

Дополнительный протокол
к Конвенции о правах человека и биомедицине,
касающийся генетического тестирования
в медицинских целях

Страсбург, 27.XI.2008

Преамбула

Государства-члены Совета Европы, другие Государства и Европейское Сообщество, подписавшие настоящий Дополнительный Протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (далее именуемой «Конвенция о правах человека и биомедицине», ETS No. 164),

Принимая во внимание, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из методов достижения этой цели является поддержание и дальнейшая реализация прав человека и основных свобод;

Принимая во внимание, что целями Конвенции о правах человека и биомедицине, как определено в статье 1, являются защита достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантирование каждому без исключения соблюдения неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины;

Принимая во внимание Конвенцию о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки персональных данных (ETS No. 108) от 28 января 1981 г.

Принимая во внимание работу, выполненную другими межправительственными организациями, в частности, Всеобщую Декларацию о геноме человека и правах человека, одобренную Генеральной Ассамблеей ООН 9 сентября 1998 г.;

Напоминая, что геном человека является общим для всех людей и потому создает взаимную связь между ними, в то время как незначительная вариативность генома способствует уникальности каждого человека;

Обращая внимание на особую близость таких связей между членами одной семьи;

Учитывая, что успехи медицинской науки могут способствовать спасению человеческих жизней и улучшению их качества;

Признавая пользу генетики и, в частности, генетического тестирования в медицине;

Принимая во внимание, что медицинские генетические службы являются неотъемлемой частью системы медицинского обслуживания населения и напоминая о важности принятия надлежащих мер, с учетом потребности в медицинской помощи и имеющихся ресурсов, для гарантирования равного и справедливого доступа к генетическим услугам надлежащего качества;

Вместе с тем отдавая себе отчет в существующей озабоченности в связи с возможностью предосудительного использования генетического тестирования и, в частности, получаемой при его проведении информации;

Подтверждая фундаментальные принципы уважения человеческого достоинства и запрета всех форм дискриминации, в частности, дискриминации по признаку генетических характеристик;

Принимая во внимание национальные и международные профессиональные стандарты в области оказания генетических услуг и предыдущую работу Комитета Министров и Парламентской Ассамблеи Совета Европы в данной области;

будучи преисполнены решимости принять необходимые меры для защиты человеческого достоинства и основных прав и свобод личности в связи с генетическим тестированием в медицинских целях,

согласились о нижеследующем:

Глава I – Предмет и область применения

Статья 1

Предмет и цель

Стороны настоящей Конвенции защищают достоинство и индивидуальную целостность человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с тестами, на которые в соответствии со ст. 2 распространяется настоящий Протокол.

Статья 2 – Сфера применения

1. Настоящий Протокол применяется к тестам, выполняемым в медицинских целях, включающим анализ биологических образцов человеческого происхождения и преследующим конкретную цель выявить генетические характеристики индивида, унаследованные или приобретенные в ходе раннего пренатального развития (далее именуемым «генетические тесты»).
2. Настоящий протокол не применяется:
 - а. к генетическим тестам, проводимым на человеческом эмбрионе или зародыше;
 - б) К генетическим тестам, выполняемым в исследовательских целях.
3. Для целей пункта 1:
 - а. термин «анализ» относится к:
 - i. анализу хромосом,
 - ii. анализу ДНК и РНК,
 - iii анализу любого другого элемента, позволяющему получить информацию, равноценную информации, получаемой методами, указанными в подпунктах a.i и a.ii
 - б. термин «биологические образцы» относится к:
 - i. биологическим материалам, взятым с целью проведения соответствующего теста,
 - ii. биологическим материалам, взятым ранее для иной цели.

Глава II – Общие положения

Статья 3 – Приоритет человека

Интересы и благо отдельного человека, затрагиваемые генетическими тестами, на которые распространяется настоящий протокол, превалируют над интересами собственно общества или науки.

Статья 4 – Запрет дискриминации и стигматизации

1. Любая форма дискриминации в отношении лица, будь то в индивидуальном качестве или в качестве члена группы, по признаку его или ее генетического наследия запрещается.
2. Стороны принимают все надлежащие меры, чтобы предотвратить стигматизацию отдельных лиц и групп по признакам, связанным с генетическими характеристиками.

Глава III – Генетические службы

Статья 5 – Качество генетических услуг

Стороны настоящего Протокола принимают соответствующие меры с тем, чтобы обеспечить надлежащее качество работы генетических служб. В частности, они заботятся о том, чтобы:

- i) генетические тесты соответствовали общепринятым критериям научной и клинической достоверности
- ii) в каждой лаборатории действовала программа обеспечения качества, и в лабораториях регулярно проводился мониторинг.
- iii) лица, предоставляющие генетические услуги, обладали соответствующей квалификацией, позволяющей им выполнять обязанности в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

Статья 6 – Клиническая полезность

При решении вопроса о том, предлагать ли данный генетический тест тому или иному лицу или группе, обязательным критерием является его клиническая полезность.

Статья 7 – Индивидуальное наблюдение

1. Проведение генетического теста в медицинских целях допускается только при наличии индивидуального медицинского наблюдения.
2. Сторона Протокола вправе допускать исключения из требования, содержащегося в пункте 1, при условии, что принимаются надлежащие, с учетом способов проведения теста, меры, которые обеспечивают соблюдение других положений настоящего Протокола.

Однако подобные исключения не допускаются в отношении генетических тестов,

которые могут иметь серьезные последствия для состояния здоровья затрагиваемых лиц или членов их семей либо для их репродуктивного выбора.

Глава IV – Информация, генетическое консультирование и согласие

Статья 8 – Информация и генетическое консультирование

1. Перед проведением генетического теста соответствующему лицу предоставляется соответствующая информация, в частности, о целях и характере теста, а также о значении его результатов.
2. Возможность получить соответствующие генетические консультации обеспечивается такому лицу и в случае прогностических тестов, о которых говорится в ст. 12 Конвенции о правах человека и биомедицине.

Данное положение относится к следующим тестам:

- прогностические тесты на наличие моногенного заболевания,
- прогностические тесты для обнаружения генетической предрасположенности или генетической подверженности какому-либо заболеванию,
- тесты, служащие для идентификации данного лица как здорового носителя гена, ответственного за некоторую болезнь.

Форма и объем необходимого генетического консультирования определяются в зависимости от потенциальных последствий результатов теста и значения, которое они могут иметь для данного лица или членов его или ее семьи, включая возможное влияние на репродуктивный выбор.

Генетическое консультирование носит недирективный характер.

Статья 9 – Согласие

1. Генетический тест может проводиться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое свободное и информированное согласие.

Согласие на проведение тестов, указанных в части 2 Статьи 8 настоящего Протокола, подтверждается документально.

2. Соответствующее лицо может в любой момент свободно отозвать свое согласие.

Глава V – Лица, не способные дать согласие

Статья 10 – Защита лиц, не способных дать согласие

В соответствии со статьей 13 настоящего Протокола, генетический тест на лице, не способном дать на это согласие, может проводиться исключительно для непосредственной пользы такого лица.

Генетическое тестирование несовершеннолетнего лица, которое в соответствии с национальным законодательством не вправе давать согласие, откладывается до

того момента, когда лицо сможет дать такое согласие, если подобная задержка не наносит ущерба его здоровью или благополучию.

Статья 11 – Информация, предоставляемая перед получением разрешения, генетическое консультирование и поддержка

1. Если предполагается подвергнуть генетическому тесту лицо, не способное дать согласие, то лицу, органу власти или учреждению, которые должны дать разрешение на проведение теста, заранее предоставляется соответствующая информация, в частности, информация о цели и характере теста, а также о значении его результатов.

Лицу, не способному дать согласие, перед проведением теста также предоставляется соответствующая информация в той мере, в какой оно способно эту информацию понимать.

Лицо, орган власти или учреждение, чье разрешение требуется для проведения теста, а в случае необходимости также и лицо, которое предполагается подвергнуть тестированию, имеют возможность обратиться к квалифицированному специалисту за ответами на вопросы, которые могут у них возникнуть.

2. К лицам, не способным дать согласие, положения пункта 2 статьи 8 применимы в той мере, в какой эти лица способны понять объяснения.

Там, где это уместно, лицо, чье разрешение необходимо для проведения теста, может получить соответствующую поддержку.

Статья 12 – Разрешение на тестирование

1. Тест на несовершеннолетнем, по закону не способном дать согласие, можно проводить только с разрешения его законного представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого возрастает в соответствии с его возрастом и степенью зрелости.

2. Проведение генетического теста в отношении совершеннолетнего, в соответствии с национальным законодательством признанного неспособным давать согласие по состоянию психического здоровья, возможно только с разрешения его законного представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Если в момент проведения теста пациент не обладает способностью давать согласие, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее.

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

3. Разрешение на проведение тестов, указанных в Пункте 2 Статьи 8 настоящего Протокола, подтверждается документально.

4. Разрешение, о котором говорится в Пунктах 1 и 2 выше, может быть в любой момент отозвано, если этого требуют интересы соответствующего лица.

Глава VI – Тесты, проводимые для блага членов семьи

Статья 13 – Проведение тестов на лицах, не способных дать согласие

В исключительных случаях и в виде отступления от положений Пункта 1 Статьи 6 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьи 10 настоящего Протокола национальное законодательство может допускать проведение генетического теста на лице, не способном дать согласие, если такой тест необходим для блага членов его семьи, при соблюдении следующих условий:

- a. Тест проводится с целью получения полезного для члена (членов) данной семьи профилактического, диагностического или терапевтического результата, важность которого для их здоровья подтверждена независимой оценкой, либо для того, чтобы предоставить им возможность информированного репродуктивного выбора;
- b. предполагаемый полезный результат невозможно получить без проведения данного теста;
- c. тестирование сопряжено с минимальным риском и неудобствами для тестируемого лица;
- d. согласно независимой оценке, потенциальная польза от тестирования существенно перевешивает угрозу для частной жизни, которая может возникнуть в связи со сбором, обработкой или передачей результатов теста;
- e. получено разрешение законного представителя лица, не способного дать согласие, органа власти, либо лица или учреждения, предусмотренного национальным законодательством;
- f. лицо, не способное дать согласие, участвует в меру своей способности понимать и степени зрелости в процедуре выдачи разрешения. Тест не должен проводиться, если это лицо возражает против него.

Статья 14 – Тесты на биологических материалах при отсутствии возможности контакта с соответствующим лицом

Если нет возможности без чрезмерных усилий связаться с соответствующим лицом по вопросу проведения генетического теста в интересах членов его семьи на образцах его биологического материала, ранее взятых для другой цели, то национальное законодательство может допускать проведение такого теста исходя из принципа соразмерности в случае, когда ожидаемую пользу нельзя получить иным путем и тест нельзя отсрочить.

При этом, в соответствии со статьей 22 Конвенции о правах человека и биомедицине, должны быть сделаны оговорки для ситуации, когда соответствующее лицо ранее недвусмысленно возражало против проведения такого теста.

Статья 15 – Тесты на образцах биологического материала умерших лиц

Проведение генетических тестов для пользы других членов семьи на биологических образцах,

- взятых из тела умершего человека или
- взятых при жизни у лица, впоследствии умершего

возможно только при наличии предусмотренного национальным законодательством согласия или разрешения.

Глава VIII – Частная жизнь и право на информацию

Статья 16 – Уважение неприкосновенности частной жизни и права на информацию

1. Каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в частности, на защиту его или ее персональных данных, полученных в результате генетического теста.
2. Каждый человек, подвергающийся генетическому тесту, имеет право знать любую собранную информацию о своем здоровье, полученную в результате этого теста.

Выводы, полученные в результате теста, должны быть представлены ему в понятной для него форме.

3. Необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счет.
4. В исключительных случаях осуществление прав, о которых говорится в пунктах 2 и 3 данной статьи, может быть ограничено национальным законодательством в интересах соответствующего лица.

Статья 17 – Биологические образцы

Биологические образцы, о которых идет речь в Статье 2, используются и хранятся только в условиях, гарантирующих их неприкосновенность и конфиденциальность информации, которую можно из них извлечь.

Статья 18 – Информация, затрагивающая членов семьи

В тех случаях, когда результаты генетического теста, проведенного на том или ином лице, могут быть значимыми для здоровья членов его семьи, данное лицо должно быть проинформировано об этом.

Глава VIII – Программы генетического скрининга в медицинских целях

Статья 19 – Программы генетического скрининга в медицинских целях

Любая медицинская программа скрининга с использованием генетических тестов может проводиться только с одобрения компетентного органа. Такое одобрение может быть дано только после независимой оценки этической приемлемости программы и выполнения следующих условий:

- a. признана значимость программы для улучшения состояния здоровья населения или каких-то его сегментов;
- b. показана научная обоснованность и эффективность программы;
- c. лицам, вовлеченным в программу, доступны соответствующие профилактические или лечебные меры в отношении того заболевания или расстройства, на выявление которых направлен скрининг;
- d. приняты надлежащие меры, гарантирующие равноправный доступ к программе;
- e. в программе предусмотрены меры по адекватному информированию населения или затрагиваемых программой сегментов населения о существовании программы скрининга, ее целях и о шагах, которые необходимо предпринять для участия в программе, равно как и о добровольном характере такого участия.

Глава IX – Информирование общественности

Статья 20 – Информирование общественности

Стороны принимают надлежащие меры для того, чтобы обеспечить доступность для широкой общественности объективной общей информации о генетических тестах, включая информацию о природе и характере таких тестов и их возможных последствиях.

Глава X – Связь настоящего Протокола с другими положениями и пересмотр Протокола

Статья 21 – Связь настоящего Протокола с Конвенцией

Участвующие Стороны рассматривают положения статей 1–20 настоящего Протокола как дополнительные статьи Конвенции о правах человека и биомедицине, и в соответствии с этим применяются все положения Конвенции.

Статья 22 – Более широкая защита

Ни одно из положений настоящего Протокола не может толковаться как ограничивающее или иным образом подрывающее возможность той или иной Стороны предоставлять более широкую защиту в связи с генетическим тестированием в медицинских целях, чем защита, предусмотренная настоящим Протоколом.

Статья 23 – Пересмотр Протокола

В целях мониторинга появления новых научных данных настоящий Протокол подлежит рассмотрению в Комитете, упомянутом в Статье 32 Конвенции о правах человека и биомедицине, не позднее, чем по истечении пяти лет с момента

вступления его в силу, а в дальнейшем по истечении интервалов, определенных Комитетом.

Глава XI – Заключительные положения

Статья 24 – Подписание и ратификация

Настоящий Протокол открыт для подписания государствами, подписавшими Конвенцию о правах человека и биомедицине. Он подлежит ратификации, принятию или утверждению. Государство, подписавшее Протокол, не может ратифицировать, принять или утвердить настоящий Протокол, если оно ранее не ратифицировало, приняло или утвердило Конвенцию или одновременно не ратифицирует, принимает или утверждает Конвенцию. Ратификационные грамоты, документы о принятии или утверждении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

Статья 25 – Вступление в силу

1. Настоящий Протокол вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с той даты, когда пять государств, из которых по крайней мере четыре являются членами Совета Европы, выразили свое согласие быть связанными настоящим Протоколом в соответствии с положениями Статьи 24.
2. В отношении любого подписавшего Государства, которое впоследствии выразит свое желание быть связанным настоящим Протоколом, Протокол вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты сдачи на хранение ратификационной грамоты, документа о принятии или утверждении.

Статья 26 – Присоединение

1. После вступления в силу настоящего Протокола любое государство, присоединившееся к Конвенции о правах человека и биомедицине, также может присоединиться к Протоколу.
2. Присоединение осуществляется путем сдачи на хранение Генеральному секретарю Совета Европы документа о присоединении, который вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты сдачи его на хранение.

Статья 27 – Денонсация

1. Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящий Протокол, направив уведомление Генеральному секретарю Совета Европы.
2. Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты получения такого уведомления Генеральным секретарем.

Статья 28 – Уведомление

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет государства-члены Совета Европы, Европейское Сообщество, любое подписавшее Протокол государство, любую Сторону и любое другое Государство, приглашенное присоединиться к Конвенции о правах человека и биомедицине, о:

- a. любом подписавшем его государстве;
- b. сдаче на хранение любой ратификационной грамоты, документа о принятии, утверждении или присоединении;
- c. любой дате вступления в силу настоящего Протокола в соответствии со статьей 25 и статьей 26;
- d. любом другом действии, уведомлении или сообщении в отношении настоящего Протокола.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.

Совершено в Страсбурге на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который хранится в архивах Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы препровождает заверенные копии каждому из государств-членов Совета Европы, государствам, не имеющим членства, но участвовавшим в разработке настоящего Протокола, любому государству, приглашенному присоединиться к Конвенции о правах человека и биомедицине, и Европейскому Сообществу.