

# **Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине.**

---

*Овьедо, 4 апреля 1997 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 года,

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

*принимая во внимание* Европейскую социальную хартию от 18 октября 1961 года,

*принимая во внимание* Международный пакт о гражданских и политических правах и Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 года,

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

*принимая во внимание* также Конвенцию о правах ребенка от 20 ноября 1989 года,

*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 нынешнего 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 индивидуальную целостность человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

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

### **Статья 2 Приоритет человека**

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

### **Статья 3 Равная доступность медицинской помощи**

Стороны, исходя из имеющихся потребностей и ресурсов, принимают необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества.

#### **Статья 4**

##### **Профессиональные стандарты**

Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

#### **ГЛАВА II**

##### **СОГЛАСИЕ**

#### **Статья 5**

##### **Общее правило**

Медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие.

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

Это лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие.

#### **Статья 6**

##### **Защита лиц, не способных дать согласие**

1. В соответствии со статьями 17 и 20 настоящей Конвенции медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица.

2. Проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего лица, не могущего дать свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от его возраста и степени зрелости.

3. Проведение медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

4. Представитель, орган власти, лицо или учреждение, 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 непосредственных интересах соответствующего лица.

## **Статья 7**

### **Защита лиц, страдающих психическим расстройством**

Лицо, страдающее серьезным психическим расстройством, может быть подвергнуто без его согласия медицинскому 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 соответствующего лица получить невозможно, любое вмешательство, необходимое для улучшения состояния его здоровья, может быть осуществлено немедленно.

## **Статья 9**

### **Ранее высказанные пожелания**

В случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее.

## **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 числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье.

2. Каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье. В то же время необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счет.

3. В исключительных случаях — только по закону и только в интересах пациента — осуществление прав, изложенных в пункте 2, может быть ограничено.

## **ГЛАВА IV ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА**

### **Статья 11 Запрет на дискриминацию**

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

### **Статья 12 Прогностическое генетическое тестирование**

Прогностические тесты на наличие генетического заболевания или на наличие генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

### **Статья 13 Вмешательство в геном человека**

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.

### **Статья 14 Запрет на выбор пола**

Не допускается использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы предотвратить наследование будущим ребенком заболевания, связанного с полом.

## **ГЛАВА V НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Статья 15 Общее правило**

Научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений настоящей Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

## **Статья 16**

### **Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых**

Исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- i) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- ii) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- iii) проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- iv) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- v) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное в статье 5. Такое согласие может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

## **Статья 17**

### **Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании**

1. Исследования на людях, не способных дать на это согласие в соответствии со статьей 5, могут проводиться только при соблюдении всех следующих условий:

- i) выполнены условия, изложенные в пунктах i)-iv) статьи 16;
- ii) ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых;
- iii) исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, которые способны дать согласие;
- iv) получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное в статье 6; и
- v) сам испытуемый не возражает против этого.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, проведение исследований, не направленных на

непосредственный неблагоприятный эффект для здоровья испытуемых, разрешается при соблюдении требований, изложенных в подпунктах i), iii), iv) и v) пункта 1, выше, а также следующих дополнительных условий:

i) целью исследования является содействие, путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве, получению в конечном счете результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих той же болезнью или расстройством или находящихся в аналогичном состоянии.

ii) участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

## **Статья 18**

### **Исследования на эмбрионах *in vitro***

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

2. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.

## **ГЛАВА VI**

### **ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ У ЖИВЫХ ДОНОРОВ В ЦЕЛЯХ ТРАНСПЛАНТАЦИИ**

## **Статья 19**

### **Общее правило**

1. Изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно с целью лечения реципиента и при условии отсутствия пригодного органа или ткани, полученных от трупа, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимой эффективностью.

2. Должно быть получено явно выраженное и конкретное согласие, предусмотренное в статье 5. Такое согласие должно даваться либо в письменной форме, либо в соответствующей 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, предусмотренное статьей 5.

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

- i) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;
- ii) реципиент является братом или сестрой донора;
- iii) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;
- iv) в соответствии с законом и с одобрения соответствующего органа на это получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное пунктами 2 и 3 статьи 6;
- v) потенциальный донор не возражает против операции.

## **ГЛАВА VII**

### **ЗАПРЕТ НА ИЗВЛЕЧЕНИЕ ФИНАНСОВОЙ ВЫГОДЫ И ВОЗМОЖНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА ЧЕЛОВЕКА**

#### **Статья 21**

##### **Запрет на извлечение финансовой выгоды**

Тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды.

#### **Статья 22**

##### **Возможное использование изъятых частей тела человека**

Любая часть тела человека, изъятая в ходе медицинского вмешательства, может храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых она была изъята, только при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения 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**

### **ПУБЛИЧНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ**

## **Статья 28**

### **Публичное обсуждение**

Стороны настоящей Конвенции следят за тем, чтобы основные вопросы, связанные с достижениями в области биологии и медицины, были предметом широкого публичного обсуждения 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 какое-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 одобрив 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 33 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-нечленами, 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 Сторона 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 Сторона, 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 Сторона, 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:

- а) любом подписании;
- б) сдаче на хранение любой ратификационной грамоты или любого документа о принятии, одобрении или присоединении;
- с) любой дате вступления настоящей Конвенции в силу в соответствии со статьями 33 или 34;
- д) любой поправке или протоколе, принятых в соответствии со статьей 32, и о дате вступления этой поправки или протокола в силу;
- е) любом заявлении, сделанном в соответствии с положениями статьи 35;
- ф) любой оговорке и любом отзывании оговорки, сделанных в соответствии с положениями статьи 36;
- г) любом другом акте, уведомлении или сообщении, касающемся настоящей Конвенции.

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

Совершено в Овьедо 4 апреля 1997 года 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-нечленам, которые участвовали в разработке настоящей Конвенции, и любому государству, которому предложено присоединиться к настоящей Конвенции.

**Пояснительный доклад к Конвенции о защите прав и достоинства человека  
в связи  
с применением достижений биологии и медицины**

*Страсбург, январь 1997 года.*

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 было поручено составление 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 у себя собственную работу по этой тематике, и таким образом прилагаются целенаправленные усилия на двух уровнях: на национальном и на международном.

2. В сущности эти исследования являются результатом наблюдений и озабоченности: наблюдений за радикальными научными течениями 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 ожидаемые направления их работы принимают или могут принять опасный оборот. Таким образом, наука с ее сложными новообразованиями и далеко идущими нитями может обернуться, в зависимости от того, как она применяется, или темной стороной, или светлой.

3. Со временем возникла необходимость добиваться того, чтобы преобладающей оказалась выгодная сторона, а для этого надо давать больше информации о том, что ставится на карту, и постоянно рассматривать все возможные последствия. В связи с этим комитеты по этике и другие национальные органы и законодатели наряду с международными организациями уже занимаются этим вопросом, но их усилия по-прежнему ограничены конкретным географическим районом или являются неполными в силу того, что сосредоточены на определенной тематике. Между тем все чаще заявляется об общих ценностях в качестве основы различных пособий, заключений и рекомендаций. Но разногласия, тем не менее, могут стать очевидными в связи с определенными аспектами решаемых проблем, и даже простые определения могут вызвать 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 САНБИ изучить возможность подготовки рамочной конвенции, "устанавливающей общие стандарты защиты человека 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 своей рекомендации 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 САНБИ "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 Иоханной Китс Ниувенкамп, урожденной Сторм ван Сгравесанде (Нидерланды), учредил рабочую группу по подготовке проекта конвенции под руководством д-ра Майкла Абрамса (Соединенное Королевство). Вплоть до своей преждевременной смерти г-н Сальваторе Пуглиси (Италия) был членом этой группы после того, как 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 заключения<sup>1</sup>. 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 заключения № 198<sup>2</sup> на основе доклада, представленного от имени Комитета по науке и технике г-ном Джианом-Тето 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 Швиммером и Кристианом Даниэлем. Конвенция была принята Комитетом министров 19 ноября 1996 года<sup>3</sup>. Она была открыта для подписания...

## **Структура Конвенции**



7. В Конвенции изложены лишь наиболее важные принципы. Дополнительные стандарты и более подробные вопросы следует включить 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 и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине".

9. Термин "права человека" касается принципов, изложенных в Конвенции о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 года, которая гарантирует защиту таких прав. В основе обеих конвенций лежит не только один и тот же подход, но и многие этические принципы и правовые концепции. Действительно, в этой Конвенции развиваются далее некоторые принципы, воплощенные в Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод. В силу своего общего характера используется концепция человека. Концепция человеческого достоинства, которая также здесь освещается, представляет собой главную ценность, которую следует всячески поддерживать. Она лежит в основе большинства ценностей, подчеркнутых в Конвенции.

10. Фразе "применение достижений 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, поскольку они не имеют никакого отношения к медицине или биологии человека. Таким образом, Конвенция охватывает все сферы применения медицины и биологии человека, включая их применение в профилактических, диагностических, терапевтических и научно-исследовательских целях.

## **ПРЕАМБУЛА**

11. Различные международные документы уже обеспечили защиту и гарантии в области прав человека как по отношению к отдельным лицам, так и на уровне всего 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 конкретный характер, например, Конвенция о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера.

12. Сейчас настало время пополнить 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 самом 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 должно находить свое подтверждение на трех уровнях:

— во-первых, на уровне индивида, которого необходимо защищать от любой угрозы, возникающей в результате предвзятого использования научных достижений. Ряд статей Конвенции говорят о желании дать понять, что индивиду должно быть отведено почетное место: защита против незаконного вмешательства в тело человека, запрещение использования всего или части тела ради извлечения финансовой выгоды, ограниченное использование генетических исследований 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 всего общества, имеющего ряд общих этических принципов и регулируемого правовыми нормами. Какой бы ни был сделан выбор в отношении применения определенных достижений, общество должно признать и одобрить их. 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 не следует пренебрегать; эти интересы должны следовать непосредственно за интересами отдельного человека. И только в самых конкретных ситуациях и при соблюдении строгих условий приоритет должен отдаваться, как определяется в статье 26, общим интересам;

— третий и последний уровень связан с человеческим родом в целом. В основе многих нынешних достижений и предстоящих успехов лежит генетика. И прогресс в познании генома дает еще больше путей влияния на нее. Эти познания уже дают возможность добиться значительного прогресса при установлении диагноза и иногда при предупреждении все большего числа болезней. Есть основания надеяться и на прогресс в области терапии. Однако при этом не следует забывать о тех опасностях, которые связаны с этой расширяющейся областью специальных знаний. Под угрозой может оказаться уже не отдельный человек или общество, а сам человеческий род. Конвенция устанавливает гарантии, начиная с преамбулы, где говорится о благе грядущих поколений и всего человечества, и весь текст проникнут мыслью о необходимости правовых гарантий защиты личности человека.

15. В преамбуле говорится о достижениях в области медицины и биологии, которые следует использовать исключительно на благо нынешнего и грядущих поколений, а не так, чтобы они шли вразрез с поставленными целями. Здесь провозглашается уважение, достойное человека как индивида и как представителя человеческого рода. В заключении говорится, что прогресс, благо человека и защиту человека можно свести воедино в соответствии с его призванием, если международный документ, разработанный Советом Европы, пробудит к этому интерес общественности. Кроме того, делается упор на необходимость международного сотрудничества, с тем чтобы распространить блага прогресса на все человечество.

## **ГЛАВА I 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, их неприкосновенность и обеспечить человеческое достоинство и личность 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, тоже нет их определения. В отсутствие единодушия среди государств — членов Совета Европы относительно определения этих терминов было принято решение для цели применения настоящей Конвенции определить их в рамках своего внутреннего законодательства.

19. В Конвенции используется также термин "человек", чтобы указать на необходимость защиты достоинства и личности всех людей. В качестве общепризнанного принципа устанавливается, что человеческое достоинство и личность человека необходимо уважать с самого начала жизни.

20. Во втором пункте данной статьи указывается, что каждая сторона принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей Конвенции. В этом пункте указывается, что внутреннее законодательство сторон должно соответствовать Конвенции. Соответствие Конвенции и внутреннего государственного права может быть достигнуто или путем непосредственного применения положений Конвенции во внутригосударственном праве, или путем принятия необходимого законодательства, отвечающего этим положениям. 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 содержится ряд положений, которые можно по внутреннему праву многих государств квалифицировать как непосредственно применимые ("положения, обладающие сами по себе исполнительной силой"). Это касается, в частности, положений об индивидуальных правах. В других положениях содержатся более общие принципы, которые могут потребовать принятия законодательства, с тем чтобы они действовали во внутреннем праве государств.

## **Статья 2**

### **Приоритет человека**

21. Данная статья подтверждает приоритет отдельного человека над интересами науки или общества. Иными словами, приоритет отдается интересам человека, которые должны, в принципе иметь преимущественную силу 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 в целом, целью которой является защита прав и достоинства человека, построена на принципе верховенства человека, и все ее статьи необходимо толковать именно в этом свете.

## **Статья 3**

### **Равная доступность медицинской помощи**

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

24. Цель заключается в том, чтобы добиться равной доступности медицинской помощи в соответствии с медицинскими потребностями личности<sup>4</sup>.

"Медицинская помощь" означает вмешательство в организм человека с целью установления диагноза, профилактики, лечения или реабилитации, с тем чтобы поддерживать и улучшать состояние здоровья человека или облегчать его страдания. Эта помощь должна соответствовать определенным стандартам в свете научного прогресса и постоянно подвергаться оценке качества.

25. Доступность медицинской помощи должна быть равной. В этом контексте "равная" означает прежде всего отсутствие неоправданной дискриминации. Хотя термин "равная доступность" не является синонимом абсолютного равенства, он означает эффективное достижение удовлетворительной степени охраны здоровья.

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 судебной разбирательстве в связи с жалобой на государство, а на то, чтобы побудить это государство принять необходимые меры в рамках своей

социальной политики в целях обеспечения справедливого доступа к услугам по охране здоровья.

27. В настоящее время государства принимают большие усилия по обеспечению удовлетворительного уровня охраны здоровья, однако масштабы этих усилий в значительной степени зависят от объема имеющихся ресурсов. Кроме того, государственные меры по обеспечению равной доступности медицинской помощи 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 рамках клинических или теоретических исследований может оказать глубокое воздействие, и работников социальной сферы, которые входят в состав групп, участвующих в принятии решений или в осуществлении вмешательства. Из термина "профессиональные стандарты" следует, что он касается только профессиональных медицинских работников, призванных совершать врачебные действия, например, при оказании неотложной помощи.

29. Термин "медицинское вмешательство" необходимо понимать здесь в широком смысле; он охватывает все врачебные действия, в частности вмешательство в целях профилактики, установления диагноза, 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 кодексов этики (общегосударственных или по профессиям), в других странах — кодексов медицинского поведения, законодательства в области здравоохранения, медицинской этики или иных средств, гарантирующих права и интересы пациента, и при этом может учитываться любое право на возражение со стороны профессиональных медицинских работников со ссылкой на свои убеждения. Данная статья охватывает как писанные, так и неписанные правила. Если между различными правилами возникают противоречия, то закон обеспечивает средства разрешения этой коллизии.

31. Суть профессиональных стандартов, обязательств и правил поведения в каждой стране не одинакова. Одни и те же должностные обязанности медицинских работников могут слегка отличаться в зависимости от той или иной страны. Тем не менее основные принципы врачебной практики применяются во всех странах. Врачи и все профессиональные работники в целом, принимающие участие во врачебных действиях, должны выполнять одни и те же юридические и этические требования. Они должны действовать

осторожно, проявляя компетенцию, и уделять тщательное внимание потребностям каждого пациента.

32. Главная задача врача — не только лечить пациента, но и принимать надлежащие меры к укреплению здоровья и облегчению боли, учитывая психологическое состояние пациента. Компетенция должна определяться в первую очередь по теоретическим знаниям и клиническому опыту, соответствующему профессии или специальности на данный момент. Профессиональные стандарты и навыки, которыми должны обладать профессиональные и медицинские работники при выполнении своей работы, определяются современным положением дел. Идя в ногу с прогрессом в области медицины, они меняются с появлением новых достижений и при этом уходят из практики методы, которые уже не отражают современное положение дел. Вместе с тем считается, что профессиональные стандарты необязательно должны предписывать одну линию поведения как единственно возможную: распространенная 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 конкретного состояния здоровья данного пациента. В частности, вмешательство должно отвечать критериям соответствия и соотношения между поставленной целью и применяемыми средствами. Еще один важный фактор успеха медикаментозного лечения — это 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. Это создает и укрепляет взаимное доверие. Если будут в полной мере соблюдаться права пациента, то лечебный союз будет от этого только крепче.

## **ГЛАВА II**

### **СОГЛАСИЕ**

#### **Статья 5**

##### **Общее правило**

34. Данная статья посвящена согласию и подтверждает на международном уровне уже давно установленные правила, которые заключаются в том, что никто не может в принципе подвергнуться медицинскому вмешательству без его или ее согласия. Таким образом, человек должен иметь возможность добровольно давать свое согласие на вмешательство, связанное с его организмом, или отказаться от такого вмешательства. Это правило подчеркивает самостоятельность пациента в его отношениях с профессиональными медицинскими работниками и заставляет воздерживаться от патерналистского подхода, при котором желание пациента может игнорироваться. Слово "вмешательство" понимается в самом широком смысле, как, например, в статье 4, т. е. оно охватывает все врачебные действия, в

частности, вмешательство, совершаемое с целью профилактики, установления диагноза, лечения, реабилитации и проведения научных исследований.

35. Согласие пациента считается добровольным и осознанным, если оно дается на основе объективной информации, полученной от ответственного медицинского работника, о характере и возможных последствиях запланированного вмешательства или альтернативных вариантов без всякого давления со стороны кого бы то ни было. В пункте 2 статьи 5 приводятся наиболее важные аспекты информации, которая должна предшествовать вмешательству, но перечень не является исчерпывающим: согласие на основе полной информации может подразумевать, в зависимости от обстоятельств, дополнительные элементы. Для того чтобы согласие человека было действительным, он должен быть заранее проинформирован о соответствующих актах, касающихся предполагаемого вмешательства. При этом ему должны быть сообщены цель, характер и последствия вмешательства, а также связанные с этим риски. Информация о рисках, связанных с вмешательством или альтернативными действиями, должна включать в себя не только сообщение о рисках, присущих предполагаемому вмешательству, но и о любых рисках, связанных с индивидуальными характеристиками каждого пациента, например, возрастом или наличием других патологий. На просьбы пациента предоставить дополнительную информацию необходимо давать соответствующий ответ.

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 взвесить необходимость и полезность целей и методов вмешательства по сравнению с рисками или болями, которые при этом неизбежны.

37. Согласие может даваться в самых различных формах. Оно может быть прямым или косвенным. Прямое 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 прямое согласие необязательно в отношении многих обычных врачебных действий. В связи с этим согласие зачастую бывает косвенным, поскольку соответствующее лицо достаточно информировано о том, что должно произойти. Однако в некоторых случаях, например в случае инвазивной диагностики или лечения, может потребовать прямое согласие. Более того, для участия в научных исследованиях или в случае удаления частей тела в целях трансплантации необходимо прямое и конкретное согласие пациента (см. статьи 16 и 17).

38. Добровольное согласие означает, что оно может быть отозвано в любой момент и что решение соответствующего лица должно уважаться, если он или она полностью информированы о последствиях. Однако этот принцип не означает, что, например, отказ пациента во время операции должен всегда выполняться. 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, не способных дать согласие, статья 7, касающаяся защиты лиц, страдающих психическим расстройством, и статья 8, касающаяся чрезвычайных ситуаций, предусматривают случаи, когда осуществление прав по Конвенции и, следовательно, необходимость в согласии могут быть ограничены.

40. Информация — это право пациента, но, как предусмотрено в статье 10, необходимо уважать возможные пожелания пациента не быть информированным. Однако это не избавляет от необходимости добиваться согласия на вмешательство, предлагаемое пациенту.

## **Статья 6**

### **Защита лиц, не способных дать согласие**

41. Некоторые могут оказаться не способными дать полное и действительное согласие на вмешательство в силу своего возраста (несовершеннолетние) или своей умственной неспособности. В связи с этим для того, чтобы обеспечить их защиту, необходимо уточнять условия, при которых эти люди могут подвергнуться вмешательству.

42. Неспособность дать согласие, о котором 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 видов медицинской деятельности. 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 вмешательство, учитывая при этом необходимость лишать их способности на самостоятельные действия только в тех случаях, когда это необходимо в их наилучших интересах.

43. Вместе с тем в целях защиты основных прав человека и, в частности, во избежание применения дискриминационных критериев в пункте 3 перечисляются причины, по которым взрослый человек может считаться не способным дать согласие по внутригосударственному праву, а именно: в силу умственной отсталости, болезни или по какой-либо аналогичной причине. Термин "по состоянию здоровья" относится к таким ситуациям, как несчастные случаи, состояние комы, например, когда пациент не способен выразить или



передать свое пожелание (см. также пункт 57, ниже, 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. Если лицо признается не способным дать согласие, на этот случай в Конвенции предусматривается принцип защиты, в соответствии с которым согласно пункту 1 вмешательство должно осуществляться в непосредственных интересах такого лица. Отклонение от этого правила возможно лишь в двух случаях, предусматриваемых статьями 17 и 20 Конвенции, посвященных соответственно медицинским исследованиям на людях и изъятию восстанавливающихся тканей.

45. Как говорилось выше, второй и третий пункты предусматривают, что, если несовершеннолетний (пункт 2) или взрослый (пункт 3) не способен дать согласие на вмешательство, оно может осуществляться только с согласия родителей, на попечении которых находится несовершеннолетний, его или ее законного представителя или любого лица или органа, определенных законом. Однако по мере возможности для того, чтобы сохранить самостоятельность лиц в связи с вмешательством, влияющим на их здоровье, во второй части пункта 2 говорится, что мнение несовершеннолетних следует принимать во внимание как все более определяющий фактор с учетом их возраста и проницательности. 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 пункта 2 соответствует статье 12 Конвенции Организации Объединенных Наций о правах ребенка, которая предусматривает, что "государство-участник обеспечивает ребенку, который способен выразить его или ее собственное мнение, право выражать эти мнения свободно по всем вопросам, связанным с ребенком, при этом мнение ребенка должно иметь надлежащий вес в зависимости от его возраста и степени зрелости".

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

47. Пункт 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 этим рисках.

48. В соответствии с пунктом 5 соответствующее лицо или орган могут отозвать свое разрешение в любое время при условии, что это делается в интересах лица, не способного дать согласие. Врачи и другие профессиональные медицинские работники в первую очередь несут ответственность перед своим пациентом, их действия в интересах пациента являются частью профессионального стандарта (статья 4). Фактически врач обязан защищать пациента от тех решений лица или органа, чье разрешение необходимо, которые не отвечают интересам пациента; в связи с этим в национальном праве должны быть предусмотрены соответствующие регрессные процедуры. Подчинение согласия (или его отзывание) интересам пациента отвечает цели защиты личности. Лицо, способное дать согласие на вмешательство, имеет право отозвать беспрепятственно это согласие, даже если это противоречит интересам личности, но это право нельзя применять к разрешению на вмешательство в организм другого человека, и это разрешение может быть отозвано только в тех случаях, если это отвечает интересам такой третьей стороны.

49. В данной статье не было сочтено необходимым предусматривать право обжалования решения законного представителя разрешить или не разрешить вмешательство. По самой сути пунктов 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 положениями внутреннего права.

## **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)<sup>5</sup>, но их способность принимать решение относительно предлагаемого лечения серьезно ослаблена 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 предусматривает 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 ухудшение умственных способностей данного лица.

52. Второе условие состоит в том, что вмешательство необходимо для лечения таких конкретных психических расстройств. Поэтому для каждого другого вида вмешательства врач должен спросить согласие пациента, насколько это возможно, после чего должно последовать разрешение или отказ пациента.

Несогласием на вмешательство можно пренебречь только в случаях, предусмотренных законом, а также в тех 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 душевными заболеваниями, которые в принудительном порядке содержатся в лечебном заведении или находятся в критическом положении, угрожающем жизни человека. 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 с серьезным психическим заболеванием, имеющей прободную внематочную беременность). В таких случаях законодательство разрешает лечение во имя спасения жизни, если соответствующий врач считает необходимым поступать именно таким образом. Такая процедура предусматривается статьей 6 (Защита лиц, не способных дать согласие) или статьей 8 (Чрезвычайная ситуация).

54. Третье условие состоит в том, что, если не лечить человека от психического расстройства, может быть нанесен серьезный вред его здоровью. Такая опасность существует, например, если у человека есть склонность к самоубийству, и поэтому существует опасность для него самого. В статье говорится лишь об опасности для собственного здоровья пациента, в то время как статья 26 Конвенции разрешает лечить больных против их воли, чтобы защитить права и свободы других людей (например, в случае буйного поведения). Таким образом, статья защищает, с одной стороны, здоровье человека (поскольку лечение психического расстройства без согласия разрешается в тех случаях, когда отсутствие лечения может серьезным образом повредить здоровью человека) и, с другой стороны, она защищает их самостоятельность (поскольку лечение без согласия запрещается, если отсутствие лечения не представляет серьезной опасности для здоровья человека).

55. И последнее условие заключается в том, что необходимо соблюдать меры защиты, предусмотренные в национальном праве. 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 душевными расстройствами и проходящих принудительное лечение,

устанавливается ряд принципов, которые необходимо соблюдать во время психиатрического лечения в лечебнице. Следует также упомянуть Гавайскую декларацию Всемирной психиатрической ассоциации от 10 июля 1983 года и ее пересмотренные варианты и Мадридскую декларацию от 25 августа 1996 года, а также рекомендацию 1235 (1994) Парламентской Ассамблеи о психиатрии и правах человека.

## **Статья 8**

### **Чрезвычайная ситуация**

56. В экстренных случаях врачи могут столкнуться с необходимостью выбирать между своей обязанностью обеспечить лечение и заручительством пациента. Данная статья позволяет врачу действовать в таких ситуациях незамедлительно, не дожидаясь согласия пациента, или, в необходимых случаях, разрешения его законного представителя. Поскольку это является отходом от общего правила, изложенного в статьях 5 и 6, оно оговаривается рядом условий.

57. Во-первых, такая возможность ограничивается теми крайними случаями, когда у врача нет возможности 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 или когда врач не может связаться с законным представителем не способного действовать человека, а этот представитель, как правило, должен давать разрешение на неотложное вмешательство. Однако даже в экстренных случаях профессиональные медицинские работники должны приложить все разумные усилия, чтобы определить, чего хочет пациент.

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

59. И наконец, в статье указывается, что вмешательство необходимо, если оно делается исключительно в интересах соответствующего лица.

## **Статья 9**

### **Ранее высказанные пожелания**

60. Статья 8 избавляет от необходимости получать согласие в экстренных ситуациях, но в то же время она призвана охватывать те случаи, когда лица, способные к восприятию, заранее выражают свое согласие (т. е. одобрение или отказ) в связи с предсказуемыми ситуациями, когда они в состоянии выразить свое мнение относительно вмешательства.

61. Таким образом, данная статья охватывает не только экстренные 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 его необходимо принимать 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 с того времени продвинулась вперед, могут возникнуть основания не прислушаться к мнению пациента. Таким образом, врач должен быть удовлетворен, насколько это возможно, тем, 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 пункт 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 данных личного характера. Следует отметить, что в соответствии со статьей 6 этой Конвенции данные личного характера, касающиеся здоровья, составляют особую категорию данных и как таковые регулируются специальными правилами.

64. Тем не менее некоторые ограничения в связи с сохранением тайны возможны 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 преступления) или установить родственную связь (исключения, основанные на защите прав других).

65. В первом предложении второго пункта 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 информацию о его здоровье, будь то диагноз, прогноз или любой другой соответствующий факт.

67. Право быть информированным идет вместе с правом не быть информированным, которое предусмотрено во втором предложении второго пункта. 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 препятствие для обоснования своего согласия на вмешательство; например, он может обоснованно согласиться на удаление кисты, не желая при этом знать ее характер.

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

69. Таким образом, последний пункт статьи 10 гласит, что в исключительных случаях по внутригосударственному законодательству могут налагаться ограничения на право быть или не быть информированным в интересах здоровья пациента (например, в случае смертельного прогноза, который может, если его незамедлительно сообщить пациенту, самым серьезным образом сказаться на его здоровье). В некоторых случаях обязанность врача предоставлять информацию, что предусматривается также статьей 4, вступает в коллизию с интересами здоровья пациента. Разрешить эту коллизию призвано внутригосударственное право с учетом социально-культурных условий. Внутригосударственное право может оправдывать врача, при необходимости под судебным контролем, если он иногда удерживает часть информации или во всех случаях, когда он раскрывает ее с осторожностью ("лечебная необходимость").

70. Кроме того, для пациентов может быть жизненно необходимо знать некоторые факты о своем здоровье, даже если они выразили желание 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 обеспечить лечение в соответствии со статьей 4 может вступить в коллизию с правом пациента не быть информированным. Целесообразно также сообщить индивиду о том, что он или она находится в определенном состоянии, если существует опасность не только для этого человека, но и для других. В этом случае также внутригосударственное право должно предусматривать, может ли врач с учетом обстоятельств конкретного случая сделать исключение из права не быть информированным. В то же время некоторые факты, касающиеся здоровья человека, который выразил желание не знать о них, могут представлять особый интерес для третьей стороны, например в случае заболевания или конкретного состояния, передающегося другим. В таком случае возможность предотвращения опасности для третьей стороны может на основе статьи 26 гарантировать ее или его право иметь преимущество перед правом пациента на сохранение тайны в соответствии с пунктом 1 и, как результат, право не быть информированным в соответствии с пунктом 2. В любом случае право соответствующего лица не быть информированным может противоречить заинтересованности в информации другого лица, и интересы этих двух лиц должны быть сбалансированы внутренним законодательством.

## **ГЛАВА IV**

### **ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА**

71. В последние годы в области генетики произошли резкие изменения. В медицине человека, помимо фармацевтической области, есть другие области, где она может применяться, а именно: генетические исследования, генотерапия и научное толкование причин и механизмов заболевания.

72. Генетические исследования заключаются в проведении медицинского освидетельствования, 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. Генотерапия нацелена на внесение изменений в генетическое наследие человека, которое может обернуться наследственными заболеваниями. 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 отдельные формы генотерапии. Соматическая генотерапия направлена на то, чтобы исправлять генетические дефекты в соматических клетках и воздействовать только на того, на ком она проводится. Если бы было можно проводить генотерапию на половых клетках, то болезнь человека, чьи клетки были использованы, не излечивалась бы, поскольку коррекция осуществлялась бы на клетках, чья единственная функция заключается в передаче генетической информации будущим поколениям.

#### **Статья 11**

##### **Запрет на дискриминацию**

74. Картирование генома человека, которое развивается опережающими темпами, а также проведение связанных с этим генетических опытов могут способствовать достижению значительного прогресса в предупреждении и лечении заболеваний. Но вместе с тем генетические опыты вызывают и ряд существенных проблем. Одна из наиболее распространенных проблем связана с тем, что проведение генетических опытов, которые помогают обнаружить генетическую болезнь, предрасположенность или восприимчивость к генетическому заболеванию, могут стать средством отбора и дискриминации.

75. Главный принцип, заключенный в статье 11, состоит в том, что любая форма дискриминации человека 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, обеспечивается 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. Таким образом, запрещение дискриминации относится ко всем сферам применения настоящей Конвенции. Это понятие включает в себя также недискриминацию по признаку расы в соответствии с Конвенцией Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации 1965 года и толкованием Комитета по конвенциям (CERD).

77. Во французском языке термин "дискриминация" имеет, как правило, негативную коннотацию, в то время как в английском языке это вовсе не обязательно (здесь необходимо употреблять выражение "несправедливая дискриминация"), но, 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 Суда. Таким образом, и во французском, и в английском текстах дискриминацию необходимо понимать как несправедливую дискриминацию. В частности, она не может запретить позитивные меры, которые могут приниматься с целью восстановить определенный баланс в пользу тех, которые находятся в неблагоприятном положении из-за своей генетической наследственности.

## **Статья 12**

### **Прогностическое генетическое тестирование**

78. В течение последних десяти лет в изучении генетики человека достигнуты замечательные успехи, которые позволяют сейчас определить намного более точно, чем когда-либо ранее, тех, кто носит в себе особые гены, вызывающие заметные нарушения на уровне генома человека (например, фиброзно-кистозную дегенерацию, гемофилию, болезнь Гентингтона, пигментозный ретинит и т. д.), а также тех, кто несет в себе гены, которые повышают опасность развития заметных нарушений на более позднем этапе жизни (например, сердечные заболевания, рак и болезнь Альцгеймера). Появилась возможность определять тех, кому предначертано судьбой страдать от одноклеточных нарушений, или тех, у кого такие нарушения могут развиваться, на основе четко выраженной наследственности по закону Менделя или путем выявления фенотипных характеристик (по результатам клинического наблюдения или стандартных лабораторных биохимических опытов), что позволяет принять меры для предупреждения клинической болезни с самого начала. Успехи в генетике позволили разработать намного более сложные и точные методы обследования некоторых нарушений. Однако выявление конкретного аномального гена необязательно означает, что у его носителя будет развиваться данная болезнь, и из этого не следует, что можно предугадать картину болезни или степень ее серьезности.

79. Современные методы также позволяют выявить гены, которые способствуют развитию заметных нарушений на более позднем этапе жизни, чему также способствуют другие гены и факторы, связанные с окружающей



средой и образом жизни. Появилась также возможность выявлять некоторые из этих определенных генетических факторов риска в прошлом путем идентификации фенотипных характеристик. Однако вероятность развития болезни человека на более позднем этапе жизни намного менее определена, чем в случае однократных нарушений, поскольку такая вероятность зависит от факторов, не подконтрольных человеку (например, другие генетические характеристики), а также факторов, которые человек может видоизменять таким образом, что будут меняться и риски (например, факторы, связанные с диетой, курением, образом жизни и т. д.).

80. Из опытов, позволяющих предсказать определенные генетические заболевания, можно извлечь существенную пользу для здоровья человека, поскольку они позволяют провести профилактическое лечение или открывают возможности уменьшения рисков путем изменения поведения, образа жизни или окружающей обстановки. Однако на данный момент этого нельзя сделать в отношении многих генетических определенных нарушений. В связи с этим здесь особое значение приобретает право быть информированным и право не быть информированным, а также вполне осознанное согласие, поскольку у человека могут возникнуть конкретные проблемы, связанные с опытами, позволяющими предсказать генетическое заболевание, для которого пока нет эффективных методов лечения. Еще одним осложняющим фактором является то, что опыты, позволяющие предсказать генетически определенные заболевания, могут иметь также последствия для членов семьи и потомков лица, проходящего обследование. В этой области необходимо разработать соответствующие профессиональные стандарты<sup>6</sup>.

81. Положение осложняется еще и прогностическим обследованием в целях выявления серьезных поздних заболеваний на начальном этапе, когда еще не найдены соответствующие методы лечения. Рентгенологическое обследование в целях выявления серьезных поздних заболеваний на начальном этапе должно проводиться по-прежнему в исключительных случаях, даже если оно связано с научными исследованиями: это создает слишком большое напряжение с точки зрения добровольного участия и уважения личной жизни человека.

82. Из-за конкретных проблем, связанных с прогностическим тестированием, необходимо строго ограничить его проведение в интересах здоровья человека. Научные исследования также следует проводить в контексте развития методов лечения и расширения наших возможностей по предупреждению болезней.

83. Статья 12 как таковая не означает какого-либо ограничения права осуществлять диагностическое вмешательство на стадии зародыша, с тем чтобы определить, несет ли эмбрион наследственные признаки, которые вызовут серьезные заболевания у будущего ребенка.

84. Поскольку существует очевидная опасность того, что генетическое тестирование будет использоваться в интересах помимо охраны здоровья (например, в случае медосмотра перед принятием на работу или заключения

контракта о страховании), важно проводить четкое различие между здравоохранительными целями в интересах человека, 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 наличии согласия соответствующего лица. В связи с этим запрещается проводить прогностическое генетическое тестирование в рамках медосмотров при найме на работу, если это не связано со здоровьем человека. Это означает, что в конкретных случаях, когда условия работы могут иметь опасные последствия для здоровья отдельного человека в силу его генетической предрасположенности, прогностическое генетическое тестирование может быть предложено без ущерба для цели улучшения условий работы. Опыты должны проводиться непосредственно в интересах здоровья человека. Следует также уважать право не быть информированным.

86. Если прогностическое генетическое тестирование в случае найма на работу или заключения частных контрактов о страховании не имеет отношения к здоровью, оно влечет за собой несоразмерное вмешательство в права индивида на частную жизнь. Страховая компания не вправе ставить подписание или изменение страхового полиса в зависимость от проведения прогностических генетических опытов. Она также не имеет права отказать в подписании или изменении такого полиса на том основании, что заявитель не прошел обследование, поскольку составление полиса не может зависеть от осуществления незаконного акта.

87. Однако внутригосударственное право может разрешать проведение опытов с целью прогнозирования генетического заболевания вне связи со здоровьем по одной из причин и при условиях, предусмотренных в статье 26.1 Конвенции.

88. В соответствии со статьей 5 генетические тесты могут проводиться только после добровольного и осознанного согласия соответствующего лица. В статье 12 содержится дополнительное условие, т. е. условие о том, что прогностические опыты должны сопровождаться соответствующими генетическими консультациями.

## **Статья 13**

### **Вмешательство в геном человека**

89. Прогресс науки и, в частности, познание генома человека и его применение не только открыли весьма положительные перспективы, но и вызвали вопросы и даже серьезные опасения. Успехи в этой области могут принести большую пользу человечеству, но в то же время неправильное использование этих достижений может поставить под угрозу не только отдельного человека, но и сам человеческий род. Крайнее опасение состоит в том, что геном человека может подвергаться преднамеренному изменению, с тем чтобы получить людей

или целые группы, наделенные особыми характеристиками и необходимыми качествами. Статья 13 Конвенции дает несколько ответов на эти опасения.

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

91. Вмешательство, преследующее цель внести какое-либо изменение в геном потомков, запрещено. Поэтому, в частности, не разрешаются генетические модификации сперматозоида или яйцеклетки в целях оплодотворения. Проводить медицинские исследования с целью внесения генетических изменений в сперматозоид или яйцеклетку, не связанные с воспроизведением потомства, разрешается только в искусственных условиях с одобрения соответствующего органа, занимающегося вопросами этики или управления.

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

## **Статья 14**

### **Запрет на выбор пола**

93. Воспроизведение потомства, связанное с медицинским вмешательством, включает в себя искусственное оплодотворение, оплодотворение в пробирке и любой другой метод с таким же эффектом, который позволяет воспроизводить потомство за рамками естественного процесса. В соответствии с данной статьей не разрешается использовать медицинские способы оказания помощи продолжению рода с целью выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы избежать тяжелой наследственной болезни, связанной с полом.

94. Определять серьезность наследственной болезни, связанной с полом, в соответствии с процедурами, принятыми в каждом государстве, призвано внутригосударственное право. В некоторых странах политические или административные органы или же национальные комитеты по этике, специальные комитеты, профессиональные органы и т.д. разработали соответствующие руководящие принципы. В каждом случае требуется надлежащая генетическая консультация соответствующих лиц.

## **ГЛАВА V**

### **НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

#### **Статья 15**

##### **Общее правило**

95. Свобода научных исследований в области биологии и медицины обоснована не только правом человека на получение знаний, но и тем, что их результаты могут дать возможность добиться существенного прогресса 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 Конвенции и другими законоположениями, направленными на защиту человека. В связи с этим следует отметить, что в соответствии со статьей 1 Конвенции ее цель заключается в защите достоинства и личности человека и гарантировании каждому без дискриминации соблюдения 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 проведения исследований на людях. Эти условия в значительной степени обусловлены рекомендацией № R (93) Комитета министров государствам — членам о проведении медицинских исследований на людях.

98. Первое условие состоит в том, что не должно быть никаких альтернативных методов исследований человека, которые были бы сопоставимы по своей эффективности. Из этого следует, что научные исследования непозволительны, если сопоставимые результаты можно получить другими методами. Нельзя допускать использование инвазивных методов, если есть другие, менее инвазивные или неинвазивные методы с сопоставимым результатом.

99. Согласно второму условию, риски, которым может быть подвергнут человек, не являются чрезмерными по сравнению с потенциальными выгодами от исследований.

100. Третье условие заключается в необходимости проведения независимого изучения проекта исследований с точки зрения научной целесообразности, а также его этической, правовой, социальной и экономической приемлемости. Изучение этих аспектов должно проводиться независимыми широкопрофильными комитетами по этике.

101. В пункте iv) подчеркивается необходимость заранее информировать человека о его правах и гарантиях, например, о праве беспрепятственно отозвать свое согласие в любое время.

102. Пункт v) закрепляет условия, изложенные в статье 5 относительно согласия. В сфере научных исследований косвенного согласия недостаточно. Именно по этой причине статья требует не только свободного и осознанного согласия человека, но и четко выраженного конкретного и письменного согласия. Слова "конкретное согласие" необходимо здесь понимать как согласие, которое дается на одно конкретное вмешательство, осуществляемое в рамках научных исследований.

## **Статья 17**

### **Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании**

#### **Пункт 1**

103. В первом пункте данной статьи устанавливается принцип проведения научных исследований на человеке, который не способен дать на них согласие: научные исследования должны принести потенциальную пользу здоровью соответствующего человека. Эта польза должна быть реальной и вытекать из потенциальных результатов научных исследований, а риск не должен быть чрезмерным по сравнению с потенциальными выгодами от этих исследований.

104. Кроме того, чтобы разрешить проведение таких исследований, не должно быть никакой альтернативы полной способности. Здесь недостаточно того, чтобы не было способных добровольцев. Проведение научных исследований на тех, кто не способен дать свое согласие, должно быть с научной точки зрения единственной возможностью. Это относится, например, к научным исследованиям, направленным на расширение знаний о развитии детей или о болезнях, от которых конкретно страдают эти люди, например, детских болезнях или определенных психических расстройствах, таких, как слабоумие у взрослых. Такие исследования могут проводиться соответственно только на этих детях или взрослых.

105. Защита человека, не способного дать согласие, подкрепляется также требованием о том, что необходимое разрешение в соответствии со статьей 6 должно даваться конкретно и в письменной форме. Предусматривается также, что такое разрешение может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

106. Научные исследования нельзя проводить, если соответствующее лицо возражает против этого. В случае младенцев или детей младшего возраста необходимо оценивать их отношение с учетом возраста и зрелости. Правила, запрещающие проведение научных исследований против желания человека, отражают заботу о сохранении при проведении научных исследований самостоятельности и достоинства человека при всех обстоятельствах, даже если этот человек считается неспособным давать согласие. Это положение

является также одним из средств гарантии того, что бремя научных исследований всегда приемлемо для соответствующего лица.

## Пункт 2

107. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными внутренним законодательством, пункт 2 предусматривает возможность пренебречь правилом прямой пользы при соблюдении определенных, весьма строгих условий. И если совсем запретить проведение таких исследований, то невозможно будет добиться прогресса в борьбе за сохранение или улучшение здоровья человека и в борьбе с болезнями, которые поражают только детей и лиц, страдающих душевными расстройствами или старческим слабоумием. В конечном итоге такого рода исследования могут принести пользу определенной группе людей.

108. Наряду с общими условиями проведения научных исследований на людях, не способных дать согласие, необходимо соблюдать и некоторые дополнительные условия. В этом смысле Конвенция позволяет этим людям пользоваться благами науки в борьбе против болезней и при этом даются гарантии индивидуальной защиты человека, который подвергается научным исследованиям. Необходимые условия означают, что:

— для получения необходимых результатов в интересах соответствующей группы больных нет ни другого метода с сопоставимой эффективностью, кроме научных исследований на людях, ни исследований с сопоставимой эффективностью на людях, способных дать осознанное согласие;

— целью исследований является содействие 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, путем значительного расширения научных знаний о состоянии человека, его болезни или расстройстве;

— исследования связаны лишь с минимальным риском и минимальным стеснением для этого лица (например, взятие крови на анализ — см. пункты 111 и 113 ниже);

— проект исследований не только оправдан с научной точки зрения, но и приемлем с этической и юридической точек зрения и предварительно одобрен компетентными органами;

— представитель соответствующего лица или орган, лицо или инстанция, предусмотренные законом, дали разрешение (соответствующее представление интересов пациента);

— соответствующее лицо не возражает (желание соответствующего лица имеет преимущественную силу и всегда является решающим);

— разрешение на проведение научных исследований может быть отозвано в любой момент в ходе осуществления научно-исследовательского проекта.

109. Одно из первых предварительных условий заключается в том, что эти исследования должны содействовать значительному расширению научных знаний о состоянии здоровья человека, болезнях или расстройствах и получению в конечном итоге результатов, приносящих пользу здоровью человека, подвергаемого научным исследованиям, 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 это принесет значительную пользу другим детям, страдающим тем же заболеванием. В том случае, если научному исследованию подвергаются здоровые несовершеннолетние лица, очевидно, что результаты исследований могут принести пользу только другим детям. Если в научных исследованиях участвуют здоровые несовершеннолетние лица, очевидно, что они проводятся для того, чтобы получить результаты, полезные для другим детей; однако в конечном итоге такие исследования могут принести пользу и тем здоровым детям, которые принимают участие в этих исследованиях.

110. Исследование "состояния здоровья человека" может быть связано, когда речь идет об исследованиях детей, не только с болезнями или отклонениями от нормы, характерными для детей в целом, или определенными аспектами общих детских болезней, но и с обычным развитием ребенка, когда необходимы знания для понимания этих болезней или отклонений от нормы.

111. Если статья 16 ii) ограничивает проведение исследований в целом, устанавливая критерии соотношения между рисками и пользой, то статья 17 закладывает более строгое требование к научным исследованиям без прямой пользы для лиц, не способных дать согласие, а именно только с минимальным риском и минимальным стеснением для соответствующего лица. Действительно, такое исследование может проводиться только с соблюдением этих условий, ни в коем случае не ущемляя достоинство этих людей и не превращая их в инструмент науки. Например, взятие одной пробы крови у ребенка, как правило, представляет собой минимальный риск и поэтому может считаться приемлемым.

112. Прогресс в области диагностики и терапии на благо больных людей в значительной степени зависит от новых знаний и проникновения в сущность обычной биологии человеческого организма и требует изучения наукой возрастных функций и возрастного развития обычных детей, прежде чем применять его результаты в лечении больных детей. Кроме того, педиатрические исследования связаны не только с диагнозом и лечением серьезных патологических отклонений, 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 в форме вакцинации или иммунизации, режима питания или профилактического лечения,

эффективность которых, особенно с точки зрения затрат и возможных рисков, требует неотложной оценки путем проведения научных исследований. Любое ограничение, основанное на требовании "потенциальной прямой пользы" для лица, проходящего обследование, может сделать такие исследования невозможными в будущем.

113. В качестве примеров можно отметить следующие области научных исследований при соблюдении всех вышеуказанных условий (включая условие о том, что нельзя добиться тех же результатов, проводя исследования на лицах, способных дать согласие, и условие минимального риска и минимального стеснения для данного лица):

а) 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);

б) в отношении взрослых, не способных дать согласие: исследование на пациентах, проходящих интенсивное лечение 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 обычных методов лечения. Они в принципе не приносят прямой терапевтической пользы пациенту. Однако они могут быть приемлемыми с этической точки зрения, если будут выполняться вышеприведенные условия прочной защиты, вытекающие из статей 6, 7, 16 и 17.

## **Статья 18**

### **Исследования на эмбрионах *in vitro***

115. В первом пункте статьи 18 подчеркивается необходимость защиты эмбриона при проведении научных исследований: если общегосударственное право разрешает проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, то закон должен обеспечивать соответствующую защиту эмбриона.

116. В статье ничего не говорится о допустимости принципа научных исследований на эмбрионах *in vitro*. Однако пунктом 2 данной статьи запрещается создание эмбрионов человека для целей исследований.

## **ГЛАВА VI**

### **ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ У ЖИВЫХ ДОНОРОВ В ЦЕЛЯХ ТРАНСПЛАНТАЦИИ**



## **Статья 19**

### **Общее правило**

117. Трансплантация органов является обычным методом лечения, помогающим спасать, продлять или значительно облегчать жизнь людей, страдающих определенными серьезными заболеваниями. Цель данной главы — установить основу для защиты живых доноров при изъятии тканей (например, кожи) или органов (в частности, печени, почки, легкого, поджелудочной железы)<sup>7</sup>.

Положения данной главы не относятся к переливанию крови.

118. Согласно первому принципу, изъятие органов или тканей по возможности должно производиться не у живых, а у умерших доноров. Изъятие органов или тканей у живых доноров всегда представляет для них риск, даже если это связано только с анестезией, которой они иногда должны подвергаться. Это означает, что не следует использовать органы, изъятые у живого человека, если можно получить такой орган от трупа.

119. Второе условие в случае живых доноров заключается в отсутствии альтернативного метода лечения с сопоставимой эффективностью. С учетом риска, связанного с изъятием любого органа, этот метод не может быть ничем обоснован, если есть другой способ извлечения той же пользы для получателя. Таким образом, пересадка становится необходимой в том смысле, что нет никакого иного решения, которое могло принести бы аналогичные результаты, например, "обычное" лечение или ткани животного происхождения, культивированные ткани или ткани, пересаженные от самого получателя. В этом отношении нельзя считать, что диализное лечение даст те же результаты с точки зрения качества жизни пациента, которые могут быть получены путем пересадки почки.

120. В соответствии со статьей 5 Конвенции для изъятия органа необходимо точное и конкретное согласие донора. Кроме того, статья 19.2 предусматривает, что это согласие должно быть конкретным и даваться либо в письменной форме, либо официальной инстанцией, что делает условия, изложенные в статье 5, более строгими для этого конкретного вида вмешательства. Соответствующей официальной инстанцией могут быть, например, суд или нотариус.

121. Изъятие органов может производиться только в интересах лечения реципиента, когда необходимость в этом известна 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 этом случае применяются положения рекомендации № R (94) 1 Комитета министров государства-члена о банках человеческих тканей.

## **Статья 20**

### **Защита лиц, способных дать согласие на изъятие органа**

122. Статья 20 Конвенции конкретно касается вопроса об изъятии органов или тканей у лиц, не способных дать согласие на это. 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 всю тканевую массу и функцию после частичного изъятия. Эти исключения обоснованы тем, что регенеративная ткань, в частности костный мозг, может пересаживаться только от генетически совместимых лиц, зачастую от братьев и сестер.

124. Если в настоящее время пересадка костного мозга между братьями и сестрами является наиболее серьезной ситуацией, удовлетворяющей условиям данной статьи, то в формуле "регенеративная ткань" учитывается дальнейшее развитие медицины.

125. Таким образом, пункт 2 разрешает пересаживать костный мозг от несовершеннолетнего его или ее брату или сестре. Это принцип взаимной помощи между очень близкими членами семьи, который в зависимости от определенных условий может послужить основанием для исключения из принципа запрещения изъятия для защиты лиц, не способных дать свое 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 внутренним законодательством. Применяются также условия пункта 1 и 19.

126. Первое условие заключается в отсутствии, в разумных пределах, совместимого донора, способного дать согласие.

127. Кроме того, разрешение на изъятие дается только при том условии, что, если не произвести пересадку, жизнь реципиента будет под угрозой. Само собой разумеется, что риск для донора должен быть минимальным; естественно, здесь должны применяться профессиональные стандарты статьи 4, в частности, в том, что касается сбалансированности между риском и пользой.

128. Необходимо также, чтобы бенефициар 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 шансов на успешную пересадку почти нет из-за несовместимости тканей.

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 изъятия (см. пункт 38, выше, об отозвании согласия). Необходимо также согласие компетентной инстанции, упомянутой в пункте iv) статьи 20. Вмешательство такой инстанции

(которой может быть суд, профессиональная инстанция, комитет по этике и т. д.) имеет целью гарантировать беспристрастность принимаемого решения.

130. И наконец, нельзя производить изъятие, если потенциальный донор каким-либо образом возражает против этого. Как и в случае научных исследований, это возражение в любой форме является решающим и с ним всегда необходимо считаться.

## **ГЛАВА VII**

### **ЗАПРЕЩЕНИЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ФИНАНСОВОЙ ВЫГОДЫ**

и возможное использование отдельных частей тела человека

#### **Статья 21**

##### **Запрет на извлечение финансовой выгоды**

131. В данной статье излагается принцип человеческого достоинства, о котором говорится в преамбуле и в статье 1. В ней, в частности, указывается, что тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды. В соответствии с этим положением органы и собственные ткани, 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, обследование, пастеризация, фракционирование, очистка, хранение, культивирование, транспортировка и т. д.), которые осуществляются на основе этих условий, могут законным образом служить источником разумного вознаграждения. Например, данная статья не запрещает продажу медицинского средства, содержащего человеческую ткань, подвергаемую обработке, поскольку ткань как таковая не продается. Кроме того, данная статья не запрещает лицу, у которого изъяты органы или ткань, получать компенсацию, которая, не являясь вознаграждением, справедливо возмещает этому лицу понесенные расходы или потерю дохода (например, в результате госпитализации).

133. Данное положение не относится к таким продуктам, как волосы и ногти, которые представляют собой отделяемую ткань 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 детальное исследование<sup>8</sup>. Если бы такое исследование привело к выводу о целесообразности разработки правил по этому вопросу, то в них следовало бы включить принципы и правила, соответствующие конкретному характеру данной проблемы. В связи с этим отмечалось, что Европейское сообщество выступило с предложением о директиве<sup>9</sup> с изложением принципа, в

соответствии с которым "тело человека и его элементы в их естественном состоянии не считаются изобретениями, подлежащими патентованию".

## **Статья 22**

### **Возможное использование изъятых частей тела человека**

135. Части человеческого тела часто изымаются в ходе вмешательства, например хирургического. Цель данной статьи — обеспечить защиту лиц в отношении частей их тела, которые удаляются, 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 человека можно извлечь много информации о нем, сколь бы маленькой эта часть ни была (например, кровь, волосы, кости, кожа, орган). Даже если экземпляр является анонимным, то анализ может дать информацию о личности.

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

137. Порядок получения информации и согласия может различаться в зависимости от обстоятельств, обеспечивая таким образом определенную гибкость, поскольку четко выраженное согласие лица на использование частей его тела необходимо не всегда. Так, иногда может не быть возможности или будет очень трудно вновь найти соответствующих лиц, чтобы испросить их согласие. В некоторых случаях пациенту или его представителю, который должным образом информирован (например, при помощи соответствующих брошюр, раздаваемых соответствующим лицам в больнице), будет достаточно не высказывать свое возражение. В других случаях, в зависимости от характера использования извлеченных частей, четко выраженное конкретное согласие будет необходимо, особенно когда собирается деликатная информация об идентифицируемых лицах.

138. Данную статью не следует понимать так, что она допускает исключение из принципа статьи 19, состоящего в том, что изъятие органов для пересадки может осуществляться лишь в интересах лечения реципиента. Однако если оказывается, что орган не пригоден для цели пересадки в силу своего состояния, он может в исключительных случаях использоваться в научных исследованиях при изучении проблем трансплантации, конкретно связанных с данным органом.

## **ГЛАВА VIII**

### **НАРУШЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ**

## **Статья 23**

### **Нарушение прав или принципов**

139. Данная статья требует от Сторон обеспечить возможность судебных действий, чтобы не допустить 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 случаям и должна быть соразмерна нарушению или угрозе нарушения принципов. Например, это касается разбирательства, начатого государственным обвинителем в случае нарушений, затрагивающих нескольких лиц, не способных защитить себя, с тем чтобы положить конец нарушению их прав.

141. По Конвенции надлежащий механизм защиты должен действовать быстро, поскольку призван незамедлительно предотвратить или прекратить нарушение. Это требование можно объяснить тем, что во многих случаях необходимо защищать саму неприкосновенность индивида, и нарушение этого права может иметь необратимые последствия.

142. Таким образом, судебная защита, по Конвенции, применяется только в связи с незаконными нарушениями или угрозой нарушения. Причина использования этого квалифицирующего прилагательного заключается в том, что сама Конвенция в статье 26.1 допускает ограничение свободного осуществления признаваемых в ней прав.

## **Статья 24**

### **Возмещение неоправданного ущерба**

143. В данной статье излагается принцип о том, что 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, сами по себе неизбежны при лечебном вмешательстве.

144. Оправданный или неоправданный характер ущерба должен определяться с учетом обстоятельств каждого случая. Причиной ущерба должно быть вмешательство, в самом широком смысле этого слова, в форме действия или бездействия. Вмешательство можно представлять или не представлять как правонарушение. Для того чтобы возникло право на компенсацию, ущерб должен быть результатом вмешательства.

145. Условия и процедуры возмещения устанавливаются внутригосударственным законодательством. Во многих случаях это представляет собой систему индивидуальной ответственности на основе вины или понятия риска или 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 справедливое возмещение потерпевшей стороне.

## **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 соразмерить целесообразность и определить характер и масштабы санкций, во внутригосударственном законодательстве, необходимо уделять особое внимание содержанию и значению соблюдаемого положения, 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**

#### **Пункт 1**

148. Настоящая статья содержит только единственно возможные исключения из прав и положений о 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 перекликается с положением пункта 2 статьи 8 Европейской конвенции о правах человека. Не все исключения по статье 8.2 Европейской конвенции о правах человека считаются имеющими отношение к настоящей Конвенции. Исключения, определенные в данной статье, направлены на защиту коллективных интересов (общественная безопасность, предупреждение преступности и охрана здоровья населения) или прав или свобод других.

150. Обязательная изоляция пациента, страдающего серьезным инфекционным заболеванием, является типичным примером исключения по причинам охраны здоровья населения.

151. Лицо, которое в силу своего умственного расстройства может причинить серьезный вред другим, может в соответствии с законом подвергнуться ограничению свободы и лечению без его согласия. Здесь, кроме случаев, предусмотренных в статье 7, ограничение может применяться в целях защиты прав и свобод других людей.

152. Защита прав других может, например, служить оправданием решения судебного органа о проведении обследования в целях установления линии родства.

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

154. В законодательстве некоторых стран предусматривается психиатрическое лечение обвиняемого по решению суда, ибо в противном случае он будет не способен предстать перед судом и воспользоваться надлежащей защитой. Такое лечение по решению суда с соответствующими гарантиями можно рассматривать по смыслу статьи 26, которая конкретно касается необходимых мер для справедливого отправления правосудия ("предупреждение преступлений"), включающих в демократическом обществе защиту обвиняемого.

155. Охрана здоровья пациента в этом пункте не упоминается как один из факторов, оправдывающих исключение из положений Конвенции в целом. Для того чтобы уяснить сферу применения этого положения, представляется целесообразным определить это исключение в каждом из положений, где содержится на него конкретная ссылка. Например, в статье 7 указываются условия, на которых лица, страдающие психическим расстройством, могут подвергаться без их согласия лечению в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред их здоровью.

156. Кроме того, в число общих исключений, о которых говорится в первом пункте данной статьи, в отличие от статьи 8 Европейской конвенции о правах человека, не включена защита экономического благосостояния страны, общественного порядка или морали и национальной безопасности. В контексте данной Конвенции, видимо, нецелесообразно ставить осуществление основных прав, связанных главным образом с защитой прав человека в области здравоохранения, в зависимость от экономического благосостояния 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 допущения исключений из прав, гарантируемых другими положениями Конвенции.

158. Война и вооруженный конфликт также исключены из возможных оснований для исключений. Однако это не означает, что нельзя применять конкретные меры по закону в случае военных действий, направленных на охрану здоровья населения в данном конкретном контексте.

159. Причины, отмеченные в статье 26.1, не следует рассматривать как обоснование абсолютного исключения из прав, гарантируемых Конвенцией. Чтобы ограничения были допустимыми, они должны предусматриваться

законом и быть необходимыми в демократическом обществе для защиты коллективных интересов и 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 социально-культурных условий, свойственных каждому государству. Выражение "предусматриваться законом" следует толковать в соответствии со значением, обычно придаваемым ему Европейским судом по правам человека, т. е. формальное право не требуется и каждое государство может использовать ту форму внутригосударственного права, которую оно сочтет необходимой.

## **Пункт 2**

160. Ограничения, изложенные в первом пункте данной статьи, не применяются к положениям, упомянутым во втором пункте. Он касается следующих положений: статья 11 (недискриминация), статья 13 (вмешательство в геном человека), статья 14 (невыбор пола), статья 16 (защита лиц, ставших объектом исследований), 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. В соответствии с этой статьей 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, обеспечивая при этом более широкую защиту человека и прав человека в связи с применением биологии и медицины.

162. Между различными правами, предусмотренными в Конвенции, может возникать коллизия, например, между правом ученого на свободу научных исследований и правами лиц, подвергающихся этим исследованиям. Однако выражение "более широкая защита" необходимо толковать с учетом цели Конвенции, определенной в статье 1, а именно: защита человека в связи с применением биологии и медицины. В приведенном примере любая дополнительная защита, предусмотренная законом, может означать только более широкую защиту лица, подвергающегося научным исследованиям.

## **ГЛАВА X**

### **ПУБЛИЧНАЯ ДИСКУССИЯ**

## **Статья 28**

### **Публичная дискуссия**



163. Цель данной статьи заключается в том, чтобы побуждать государства с более широкому публичному освещению вопросов, возникающих в связи с применением биологии и медицины. Необходимо знать, насколько это возможно, мнение общества о проблемах, касающихся его членов в целом. Для этого рекомендуется проводить надлежащие публичные дискуссии и консультации. Слово "надлежащие" оставляет за Сторонами право выбирать наиболее удобные процедуры. Например, при необходимости государства могут организовывать комитеты по этике и обучать этике в области медицины, биологии и здравоохранения профессиональных медицинских работников, учителей и общественность.

## **ГЛАВА XI**

### **ТОЛКОВАНИЕ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ**

#### **Статья 29**

##### **Толкование положений Конвенции**

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

165. Сама Конвенция не дает индивидам права 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 суде, если они также представляют собой нарушение одного из прав, предусмотренных Европейской конвенцией.

#### **Статья 30**

##### **Доклады о выполнении Конвенции**

166. Следуя построению статьи 57 Европейской конвенции о правах человека, настоящая статья предусматривает, что любая Сторона по просьбе Генерального секретаря Совета Европы дает свои разъяснения о том, каким образом ее внутреннее законодательство обеспечивает эффективное осуществление любого положения Конвенции.

## **ГЛАВА XII**

### **ПРОТОКОЛЫ**

#### **Статья 31**

##### **Протоколы**

167. Конвенция устанавливает принципы, действующие во всех сферах применения биологии и медицины по отношению к человеку. 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 отходить от этих принципов. В частности, они не могут предусматривать правила, в соответствии с которыми человеку предоставляется меньшая степень защиты по сравнению с той, которая вытекает из принципов Конвенции.

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

## **ГЛАВА XIII ПОПРАВКИ К КОНВЕНЦИИ**

### **Статья 32 Поправки к Конвенции**

169. Поправки к Конвенции рассматриваются CDBI 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, Конвенция могут подписать следующие государства, принимавшие участие в ее разработке: Австралия, Канада, Святейший Престол, Соединенные Штаты Америки и Япония.

### **Статья 35 Территориальное применение**

172. Поскольку данные положения касаются главным образом заморских территорий, было решено, что исключение любой Стороной частей своей основной территории и сферы применения данного документа четко противоречило бы основным принципам, Конвенции и, видимо, не было необходимости закладывать эту мысль в саму Конвенцию.

## Статья 36

### Оговорки

173. Данная статья, построенная по принципу статьи 64 Европейской конвенции о правах человека, разрешает оговорки по любому конкретному положению Конвенции, коль скоро закон, действующий на территории государства, не соответствует этому положению.

174. В данном случае юридическая терминология не означает, что требуется формальное право (например, в некоторых странах профессиональные органы устанавливают собственные нравственные правила, которые применяются к их членам в той степени, в которой они не противоречат государственным нормам). Однако в соответствии с пунктом 1 оговорки общего характера, т. е. оговорки, выраженные в слишком туманных или широких формулировках, не позволяющих определить их точное значение или сферу применения, не допускаются.

175. Кроме того, в соответствии с пунктом 2 любая сделанная оговорка должна содержать краткое изложение соответствующего закона; это изложение представляет собой очевидный факт и способствует юридической определенности, являясь не чисто формальным требованием, а условием существования (ср. Европейский суд по правам человека, дело Белилос, 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 отвечать требованиям, изложенным в статье 36, для того чтобы оно было действительным.

---

<sup>1</sup> Заключение № 184 от 2 февраля 1995 года. Документ 7210.

<sup>2</sup> 26 сентября 1996 года. Документ 7622.

<sup>3</sup> Германия, Бельгия и Польша воздержались при голосовании в Комитете министров по принятию Конвенции. Германия, Бельгия и Ирландия воздержались при голосовании в Комитете министров по вопросу о разрешении публикации разъяснительного доклада.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> В случае лиц, не способных дать согласие, разрешение на лечение по смыслу данного положения может быть обосновано в соответствии с пунктом 3 статьи 6.

<sup>6</sup> Комитет министров Совета Европы принял две рекомендации о

рентгенологических обследованиях: Рекомендацию № R (90) 13 о предродовом генетическом обследовании, предродовом генетическом диагнозе и связанных с этим генетических консультациях и Рекомендацию № R (92) 3 о генетическом тестировании и рентгенологическом обследовании в целях охраны здоровья.<sup>7</sup> Комитет министров поручил Руководящему комитету по биоэтике (CDBI) подготовить протокол о пересадке органов в развитие принципов, содержащихся в настоящей главе.

<sup>8</sup> См. аналогичный предварительный ответ Комитета министров в связи с Рекомендацией 1213 Парламентской Ассамблеи о развитии биотехнологии и ее последствиях для сельского хозяйства, где делается ссылка на вопрос о патентовании биотехнологических изобретений.

<sup>9</sup> Предложение для Европейского парламента и директива Совета о правовой защите биотехнологических изобретений, COM (95) 661, окончательный вариант.