принципе. Он находит свое отражение и в ст. 27 Конвенции, предусматри-

ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ ОВЬЕДО И ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ, ПОДРОБНО ОПИСАННОЙ В НЕЙ, ЯВЛЯЮТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЖДОГО ГОСУДАРСТВА

берализма биоэтики, признающее законным то, что не запрещено.

В любом случае впервые в истории была сформирована рамочная основа, базирующаяся на этических принципах, созданных и предназначенных для защиты прав человека в области биомедицины и биомедицинских исследований, — например, принципе информированного согласия и — на мой взгляд, самом главном — принципе свободы научных исследований. Следует отдельно отметить то, что последний был воспринят Комитетом по биоэтике в качестве основополагающего принципа, который не может быть произвольно ограничен, но должен быть взвешен в контексте иных принципов.

Окончательный текст документа был принят Комитетом министров Совета Европы в ноябре 1996 года и открыт для подписания в испанском городе Овьедо в апреле 1997 года.

вающей, что каждое подписавшееся государство имеет право предоставлять «более широкую защиту»⁵. Тем самым Конвенция оставляет место принципу субсидиарности, и каждое государство принимает свое собственное решение, не навязывая свои стандарты остальным.

Стоит упомянуть еще об одном барьере, разделявшем членов рабочей группы по разработке Конвенции: глобальных представлениях о том, что является важным в перспективе. Одна часть разработчиков считала необходимым сформировать принципы биоэтики, которые должны обеспечить определенные ограничения и запреты. Другая придерживалась мнения, что следует формировать общую методологию, которая по-

³ Пункт 4 Пояснительного доклада к Конвенции (примеч. переводчика).

⁴ Заключена в г. Риме 4 ноября 1950 г. // СЗ РФ. 2001. № 2. Ст. 163 (примеч. переводчика).

⁵ Статья 27 «Более широкая защита»: «Ни одно из положений настоящей Конвенции не может толковаться как ограничивающее или иным образом подрывающее возможность той или иной Стороны предоставлять более широкую защиту в связи с применением достижений биологии и медицины, чем защита, предусмотренная настоящей Конвенцией».

зволила бы, основываясь на ключевых принципах, создавать и распространять в обществе информацию о биоэтических проблемах. В итоге была предусмотрена возможность периодически пересматривать и в случае необходимости изменять положения Конвенции (ст. 32). Я считаю это решение довольно современным, ведь научно-технический прогресс не стоит на месте. Так, во время разработки Конвенции ее авторы не могли предвидеть создание человеческих эмбриональных линий стволовых клеток, или овечки Долли, или технологий CRISPR-Cas⁶ и тем более оценить многочисленные возможности, которые они открывают. Поэтому думается, что в

ний с развивающейся практикой в биомедицинской области и возможностями, которые предоставляют исследования. Иначе говоря, роль биоэтики должна состоять в сопровождении прогресса в этих областях и поддержании динамического равновесия с глубоко укоренившимися общественными убеждениями и фундаментальными принципами. Следовательно, в рамках исполнения этой роли следует поощрять постоянные общественные дебаты. Добиваться при этом каких-либо соглашений не обязательно, но желательно дать спорящим сторонам возможность изложить свои аргументы, озвучить все доводы, все плюсы и минусы, а также обсудить

12 октября 2017 года Парламентская Ассамблея Совета Европы приняла Рекомендацию⁷, в которой отметила, что «недавние открытия, связанные с геномом человека, распахнули дверь новым возможностям и беспрецедентным этическим проблемам. С одной стороны, лучшее знание нашего строения как человеческих существ включает в себе отличный потенциал для диагностики, профилактики и, в конце концов, лечения болезней в будущем. С другой стороны, это ставит сложные этические вопросы и вопросы прав человека, в том числе о вреде, который может быть непреднамеренно причинен используемыми методами, или о потенциальном злоупотреблении последними для усовершенствования или в евгенических целях».

В то время как научное сообщество рассматривало некоторые из этих методов как небезопасные и приводящие де-факто к мораторию, другие методы, например технология переноса ядер (метод «трех родителей»), используемая для предотвращения наследования материнской митохондриальной болезни, все же применялись. В частности, названная технология привела к рождению двух детей, при этом в одном из случаев она была применена по иным причинам, чем лечение митохондриальной болезни. Преднамеренное редактирование зародышевых клеток людей переступило черту, проведенную в ст. 13 Конвенции Овьедо, которая гласит: «Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека».

Упомянутая выше Рекомендация призывает Руководящий комитет по биоэтике оценить этические и правовые проблемы, вызванные техно-

Конвенция Овьедо стала ключевым справочным текстом, содержащим этические правила, регулирующие развитие ряда научно-исследовательских программ Европейского Союза

конкретных случаях запреты могут быть ограничены во времени: развитие научных и технологических знаний, возникновение новых, непредвидимых ранее возможностей вмешательства, а также изменение практики, которая в свою очередь влияет на наши ценности и глубоко укоренившиеся убеждения, например позволяющие считать тот или иной аргумент весомым, так или иначе приводят к сдвигу парадигмы в наших суждениях в области биоэтики и этики исследований.

Таким образом, я полагаю, что **биоэтику лучше всего определить как культуру пределов**: ее задача и первая цель — выстроить взаимодействие основополагающих принципов и наших глубинных воззре-

предполагаемые последствия принятия одного из решений.

Например, достижения в области искусственного воспроизводства человека бросают вызов понятиям отцовства, материнства и семьи в целом. В данном случае перед биоэтикой стоит задача разъяснить общественности потенциальные последствия этого и представить все спорные вопросы на ее обсуждение — не столько для того, чтобы прийти к определенным выводам, сколько для того, чтобы сделать возможным информированный публичный диалог.

Еще один пример, который должен стать предметом общественной дискуссии, — это редактирование генов. Совершенно очевидно, что биоэтика должна сопровождать научный прогресс и определять, уточнять, оценивать фундаментальные этические принципы и то, что относится к дозволенному, а что выходит за рамки приемлемых морально-этических норм.

⁶ Технологии CRISPR-Cas направлены на изменение геномов. На сегодняшний день это направление является достаточно перспективным в современной генной инженерии, и активно обсуждается применение таких технологий в медицине для лечения наследственных заболеваний (примеч. переводчика).

⁷ Рекомендация относительно использования новых технологий генной инженерии на людях — Recommendation 2115 (2017) «The use of new genetic technologies in human beings». Текст Рекомендации на английском языке см.: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=24228&lang=en> (примеч. переводчика).

логиями изменения генома человека, в свете принципов, изложенных в Конвенции, и разработать систему, «способную сбалансировать потенциальную пользу и риски этих технологий, направленных на лечение серьезных заболеваний, одновременно предотвращая злоупотребление и неблагоприятные последствия использования генетических технологий на людях». Она также рекомендует содействовать широкой и открытой общественной дискуссии в указанной области.

Стоит отметить, что эта недавняя Рекомендация отражает соответствующие принципы и методологию (взвешивание принципов), а также подчеркивает значимость публичных обсуждений. Как видим, все элементы Конвенции Овьедо, сформулированные более двадцати лет назад, действуют и сегодня.

Конвенция стала отправной точкой, закрепив основные принципы, обозначив методологию в области биоэтики и этики исследований и — что, по моему мнению, очень важно — указав на необходимость продолжения общественной дискуссии. Кроме того, Конвенция предусмотрела механизмы для своего пересмотра и дальнейшей эволюции, учитывая неограниченность развития науки и практики.

Из достижений и неоспоримо позитивных результатов действия Конвенции следует также отметить структурированный ею ландшафт в области этики исследований, выстроивший согласованный подход к вопросам биоэтики в государствах — участниках Конвенции и в Европейском Союзе в целом. Появились институты, а также методики и способы надзора и контроля за исследовательскими проектами, гарантирующие исследователям, особенно работающим в области пограничных исследований, то, что их проекты реализуются на основе разумных этических принципов. И хотя пограничные исследования не всегда могут регулироваться внутригосударственным законодательством, Конвенция предусматривает методологию, на основе которой можно разрешить трудные случаи.

Конвенция Овьедо стала ключевым справочным текстом, со-



державшим этические правила, регулирующие развитие ряда научно-исследовательских программ Европейского Союза. Без согласованного подхода и рамок этического анализа, установленных на внутригосударственном уровне, невозможно было бы гарантировать соответствие исследований, проводимых на уровне Европейского Союза и на мировом уровне, этическим и правовым основам.

Конвенция также дала импульс и подготовила почву для появления новых межгосударственных советов по вопросам этики, многие из которых обладают полномочиями по стимулированию общественных обсуждений в указанной области (например, Генеральная конференция ЮНЕСКО, принявшая Декларацию по биоэтике⁸, Всемирная организация здравоохранения).

Действие Конвенции приносит свои плоды и, по сути, зависит от функционирования демократических институтов и законов, которые, несмотря на некоторые тревожные события в мире, все равно воспринимаются как необходимые для современного общества.

С одной стороны, я убежден в том, что институты, законы и процессы

пересмотра положений Конвенции являются ключевыми и даже нуждаются в усилении. С другой стороны, нельзя допустить превращения биоэтики и исследовательской этики в стерильную, пусть необходимую, но все же бюрократическую деятельность исследователей и медицинских работников. Биоэтика и исследовательская этика неразрывно связаны с принципами прав человека и охраняют их, так что ответы на многие вопросы, возникающие по мере прогресса науки о жизни, так или иначе касаются одного из наиболее важных вопросов: как мы — и отдельная личность, и общество в целом — хотим жить? И это вопрос не одних лишь рациональных аргументов — при выборе ответа на него также имеют значение эмоции, культурные традиции, духовные убеждения и мировоззрение.

Глядя на возникающие сегодня противоречия в биомедицине, я должен сказать, что эти спорные моменты должны прежде всего подвергаться публичной дискуссии, активно вовлекая общественность в их обсуждение. И для этого на сцену должны выйти внутригосударственные комитеты по этике, исследовательские этические комитеты, медицинские общества, научно-исследовательские институты, финансовые учреждения и их научные советы, врачи и отдельные исследователи, иначе говоря — все заинтересованные стороны.

⁸ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г.) // http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml