

КОНВЕНЦІЯ

про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини

(Конвенція про права людини та біомедицину)

(ETS-164)

Див. також:
Додаткові протоколи від 12 січня 1998 року, від 24 січня 2002 року,
від 25 січня 2005 року

Преамбула

Держави - члени Ради Європи, інші держави та Європейське співтовариство, які підписали цю Конвенцію,

беручи до уваги Загальну декларацію прав людини, проголошену Генеральною Асамблеєю Організації Об'єднаних Націй 10 грудня 1948 року,

беручи до уваги Конвенцію про захист прав і основних свобод людини від 4 листопада 1950 року,

беручи до уваги Європейську соціальну хартію від 18 жовтня 1961 року,

беручи до уваги Міжнародний пакт про громадянські та політичні права та Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права від 16 грудня 1966 року,

беручи до уваги Конвенцію про захист осіб стосовно автоматизованої обробки даних особистого характеру,

беручи також до уваги Конвенцію про права дитини від 20 листопада 1989 року,

враховуючи, що метою Ради Європи є досягнення більшого єднання між її членами і що одним із методів, за допомогою якого ця мета має бути досягнута, є дотримання і подальше здійснення прав і основних свобод людини,

усвідомлюючи прискорений розвиток біології та медицини,

будучи переконані в необхідності поважати людину одночасно і як окрему особу, і як члена людської спільноти та визнаючи важливість забезпечення його гідності,

будучи свідомі того, що використання біології та медицини в непорядних цілях може призвести до дій, які поставили б під загрозу людську гідність,

стверджуючи, що успіхи в області біології та медицини повинні використовуватись на благо теперішнього та майбутніх поколінь,

підкреслюючи необхідність міжнародного співробітництва з тим, щоб все людство використовувало здобутки біології та медицини,

визнаючи важливість сприяння публічному обговоренню питань, що виникають у зв'язку з використанням біології та медицини, та відповідей, яких вони вимагають,

прагнучи нагадати кожному члену суспільства про його права та обов'язки,

враховуючи роботу Парламентської асамблеї в цій галузі, в тому числі Рекомендацію 1160 (1991) щодо вироблення Конвенції про біоетику,

сповнені рішучості вжити в області використання біології та медичних заходів, що необхідні для забезпечення людської гідності та основних прав і свобод особи,

погодилися про таке:

Розділ I

Загальні положення

Стаття 1

Предмет і мета

Сторони цієї Конвенції захищають гідність та самобутність людини і гарантують кожній особі - без дискримінації - дотримання її цілісності та інших прав і основних свобод у зв'язку з використанням біології та медицини.

Кожна сторона вживає в рамках свого внутрішнього законодавства необхідних для запровадження положень цієї Конвенції заходів.

Стаття 2

Пріоритет людини

Інтереси та благополуччя окремої людини превалюють над інтересами суспільства або науки.

Стаття 3

Однакові можливості використання медичної допомоги

Сторони, враховуючи наявні потреби та ресурси, уживають належних заходів для забезпечення в рамках їхньої юрисдикції рівного для всіх членів суспільства доступу до медичної допомоги належної якості.

Стаття 4

Професійні стандарти

Будь-яке медичне втручання, включаючи втручання з метою досліджень, повинно здійснюватись з дотриманням професійних норм і обов'язків, та відповідних правил професійної поведінки.

Розділ II

Згода

Стаття 5

Загальне правило

Медичне втручання може здійснюватись лише після того, як заінтересована особа, будучи поінформованою, дасть на це свою добровільну згоду.

Така особа отримує заздалегідь належну інформацію про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризик.

Заінтересована особа вільна в будь який момент відмовитись від своєї згоди.

Стаття 6

Захист осіб, які неспроможні надати свою згоду

1. Відповідно до статей 17 та 20 цієї Конвенції медичне втручання по відношенню до особи, яка неспроможна надати свою згоду, може здійснюватись лише безпосередньо в інтересах такої особи.

2. Якщо згідно закону неповнолітня особа є неспроможною дати свою згоду на медичне втручання, то таке втручання не може здійснюватись без дозволу її представника, органу влади чи особи або закладу, які визначені законом. Думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, значимість якого збільшується в залежності від віку та зрілості цієї особи.

3. Проведення медичного втручання по відношенню до повнолітньої особи, яку згідно закону було визнано недієздатною або неспроможною дати свою згоду за станом здоров'я, не може здійснюватись без дозволу її представника, органу влади чи особи або закладу, які визначені законом.

Заінтересована особа залучається у міру можливості до процедури отримання дозволу.

4. Представник, орган влади, особа чи заклад, про які йшлося у наведених вище пунктах 2 та 3, отримують інформацію, що передбачена у статті 5, на таких же умовах.

5. Дозвіл, який був передбачений в наведених вище пунктах 2 та 3, може бути в будь-який момент відкликаний в інтересах заінтересованої особи.

Стаття 7

Захист осіб, що страждають психічними розладами

Особа, яка страждає серйозними психічними розладами, може бути піддана без її згоди медичному втручання, яке спрямоване на лікування такого розладу, лише в тому випадку, якщо відсутність такого лікування може нанести серйозну шкоду її здоров'ю, і за умови дотримання передбачених законом умов захисту, включаючи процедури нагляду, контролю, та подання апеляцій.

Стаття 8

Надзвичайна ситуація

Якщо через надзвичайну ситуацію відповідна згода не може бути отримана, негайно може здійснюватись будь-яке втручання, яке є необхідним з медичної точки зору для покращання стану здоров'я заінтересованої особи.

Стаття 9

Висловлені попередні побажання

В разі, якщо на момент медичного втручання пацієнт не в змозі висловити свою волю, враховуються висловлені ним раніше побажання щодо медичного втручання.

Розділ III

Приватне життя та право на інформацію

Стаття 10

Приватне життя та право на інформацію

1. Кожна особа має право на повагу до її особистого життя, коли йдеться про інформацію щодо здоров'я цієї особи.
2. Кожна особа має право ознайомитись із будь-якою зібраною інформацією про її здоров'я. Одночасно має поважатись також воля особи не отримувати такої інформації.
3. В інтересах пацієнта закон у виняткових випадках може встановлювати обмеження у здійсненні викладених у пункті 2 прав.

Розділ IV

Геном людини

Стаття 11

Заборона дискримінації

Будь-яка форма дискримінації по відношенню особи за ознакою її генетичної спадковості забороняється.

Стаття 12

Прогностичне генетичне тестування

Прогностичні тести на наявність генетичного захворювання або на наявність генетичної схильності до того чи іншого захворювання можуть проводитись лише в медичних цілях або для наукових медичних досліджень і за умови відповідної консультації спеціаліста-генетика.

Стаття 13

Втручання в геном людини

Втручання з метою модифікацій геному людини може здійснюватись лише в профілактичних, діагностичних або терапевтичних цілях, і лише за умови, що воно не спрямоване на зміну геному нащадків.

Стаття 14

Заборона вибору статі

Неприпустимим є використання допоміжних медичних технологій для вибору статі дитини, яка має народитись, за винятком випадків, коли це робиться задля уникнення серйозних спадкових захворювань, що пов'язані зі статтю.

Розділ V

Наукові дослідження

Стаття 15

Загальне правило

Наукові дослідження в області біології та медицини вільно здійснюються за умови дотримання положень цієї Конвенції та інших правових положень, які гарантують захист людини.

Стаття 16

Захист осіб, над якими проводяться дослідди

Дослідди на особах проводяться лише за умови дотримання таких умов:

- i) не існує альтернативних настільки ж ефективних методів дослідження людей;
- ii) ризик, якому піддається особа, відповідає розміру потенційної вигоди від дослідження;
- iii) проект дослідження був затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи щодо наукової обгрунтованості проведення цього дослідження, при цьому враховується також оцінка значимості цілі дослідження та багатосторонній розгляд його прийнятності з етичної точки зору;
- iv) особа, над якою провадяться дослідди, є поінформованою про свої права та гарантії, які законодавчо передбачені для її захисту;
- v) згоду, про яку йшлося у статті 5, було подано з ініціативи самої особи, у чіткому вигляді і оформлено в письмовому вигляді. Така згода може бути вільно відкликана в будь-який час.

Стаття 17

Захист осіб, які неспроможні дати свою згоду на участь в дослідженнях

1. Дослідди на особах, які неспроможні дати на це свою згоду відповідно до статті 5, можуть здійснюватись лише при дотриманні всіх наведених нижче умов:

- i) виконані умови, що викладені в підпунктах i - iv статті 16;
- ii) очікувані результати досліджень передбачають реальний безпосередній позитивний вплив на здоров'я цієї особи;
- iii) відповідної ефективності неможливо досягти при проведенні дослідження над особами, які можуть дати свою згоду;
- iv) було отримано у письмовому вигляді окремий дозвіл, який передбачений статтею 6; та
- v) заінтересована особа не заперечує проти цього.

2. У виняткових випадках та у відповідності до вимог, що передбачені у законі, дозволяється проведення досліджень, очікувані результати яких не спрямовані на безпосереднє покращання здоров'я особи, якщо виконані умови, що викладені в підпунктах i, iii, iv та v наведеного вище пункту 1, і при цьому дотримані такі додаткові умови:

- i) дослідження має за мету - шляхом значного поглиблення наукових знань про стан здоров'я особи, її захворювання або розлад - отримати результати, що дозволять покращити стан здоров'я заінтересованої особи або інших осіб цієї ж вікової категорії чи таких, що мають аналогічну хворобу або розлад або ж які відзначаються подібними характеристиками;
- ii) дослідження представляє для заінтересованої особи мінімальний ризик та мінімальні незручності.

Стаття 18

Дослідження на ембріонах in vitro

1. Якщо закон дозволяє проводити дослідження на ембріонах in vitro, він також передбачає відповідний захист ембріона.
2. Створення ембріонів людини для дослідницьких цілей забороняється.

Розділ VI

Вилучення органів і тканин у живих донорів з метою трансплантації

Стаття 19

Загальне правило

1. Вилучення у живого донора органів і тканин для їх подальшої трансплантації може здійснюватись лише з метою лікування реципієнта та за умови відсутності відповідного органу чи тканини померлої особи, а також при відсутності альтернативних методів лікування, що дають подібний результат.
2. Згода, про яку йшлося у статті 5, подається з ініціативи самої особи у чіткому вигляді. Така згода подається або у письмовому вигляді, або до відповідної офіційної інстанції.

Стаття 20

Захист осіб, які неспроможні дати згоду на вилучення органу

1. Не можна вилучати органи або тканини у особи, яка неспроможна дати на це передбачену у статті 5 згоду.
2. У виняткових випадках та у відповідності до умов захисту, які передбачені законом, вилучення регенеративних тканин у особи, яка неспроможна дати на це згоду, може бути дозволене при виконанні таких умов:
 - i) відсутній сумісний донор, який в змозі дати відповідну згоду;
 - ii) реципієнт є братом або сестрою донора;
 - iii) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта;
 - iv) у відповідності до закону та за погодженням із уповноваженим органом був наданий окремий дозвіл у письмовому вигляді;
 - v) потенційний донор не заперечує проти цього.

Розділ VII

Заборона на отримання фінансової вигоди та використання окремих частин людського тіла

Стаття 21

Заборона на отримання фінансової вигоди

Людське тіло та його частини не повинні самі по собі бути джерелом отримання фінансової вигоди.

Стаття 22

Використання окремих частин людського тіла

Якщо якусь частину людського тіла було вилучено в ході медичного втручання, то її можна зберігати і використовувати з іншою метою, ніж та, задля якої її було вилучено, лише за умови дотримання процедур належного інформування та отримання згоди.

Розділ VIII

Порушення положень Конвенції

Стаття 23

Порушення прав або принципів

Сторони забезпечують належний судовий захист з метою запобігти або якнайшвидше припинити незаконне порушення прав та принципів, що визнаються у цій Конвенції.

Стаття 24

Відшкодування за безпідставно завдану шкоду

Особа, якій в результаті медичного втручання було безпідставно завдано шкоди, має право на справедливе відшкодування відповідно до передбачених у законі умов та процедур.

Стаття 25

Санкції

Сторони передбачають застосування відповідних санкцій в разі порушення вміщених в цій Конвенції положень.

Розділ IX

Зв'язок цієї Конвенції з іншими положеннями

Стаття 26

Обмеження у здійсненні прав

1. Жодні обмеження не можуть бути запроваджені щодо здійснення вміщених в цій Конвенції прав та положень про захист, окрім тих, які встановлені законом і є необхідними в демократичному суспільстві в інтересах громадського порядку, з метою запобігання злочинам, для захисту здоров'я населення або захисту прав і свобод інших осіб.

2. Перераховані в попередньому підпункті обмеження не можуть застосовуватись по відношенню до статей 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 та 21.

Стаття 27

Більш широкий захист

Жодне з положень цієї Конвенції не може бути витлумачено як таке, що обмежує або в інший спосіб не дозволяє Стороні надавати більш широкий захист у зв'язку з використанням біології та медицини, аніж захист, який передбачений цією Конвенцією.

Розділ X

Публічне обговорення

Стаття 28

Публічне обговорення

Сторони цієї Конвенції наглядають за тим, щоб основні питання, які пов'язані з досягненнями в області біології та медицини, були предметом широкого публічного обговорення з урахуванням, зокрема, відповідних медичних, соціальних, економічних, етичних та правових наслідків, і щоб їхнє можливе застосування було предметом відповідних консультацій.

Розділ XI

Тлумачення та виконання Конвенції

Стаття 29

Тлумачення Конвенції

Європейський суд з прав людини може, не посилаючись безпосередньо на якусь конкретну справу, що знаходиться в процесі розгляду, виносити консультативні висновки з правових питань, що торкаються тлумачень цієї Конвенції, на прохання:

- Уряду однієї із Сторін, після надання інформації про це іншим Сторонам;
- Комітету, заснованого згідно статті 32, у складі Представників Сторін цієї Конвенції, на підставі рішення, яке було прийняте більшістю у дві третини від поданих голосів.

Стаття 30

Доповіді про застосування Конвенції

Кожна Сторона надає на прохання Генерального секретаря Ради Європи пояснення щодо того, як її внутрішнє законодавство забезпечує ефективне виконання всіх положень цієї Конвенції.

Розділ XII

Протоколи

Стаття 31

Протоколи

Відповідно до положень статті 32 можуть бути підготовлені протоколи, для того щоб розвивати в окремих областях принципи, які вміщені в цій Конвенції. Протоколи є відкритими для підписання учасниками Конвенції. Вони підлягають ратифікації, прийняттю чи затвердженню. Учасник Конвенції не може ратифікувати, прийняти або затвердити протоколи, не ратифікувавши, не прийнявши або не затвердивши попередньо або одночасно Конвенцію.

Розділ XIII

Поправки до Конвенції

Стаття 32

Поправки до Конвенції

1. Завдання, що покладені на "комітет" у цій статті та в статті 29, виконуються Комітетом управління з біоетики (CDBI), або будь-яким іншим комітетом, який Комітет міністрів визначить для цієї мети.
2. Не порушуючи конкретні положення статті 29, кожна держава - член Ради Європи, а також кожна Сторона цієї Конвенції, яка не є членом Ради Європи, може бути представлена в комітеті, коли комітет виконує завдання, які поставила перед ним ця Конвенція, а також мати один голос в цьому комітеті.
3. Кожна з держав, про яку йде мова в статті 33 або якій запропоновано приєднатись до Конвенції згідно з положеннями статті 34, і яка не є Стороною цієї Конвенції, може призначити спостерігача до комітету. Якщо Європейське співтовариство не є Стороною, воно може призначити спостерігача до комітету.
4. Щоб слідкувати за розвитком науки ця Конвенція стане предметом вивчення в комітеті не пізніше ніж через п'ять років після набуття нею чинності, а в подальшому через проміжки часу, які визначить комітет.
5. Будь-яка пропозиція стосовно поправок до цієї Конвенції, так само як і будь-яка пропозиція стосовно протоколу або поправок до протоколу, що вноситься однією із Сторін, комітетом чи Комітетом міністрів повідомляється Генеральному секретарю Ради Європи, який повідомляє про це держави - члени Ради Європи, Європейське співтовариство, кожного учасника, кожную Сторону, кожную державу, якій було запропоновано підписати цю Конвенцію відповідно до положень статті 33, а також кожную державу, якій було запропоновано приєднатись до неї відповідно до положень статті 34.
6. Комітет розглядає пропозицію не раніше ніж через два місяці після її передачі Генеральним секретарем відповідно до пункту 5. Комітет передає текст, який було прийнято більшістю у дві третини від загальної кількості поданих голосів, для ухвали Комітетом міністрів. Після ухвали цей текст повідомляється Сторонам для його ратифікації, прийняття чи затвердження.
7. Будь-яка поправка набирає чинності по відношенню до Сторін, які її прийняли, в перший день місяця, який настає після закінчення одного місяця від дати, коли п'ять Сторін, в тому числі, як мінімум, чотири держави - члени Ради Європи, повідомлять Генерального секретаря про її прийняття. Стосовно будь-якої Сторони, яка прийме її після цього, поправка набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення одномісячного періоду від дати, коли ця Сторона повідомить Генерального секретаря про її прийняття.

Розділ XIV

Заключні положення

Стаття 33

Підписання, ратифікація та набрання чинності

1. Ця Конвенція відкрита для підписання державами - членами Ради Європи, державами, що не є членами, які брали участь у її виробленні та Європейським співтовариством.
2. Ця Конвенція підлягає ратифікації, прийняттю або схваленню. Ратифікаційні грамоти або документи про прийняття чи схвалення передаються на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи.
3. Ця Конвенція набуває чинності в перший день місяця, який настає по спливу трьох місяців від дня, коли п'ять держав, в тому числі, по меншій мірі, чотири держави - члени Ради

Європи, висловлять свою згоду про обов'язковість для них цієї Конвенції згідно з положеннями пункту 2 цієї статті.

4. Для будь-якої держави, що підпише Конвенцію і висловить свою згоду про обов'язковість для неї цієї Конвенції, вона набуває чинності в перший день місяця, який настає по спливу трьох місяців від дня здачі на зберігання її ратифікаційної грамоти або документа про прийняття або схвалення.

Стаття 34

Держави, які не є членами Ради Європи

1. Після набуття чинності цією Конвенцією Комітет міністрів Ради Європи може - після консультацій із сторонами - запросити приєднатися до цієї Конвенції будь-яку державу, яка не є членом Ради Європи, на основі рішення, ухваленого більшістю голосів, що передбачено в статті 20 пункту d Статуту Ради Європи та при одностайній ухвалі представників Договірних держав, які наділені правом брати участь в засіданнях Комітету міністрів.

Стаття 35

Територіальне застосування

1. Будь-яка держава, що підписала цю Конвенцію, під час підписання або здачі на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або документа про прийняття, чи затвердження може визначити територію чи території, до яких застосовуватиметься ця Конвенція. Будь-яка інша держава може зробити таку ж заяву при здачі на зберігання свого документа про приєднання.

2. Будь-яка держава може в подальшому в будь-який час заявою на ім'я Генерального секретаря Ради Європи поширити дію цієї Конвенції на будь-яку іншу територію, яка визначена в цій заяві, за міжнародні відносини якої вона несе відповідальність або від імені якої вона уповноважена приймати зобов'язання. Щодо такої території Конвенція набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати отримання такої заяви Генеральним секретарем.

3. Будь-яка зроблена відповідно до двох попередніх пунктів заява може бути відкликана по відношенню до будь-якої території, визначеної в цій заяві, шляхом перепроводження повідомлення на ім'я Генерального секретаря. Відкликання набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 36

Застереження

1. Будь-яка держава та Європейське співтовариство під час підписання або здачі на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або свого документа про прийняття, затвердження чи приєднання можуть зробити застереження відносно якогось із положень Конвенції з огляду на те, що той чи інший закон чинний у цей час на її території, не відповідає цьому положенню. Застереження загального характеру згідно з цією статтею не дозволяються.

2. Будь-яке застереження, заявлене згідно з цією статтею, повинно містити короткий виклад відповідного закону.

3. Будь-яка сторона, що поширює дію цієї Конвенції на територію, яка визначається у зробленій згідно зі статтею 35, пунктом 2 заяві, може по відношенню до визначених

територій заявити одне або декілька застережень відповідно до положень попередніх пунктів.

4. Будь-яка сторона, що заявила застереження згідно з цією статтею, може відкликати його шляхом перепроводження відповідного повідомлення на ім'я Генерального секретаря Ради Європи. Відкликання набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення одномісячного періоду від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 37 **Денонсація**

1. Будь-яка сторона може в будь-який час денонсувати цю Конвенцію шляхом перепроводження повідомлення на ім'я Генерального секретаря Ради Європи.

2. Така денонсація набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення тримісячного періоду від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 38 **Повідомлення, які робить Генеральний секретар**

Генеральний секретар Ради Європи повідомляє держави - члени Ради, Європейське співтовариство, будь-яку іншу державу, що підписала цю Конвенцію, будь-яку сторону або будь-яку іншу державу, яку було запрошено приєднатися до цієї Конвенції, про:

- a) будь-яке підписання,
- b) заду на зберігання будь-якої ратифікаційної грамоти або будь-якого документа про прийняття, затвердження чи приєднання,
- c) будь-яку дату набрання чинності цією Конвенцією, відповідно до статей 33 та 34,
- d) будь-які поправки або протокол, які будуть прийняті відповідно до положень статті 32 цієї Конвенції та про дату вступу таких поправок чи протоколу в силу,
- e) будь-яку заяву, яку буде зроблено відповідно до положень статті 35,
- f) будь-яке застереження або будь-яке відкликання застереження,
- g) іншу дію, будь-яке повідомлення або сповіщення, які стосуються цієї Конвенції.

На посвідчення чого нижчепідписані належним чином на те уповноважені представники підписали цю Конвенцію.

Вчинено в Ов'єдо (Австрія), четвертого дня квітня місяця 1997 року англійською та французькою мовами, причому обидва тексти є однаково автентичними, в одному примірнику, який зберігатиметься в архіві Ради Європи. Генеральний секретар Ради Європи надсилає засвідчені копії цієї Конвенції кожній державі - члену Ради Європи, Європейському співтовариству, всім державам, що не є членами Ради Європи, які брали участь у виробленні цієї Конвенції, і всім державам, яким було запропоновано приєднатись до цієї Конвенції.
