

КОНВЕНЦИЯ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ: КОНВЕНЦИЯ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ

**(Принята Комитетом министров Совета Европы
19 ноября 1996 г.)**

ПРЕАМБУЛА

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

принимая во внимание Всеобщую декларацию прав человека, провозглашенную Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 10 декабря 1948 г.,

принимая во внимание Конвенцию о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 г.,

принимая во внимание Европейскую социальную хартию от 18 октября 1961 г.,

принимая во внимание Международный пакт о гражданских и политических правах и международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 г.,

принимая во внимание Конвенцию о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 г.,

принимая во внимание также Конвенцию о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.,

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

сознавая ускоренное развитие биологии и медицины,

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

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

утверждая, что успехи в области биологии и медицины должны использоваться на благо нынешних и грядущих поколений,

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

признавая важность расширения публичной дискуссии по вопросам, возникающим в связи с применением биологии и медицины, и ответов, которых они требуют,

стремясь напомнить всем членам человеческого общества о его правах и обязанностях,

учитывая работу Парламентской ассамблеи в этой области, в том числе Рекомендацию 1160 (1991) о разработке Конвенции по биоэтике,

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

согласились о нижеследующем:

ГЛАВА I

Общие положения

Статья 1 (Предмет и цель)

Стороны настоящей Конвенции защищают достоинство и личность человека и гарантируют каждому без дискриминации соблюдение его неприкосновенности и других его прав и основных свобод в связи с применением биологии и медицины.

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

Статья 2 (Верховенство человека)

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

Статья 3 (Справедливый доступ к услугам по охране здоровья)

Стороны, учитывая потребность в охране здоровья и имеющиеся ресурсы, принимают надлежащие меры с целью обеспечить, в рамках своей юрисдикции, справедливый доступ к услугам по охране здоровья надлежащего качества.

Статья 4 (Профессиональные стандарты)

Любое вмешательство в сферу здоровья, включая научные исследования, должно осуществляться при соблюдении профессиональных обязанностей и стандартов.

ГЛАВА II

Согласие

Статья 5 (Общее правило)

Вмешательство в сферу здоровья может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо дало на это свое добровольное и осознанное согласие.

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

Соответствующее лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие.

Статья 6 (Защита лиц, не способных дать согласие)

1. С учетом статей 17 и 20 ниже вмешательство в отношении лица, не способного дать согласие, может осуществляться лишь ради его непосредственного блага.

2. Если по закону несовершеннолетний не способен дать согласие на вмешательство, то оно может осуществляться только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или инстанции, определенных законом.

Мнение несовершеннолетнего принимается во внимание как все более определяющий фактор с учетом его возраста и степени зрелости.

3. Если по закону совершеннолетний в силу умственной отсталости, болезни или по какой-либо аналогичной причине не способен дать согласие на вмешательство, оно может осуществляться только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или инстанции, определенных законом.

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре дачи разрешения.

4. Представитель, орган власти, лицо или инстанция, упомянутые в пунктах 2 и 3 выше, получают на тех же условиях информацию, предусмотренную в статье 5.

5. Разрешение, предусмотренное в пунктах 2 и 3 выше, может в любой момент быть отозвано в наилучших интересах соответствующего лица.

Статья 7 (Защита лиц, страдающих психическим расстройством)

Лицо, страдающее серьезным психическим расстройством, может быть подвергнуто без его согласия вмешательству, направленному на лечение этого расстройства, лишь в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред его здоровью, и при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования.

Статья 8 (Чрезвычайная ситуация)

Если в силу чрезвычайной ситуации надлежащее согласие получить нельзя, можно будет незамедлительно прибегнуть к любому вмешательству, необходимому с медицинской точки зрения в интересах здоровья соответствующего лица.

Статья 9 (Ранее высказанные пожелания)

Пожелания по поводу медицинского вмешательства, высказанные ранее пациентом, который в момент вмешательства не в состоянии выразить свою волю, будут учитываться.

ГЛАВА III

Частная жизнь и право на информацию

Статья 10 (Частная жизнь и право на информацию)

1. Каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни в том, что касается сведений о его здоровье.

2. Каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье. В то же время должно уважаться пожелание человека не быть информированным.

3. В исключительных случаях закон может в интересах пациента предусмотреть ограничения на осуществление прав, упомянутых в пункте 2.

ГЛАВА IV

Геном человека

Статья 11 (Недискриминация)

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

Статья 12 (Прогностические генетические опыты)

Прогностические опыты в связи с генетическими болезнями или опыты, позволяющие либо определить, что данное лицо является носителем гена, являющегося источником болезни, либо выявить генетическую предрасположенность или восприимчивость к какой-либо болезни, могут проводиться лишь в медицинских целях или в целях медицинских научных исследований и при условии получения надлежащего заключения специалиста-генетика.

Статья 13 (Вмешательство в геном человека)

Вмешательство, имеющее своей целью изменить геном человека, может быть предпринято лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только в том случае, если оно не направлено на внесение изменений в геном наследственности.

Статья 14 (Невыбор пола)

Не допускается использование медицинских способов оказания помощи продолжению рода с целью выбора пола ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы избежать тяжелой наследственной болезни, связанной с полом.

ГЛАВА V

Научные исследования

Статья 15 (Общее правило)

Научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положения настоящей Конвенции и других правовых положений, обеспечивающих защиту человека.

Статья 16 (Защита лиц, ставших объектом исследований)

Исследования на людях могут проводиться лишь в том случае, если соблюдены все следующие условия:

- a) не существует альтернативных методов исследований человека, которые были бы сопоставимы по своей эффективности;
- b) риски, которым может быть подвергнут человек, не являются чрезмерными по сравнению с потенциальными выгодами от исследований;
- c) проект исследований был утвержден компетентной инстанцией после проведения независимого изучения его с точки зрения научной целесообразности, в том числе оценки важности цели исследований, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- d) лицо, ставшее объектом исследований, осведомлено о своих правах и гарантиях, предусмотренных законом для его защиты;
- e) необходимое согласие, предусмотренное в статье 5, было дано прямо, конкретно и в письменной форме. Такое согласие может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Статья 17 (Защита лиц, не способных дать согласие на исследования)

1. Исследования на человеке, который не способен дать на них согласие в соответствии со статьей 5, могут проводиться лишь при соблюдении всех следующих условий:

- a) выполнены условия, изложенные в подпунктах a—d статьи 16;
- b) ожидаемые результаты исследований должны принести реальную и непосредственную пользу здоровью;
- c) исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, которые способны дать согласие;

д) необходимое разрешение, предусмотренное в статье 6, было дано конкретно и в письменной форме;

е) соответствующее лицо не возражает против этого.

2. В исключительных случаях и в соответствии с условиями защиты, предусмотренными законом, если ожидаемые результаты исследований могут не принести прямой пользы здоровью соответствующего лица, то такие исследования могут быть разрешены при соблюдении условий, изложенных в подпунктах а, с, d, e пункта 1 выше, а также следующих дополнительных условий:

а) целью исследований является содействие путем значительного расширения научных знаний о состоянии человека, его болезни и расстройстве получению в конечном счете результатов, способных принести пользу соответствующему лицу, или другим лицам той же возрастной категории, или страдающим той же болезнью или расстройством, или же с таким же состоянием здоровья;

б) исследования связаны лишь с минимальным риском и минимальным стеснением для этого лица.

Статья 18 (Исследования на эмбрионах in vitro)

1. Если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах in vitro, он обеспечивает надлежащую защиту эмбриона.

2. Создание эмбрионов человека для целей исследования запрещается.

ГЛАВА VI

Изъятие органов и тканей у живых доноров в целях пересадки

Статья 19 (Общее правило)

1. Изъятие органов и тканей у живого донора в целях пересадки может осуществляться лишь в интересах лечения реципиента и в случае отсутствия пригодного органа или ткани умершего лица и альтернативного метода лечения с сопоставимой эффективностью.

2. Необходимое согласие, предусмотренное в статье 5, должно даваться прямо или конкретно либо в письменной форме, либо в официальной инстанции.

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

1. Нельзя изымать никакие органы или ткани у человека, не способного дать на это согласие в соответствии со статьей 5.

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

а) не имеется совместимого донора, способного дать соответствующее согласие;

б) реципиент является братом или сестрой донора;

с) пересадка должна служить сохранению жизни реципиента;

д) предусмотренное в пунктах 2 и 3 статьи 6 разрешение было дано конкретно и в письменной форме, в соответствии с законом и с одобрения компетентной инстанции;

е) потенциальный донор не возражает против этого.

ГЛАВА VII

Запрещение извлечения финансовой выгоды и использования части человеческого тела

Статья 21 (Запрещение извлечения финансовой выгоды)

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

Статья 22 (Использование изъятых частей человеческого тела)

Любая часть человеческого тела, изъятая в ходе вмешательства, может храниться и использоваться для целей, отличных от тех, для которых она была изъята, только в соответствии с надлежащими процедурами предоставления информации и согласия.

ГЛАВА VIII

Нарушение положений Конвенции

Статья 23 (Нарушение прав или принципов)

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

Статья 24 (Возмещение неоправданного ущерба)

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

Статья 25 (Санкции)

Стороны предусматривают надлежащие санкции в случае нарушения положений настоящей Конвенции.

ГЛАВА IX

Связь настоящей Конвенции с другими положениями

Статья 26 (Ограничения в осуществлении прав)

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

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

Статья 27 (Более широкая защита)

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

ГЛАВА X

Публичная дискуссия

Статья 28 (Публичная дискуссия)

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

ГЛАВА XI

Толкование и выполнение положений Конвенции

Статья 29 (Толкование положений Конвенции)

Европейский суд по правам человека может, не ссылаясь непосредственно на какой-либо конкретное дело, находящееся в судопроизводстве, выносить консультативные заключения по юридическим вопросам, касающимся толкования настоящей Конвенции, по просьбе:

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

Статья 30 (Доклады о выполнении Конвенции)

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

ГЛАВА XII

Протоколы

Статья 31 (Протоколы)

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

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

ГЛАВА XIII

Поправки к Конвенции

Статья 32 (Поправки к Конвенции)

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

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

3. Любое из государств, о которых идет речь в статье 35 или которым предложено присоединиться к Конвенции в соответствии с положениями статьи 34, не являющееся Стороной настоящей Конвенции, может быть представлено в Комитете наблюдателем. Хотя Европейское сообщество и не является Стороной, оно может быть представлено в Комитете наблюдателем.

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

5. Любое предложение относительно поправки к настоящей Конвенции, равно как и любое предложение относительно протокола или поправки к протоколу, внесенное одной из Сторон, Комитетом или Комитетом министров, сообщается Генеральному секретарю Совета Европы и передается им государствам-членам Совета Европы, Европейскому сообществу, любому подписавшему государству, любой Стороне, любому государству, приглашенному подписать настоящую Конвенцию в соответствии с положениями статьи 33, а также любому государству, приглашенному присоединиться к ней в соответствии с положениями статьи 34.

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

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

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

ГЛАВА XIV

Заключительные положения

Статья 33 (Подписание, ратификация и вступление в силу)

1. Настоящая Конвенция открыта для подписания государствами — членами Совета Европы, государствами — не членами, которые участвовали в ее разработке, и Европейским сообществом.

2. Настоящая Конвенция подлежит ратификации, принятию или одобрению. Ратификационные грамоты или документы о принятии или одобрении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

3. Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня, когда пять государств, в том числе по крайней мере четыре государства — члена Совета Европы, выразят свое согласие быть связанными Конвенцией согласно положениям пункта 2 настоящей статьи.

4. В отношении любого подписавшего государства, которое после этого выразит свое согласие быть связанным Конвенцией, она вступает в силу в первый

день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня сдачи на хранение его ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении.

Статья 34 (Государства, не являющиеся членами Совета Европы)

1. После вступления настоящей Конвенции в силу Комитет министров Совета Европы, проконсультировавшись со Сторонами, на основании решения, принятого большинством голосов, предусмотренным в статье 20, *d* Устава Совета Европы, и при единогласии представителей договаривающихся государств, имеющих право заседать в Комитете министров, может предложить любому государству, не являющемуся членом Совета Европы, присоединиться к настоящей Конвенции.

2. В отношении любого присоединившегося государства Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня сдачи документа о присоединении на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

Статья 35 (Территориальное применение)

1. Любое подписавшее государство может при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении указать территорию или территории, на которые распространяется действие настоящей Конвенции. Любое другое государство может сделать такое же заявление при сдаче на хранение своего документа о присоединении.

2. Любая Страна может в любой последующий момент путем заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы распространить действие настоящей Конвенции на любую другую указанную в заявлении территорию, за международные отношения которой она несет ответственность или от имени которой она имеет право выступать. В отношении такой территории Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения заявления Генеральным секретарем.

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

Статья 36 (Оговорки)

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

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

3. Любая Страна, распространяющая действие настоящей Конвенции на территорию, указанную в заявлении, предусмотренном в пункте 2 статьи 35, может сделать оговорку в отношении соответствующей территории в соответствии с положениями предыдущих пунктов.

4. Любая Страна, сделавшая оговорку в соответствии с настоящей статьей, может отозвать ее посредством заявления на имя Генерального секретаря Совета

Европы. Отзывание вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня его получения Генеральным секретарем.

Статья 37 (Денонсация)

1. Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящую Конвенцию посредством уведомления на имя Генерального секретаря Совета Европы.

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

Статья 38 (Уведомления)

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет государства — члены Совета Европы, Европейское сообщество, любое подписавшее государство, любую Сторону и любое другое государство, которому было предложено присоединиться к настоящей Конвенции, о:

- a) любом подписании;
- b) сдаче на хранение любой ратификационной грамоты или любого документа о принятии, одобрении или присоединении;
- c) любой дате вступления настоящей Конвенции в силу в соответствии со статьями 33 или 34;
- d) любой поправке или протоколе, принятых в соответствии со статьями 32, и о дате вступления этой поправки или протокола в силу;
- e) любом заявлении, сделанном в соответствии с положениями статьи 35;
- f) любой оговорке и любом отзывании оговорки, сделанных в соответствии с положениями статьи 36;
- g) любом другом акте, уведомлении или сообщении, касающемся настоящей Конвенции.

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

Совершено ...* на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который будет храниться в архивах Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы направит заверенную копию каждому из государств — членов Совета Европы, Европейскому сообществу, государствам — не членам, которые участвовали в разработке настоящей Конвенции, и любому государству, которому предложено присоединиться к настоящей Конвенции.

*Дата открытия настоящей Конвенции для подписания будет указана Комитетом министров позднее.