

MIĘDZYNARODOWE STANDARDY BIOETYCZNE

DOKUMENTY I ORZECZNICTWO

Tadeusz Jasudowicz
Jakub Czepek
Julia Kapelańska-Pręgowska



ABC

a Wolters Kluwer business

**MIĘDZYNARODOWE
STANDARDY BIOETYCZNE
DOKUMENTY I ORZECZNICTWO**

**Tadeusz Jasudowicz
Jakub Czepek
Julia Kapelańska-Pręgowska**



ABC

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2014

Stan prawny na 12 maja 2014 r.

Recenzent

Prof. UG dr hab. Oktawian Nawrot

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktor prowadzący

Joanna Cybulska

Opracowanie redakcyjne

JustLuk

Łamanie

JustLuk

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych

Maciej Sadowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2014

ISBN: 978-83-264-3322-1

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	9
Przedmowa	11
Rozdział I	
Europejska Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie wraz ze sprawozdaniem wyjaśniającym	13
Komentarz autorów	13
Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna)	14
Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie	24
Rozdział II	
Protokoły dodatkowe do Europejskiej Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie	56
Komentarz autorów	56
Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich	57
Protokół dodatkowy w sprawie transplantacji narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego	60
Protokół dodatkowy w sprawie badań biomedycznych	68
Protokół dodatkowy w sprawie testów genetycznych wykonywanych w celach medycznych	80
Rozdział III	
Uniwersalne standardy bioetyczne – deklaracje UNESCO	89
Komentarz autorów	89
Powszechna deklaracja w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka z 11 listopada 1997 r.	90
Międzynarodowa deklaracja w sprawie danych genetycznych człowieka z 16 października 2003 r.	96

Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka z 19 października 2005 r.	108
--	-----

Rozdział IV

Soft law Rady Europy	118
Komentarz autorów	118
Rekomendacja 1418 (1999) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy w sprawie ochrony praw człowieka i godności osób terminalnie chorych i umierających z 25 czerwca 1999 r.	119
Rekomendacja nr R (99) 21 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie kryteriów zarządzania listami oczekujących i czasem oczekiwania w zakresie opieki zdrowotnej	123
Rekomendacja (2001) 5 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie zarządzania listami oczekujących i czasami oczekiwania na transplantacje ..	128
Rekomendacja 1626 (2003) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy w sprawie reformy systemów opieki zdrowotnej w Europie: zasady równości, jakości i wydajności	130
Rekomendacja (2003) 24 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie organizacji opieki paliatywnej.....	132
Rekomendacja (2004) 7 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie handlu organami	140
Rekomendacja (2006) 18 Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie opieki zdrowotnej w wielokulturowym społeczeństwie	144
Rekomendacja (2010) 11 Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie wpływu genetyki na organizację świadczeń zdrowotnych oraz szkolenie pracowników służby zdrowia	151
Rekomendacja (2010) 6 Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie dobrego zarządzania systemami opieki zdrowotnej	158

Rozdział V

Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka	168
1. Prawa prokreacyjne	168
Komentarz autorów	168
1.1. Diagnoza prenatalna i preimplantacyjna.....	169
Wyrok ETPC z dnia 26 maja 2011 r. w sprawie <i>R. R. v. Polska</i> , skarga nr 27617/04.....	169
Wyrok ETPC z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie <i>Costa i Pavan v. Włochy</i> , skarga nr 54270/10	177
1.2. Prawo do legalnej aborcji i prawo do życia	180
Wyrok ETPC z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie <i>Vo v. Francja</i> , skarga nr 53924/00.....	180
Wyrok ETPC z dnia 20 marca 2007 r. w sprawie <i>Tysiąc v. Polska</i> , skarga nr 5410/03.....	187
Wyrok Wielkiej Izby ETPC z dnia 16 grudnia 2010 r. w sprawie <i>A, B, C v. Irlandia</i> , skarga nr 25579/05.....	191

Wyrok ETPC z dnia 13 listopada 2012 r. w sprawie <i>Z. v. Polska</i> , skarga nr 46132/08	201
1.3. Prokreacja medycznie wspomagana	204
Wyrok ETPC z dnia 7 marca 2006 r. w sprawie <i>Evans</i> <i>v. Zjednoczone Królestwo</i> , skarga nr 6339/05.....	204
Wyrok Wielkiej Izby ETPC z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie <i>Dickson v. Zjednoczone Królestwo</i> , skarga nr 44362/04	208
Wyrok Wielkiej Izby ETPC z dnia 3 listopada 2011 r. w sprawie <i>S.H. i inni v. Austria</i> , skarga nr 57813/00	213
2. Eutanazja i medycznie wspomaganie samobójstwo	216
Komentarz autorów	216
Wyrok z dnia 29 kwietnia 2002 r. w sprawie <i>Pretty</i> <i>v. Zjednoczone Królestwo</i> , skarga nr 2346/02.....	217
Wyrok ETPC z dnia 20 stycznia 2011 r. w sprawie <i>Haas</i> <i>v. Szwajcaria</i> , skarga nr 31322/07	223
Wyrok ETPC z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie <i>Koch v. Niemcy</i> , skarga nr 497/09	226
Wyrok ETPC z dnia 14 maja 2013 r. w sprawie <i>Gross</i> <i>v. Szwajcaria</i> , skarga nr 67810/10	230
3. Zgoda.....	232
Komentarz autorów	232
3.1. Zgoda na interwencję medyczną/zabieg medyczny.....	233
Wyrok ETPC z dnia 9 marca 2004 r. w sprawie <i>Glass</i> <i>v. Zjednoczone Królestwo</i> , skarga nr 61827/00.....	233
Wyrok ETPC z dnia 11 lipca 2006 r. w sprawie <i>Jalloh v. Niemcy</i> , skarga nr 54810/00	235
Wyrok ETPC z dnia 23 marca 2010 r. w sprawie <i>M.A.K. i R.K.</i> <i>v. Zjednoczone Królestwo</i> , skargi nr 45901/05 i 40146/06.....	239
Wyrok ETPC z dnia 5 grudnia 2013 r. w sprawie <i>Arskaya</i> <i>v. Ukraina</i> , skarga nr 45076/05.....	242
3.2. Badanie ginekologiczne.....	244
Wyrok ETPC z dnia 13 maja 2008 r. w sprawie <i>Juhnke v. Turcja</i> , skarga nr 52515/99	244
3.3. Sterylizacja	246
Wyrok ETPC z dnia 8 listopada 2011 r. w sprawie <i>V.C v. Słowacja</i> , skarga nr 18968/07	246
4. Dane medyczne – poufność, brak dostępu.....	250
Komentarz autorów	250
Wyrok ETPC z dnia 27 sierpnia 1997 r. w sprawie <i>M.S. v. Szwecja</i> , skarga nr 20837/92.....	251
Wyrok ETPC z dnia 10 października 2006 r. w sprawie <i>L.L. v. Francja</i> , skarga nr 7508/02.....	254

Wyrok ETPC z dnia 28 kwietnia 2009 r. w sprawie <i>K.H. i inni v. Słowacja</i> , skarga nr 32881/04.....	256
Wyrok ETPC z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie <i>Avilkina i inni v. Rosja</i> , skarga nr 1585/09.....	259
5. Odpowiedzialność za leczenie w szpitalu (w tym śmierć w szpitalu)	262
Komentarz autorów	262
Wyrok ETPC z dnia 17 stycznia 2002 r. w sprawie <i>Calvelli i Ciglio v. Włochy</i> , skarga nr 32967/96	263
Wyrok ETPC z dnia 27 czerwca 2006 r. w sprawie <i>Byrzykowski v. Polska</i> , skarga nr 11562/05	266
Wyrok Wielkiej Izby ETPC z dnia 9 kwietnia 2009 r. w sprawie <i>Šilih v. Słowenia</i> , skarga nr 71463/01.....	269
Wyrok ETPC z dnia 30 września 2010 r. w sprawie <i>Korogodina v. Rosja</i> , skarga nr 33512/04.....	272
Wyrok ETPC z dnia 25 września 2012 r. w sprawie <i>Spyra i Kranczowski v. Polska</i> , skarga nr 19764/07.....	274
Wyrok ETPC z dnia 9 kwietnia 2013 r. w sprawie <i>Mehmet Şentürk i Bekir Şentürk v. Turcja</i> , skarga nr 13423/09	277
Wyrok ETPC z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie <i>Csoma v. Rumunia</i> , skarga nr 8759/05.....	280
6. Pobieranie i przechowywanie próbek oraz profili DNA.....	281
Komentarz autorów	281
Wyrok ETPC z dnia 4 grudnia 2008 r. w sprawie <i>S. i Marper v. Zjednoczone Królestwo</i> , skargi nr 30562/04 i 30566/044.....	282
Decyzja ETPC z dnia 4 czerwca 2013 r. w sprawie <i>Peruzzo i Martens v. Niemcy</i> , skargi nr 7841/08 i 57900/12	286

Wykaz skrótów

- CAHBI - Komitet *ad hoc* do spraw Bioetyki
- CDBI - Komitet Kierowniczy do spraw Bioetyki
- EKB - Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie sporządzona w Oviedo dnia 4 kwietnia 1997 r.
- EKPC - Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 z późn. zm.)
- ETPC - Europejski Trybunał Praw Człowieka

Przedmowa

To już 20 lat od chwili, gdy – niespodziewanie zawezwany – brałem udział w spotkaniu roboczym bioetyków europejskich w Europejskim Centrum Bioetyki w Trieście, u profesora Guido Gerina (1994). To już 18 lat od czasu przetłumaczenia przeze mnie i opublikowania ówczesnego europejskiego podręcznika bioetyki *Lekarz a prawa człowieka* (wydawnictwo Comer, Toruń 1996). To już 16 lat od czasu opracowania przeze mnie i opublikowania zbioru *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów* (wydawnictwo Dom Organizatora TNOiK, Toruń 1998), w którym pomieścił się świeżo podówczas przyjęty I Protokół dodatkowy do Europejskiej Konwencji Bioetycznej w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich. Zbiór obejmował samą Konwencję i I Protokół do niej, bioetycznie istotne fragmenty innych traktatów praw człowieka, dość bogate *soft law* Rady Europy, Wspólnoty Europejskiej oraz ONZ i UNESCO.

Od tego czasu owocnie – w trybie przyjmowania kolejnych protokołów dodatkowych – dalece rozwinął się sam system Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie. Europejski Trybunał Praw Człowieka – głównie w kontekście art. 2 (prawo do życia), art. 3 (zakaz tortur oraz nieludzkiego bądź poniżającego traktowania lub karania) oraz art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 z późn. zm.) (prawo do poszanowania prywatności) – rozwinął swoje orzecznictwo, kształtując i wzbogacając standardy ochrony praw pacjenta. Dalej bujnie się rozwijało wyżej wskazane *soft law*. Ja ze swoimi współpracownikami (dr Julią Kapelańską-Pręgowską w Katedrze Praw Człowieka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu oraz dr Jakubem Czepkiem w Katedrze Praw Człowieka i Prawa Europejskiego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie) rozwijałem dydaktykę bioetyczną: w Toruniu w postaci wykładów fakultatywnych, w Olsztynie w postaci wykładów fakultatywnych wraz z ćwiczeniami. W Toruniu ponadto uruchomiono Podyplomowe Studia Prawa Medycznego, w których programie znalazło się miejsce dla wykładów zarówno pani doktor, jak i moich. Powiększał się wymiar normatywny, edukacyjny i popularyzatorski bioetyki.

Nie zmieniało się, i jak dotąd nie zmieniło, tylko jedno. Nasz kraj nadal „trzyma na dystans” europejskie standardy bioetyczne. Nie ratyfikował samej Europejskiej Konwencji Bioetycznej ani – co oczywiste – protokołów do niej. Nerwowe przyznawki rządowe i sejmowe do fragmentarycznych unormowań krajowych, w tym dotyczących procedury *in vitro*, toną w morzu sporów. Nie ma prawa krajowego

wyznaczającego pewne standardy postępowania, podobnie jak nie ma prawa określającego ramy dopuszczalności określonych technik i metod. Co nie jest zakazane, staje się dopuszczalne. Zbyt wiele jest miejsca na „swawolę bioetyczną”. Niewątpliwie przydałoby się wzmocnienie naszych ustaw zdrowotnych i Kodeksu Etyki Lekarskiej nowoczesnymi standardami bioetycznymi. Potrzeba nagli...

W tym stanie rzeczy – z inicjatywy moich współpracowników: dr Julii Kapelańskiej-Pręgowskiej i dra Jakuba Czepka – podjęliśmy zadanie przygotowania nowego zbioru *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*. Wydawnictwo Wolters Kluwer szlachetnie na tę inicjatywę się otworzyło i zagwarantowało możliwość publikacji zbioru, za co jesteśmy mu wdzięczni.

Na treść zbioru składa się pięć obszernych rozdziałów. Względy objętościowe spowodowały, że część istotnego materiału (dokumentów i orzecznictwa) pozostawiliśmy poza niniejszym zbiorem, mamy nadzieję, że bez większej straty dla jego wartości oraz że przyjdzie czas i powstaną możliwości przygotowania i opublikowania zbiorów specjalnych poświęconych:

- 1) prawom osób niepełnosprawnych w kontekście ochrony ich zdrowia,
- 2) ochronie zdrowia osób pozbawionych wolności oraz
- 3) bioetycznym problemom nosicieli HIV i chorych na AIDS.

Oddając do rąk Czytelnika niniejszy zbiór, liczymy na spostrzeżenia uzupełniające i uwagi krytyczne, które pozwolą nam doskonalić go w ewentualnych wydaniach przyszłych, by jak najlepiej mógł on służyć realizacji hasła *Salus aegroti suprema lex esto!*

Tadeusz Jasudowicz,
Julia Kapelańska-Pręgowska,
Jakub Czepek

Rozdział I

Europejska Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie wraz ze sprawozdaniem wyjaśniającym

Komentarz autorów

Spółeczność międzynarodowa uregulowała normatywnie najistotniejsze dla jednostki problemy, które niesie ze sobą biomedycyna na płaszczyźnie ochrony praw człowieka. Wpisane w nią wspólne standardy można interpretować jako początek nowej gałęzi *ius gentium* – międzynarodowego prawa biomedycznego czy też bioetycznego.

Konieczność reakcji społeczności międzynarodowej została uzasadniona świadomością niebezpieczeństw, jakie mogą nieść ze sobą badania naukowe oraz ich zastosowania dla integralności i godności jednostki, oraz chęcią zapewnienia postępu naukowego rozwijanego z poszanowaniem praw człowieka i podstawowych wolności. Za uregulowaniem dylematów bioetycznych na poziomie międzynarodowym przemawia przede wszystkim skala i znaczenie problemów nie tylko dla jednostki, ale dla całego gatunku ludzkiego.

Jedynie – jak dotąd – wiążące prawnie instrumenty międzynarodowe poświęcone wzajemnym relacjom biomedycyny i praw człowieka zostały przyjęte w ramach Rady Europy. Na tzw. system EKB składa się Europejska Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 1997 r. – obejmująca szerokie spektrum problemów biomedycyny (od testów genetycznych i interwencji w genom począwszy, na eksperymentach i transplantacjach skończywszy) – oraz jej cztery protokoły dodatkowe. Konwencyjne uregulowania mają bardzo ogólny i ramowy charakter. Wytyczają kierunek, który jest kontynuowany i rozwijany w protokołach będących kolejnymi cegiełkami systemu EKB. Jest to kierunek, który może stać się uniwersalny dzięki możliwości ratyfikowania Konwencji przez państwa niebędące członkami Rady Europy.

Konwencja weszła w życie 1 grudnia 1999 r. po uzyskaniu piątej ratyfikacji. Obecnie (stan na marzec 2014 r.) jej stronami jest 29 państw spośród 47 członków Rady Europy. Polska podpisała Konwencję 7 maja 1999 r. i do dnia dzisiejszego jej nie ratyfikowała.

Warto dodać, że stosowanie Konwencji niekoniecznie jest uzależnione od jej ratyfikacji. Ma ona bowiem trudny do przecenienia walor interpretacyjny. Jej

postanowienia były już niejednokrotnie powoływane przez sądy krajowe (również polski Sąd Najwyższy) jako wskazówka wspomagająca wykładnię prawa krajowego. Podobnie Konwencja była już wielokrotnie przywoływana w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, który co prawda nie ma kompetencji do orzekania na jej podstawie, lecz traktując ją zgodnie z Konwencją Wiedeńską o Prawie Traktatów jako kontekst interpretacyjny, wykorzystywał ją do wykładni Europejskiej Konwencji Praw Człowieka.

Sprawozdanie wyjaśniające nie jest dokumentem autentycznej interpretacji Konwencji. Obejmuje jednak substancję prac przygotowawczych i dostarcza informacji pozwalających na wyjaśnienie przedmiotu i celu Konwencji oraz na pełniejsze zrozumienie jej postanowień.

Tekst Konwencji został opracowany w oparciu o polski przekład stanowiący podstawę wniosku o ratyfikację Konwencji. Wspomniane tłumaczenie jest dostępne na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów: bip.kprm.gov.pl/download/75/7357/konwencja_pl.pdf. Autorzy pragną pokreślić, iż zaproponowany przez nich przekład nie jest identyczny z tłumaczeniem urzędowym i zawiera potrzebne – zdaniem autorów – zmiany.

Przekład sprawozdania wyjaśniającego ma charakter w całości autorski i został dokonany na podstawie tekstu oryginalnego dostępnego na stronie internetowej Biura Traktatowego Rady Europy (Council of Europe Treaty Office): www.conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/164.htm.

Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna)

Owiedo, 4 kwietnia 1997 r.

Preambuła

Państwa członkowskie Rady Europy, inne Państwa i Wspólnota Europejska, sygnatariusze niniejszej Konwencji;

Uwzględniając Powszechną Deklarację Praw Człowieka, ogłoszoną przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 10 grudnia 1948 r.;

Uwzględniając Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 4 listopada 1950 r.;

Uwzględniając Europejską Kartę Społeczną z 18 października 1961 r.;

Uwzględniając Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 16 grudnia 1966 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie osób w związku z Automatycznym Przetwarzaniem Danych Osobowych z 28 stycznia 1981 r.;

Uwzględniając również Konwencję Praw Dziecka z 20 listopada 1989 r.;

Uznając, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności jej członków oraz że jedną z metod, dzięki którym można ten cel osiągnąć, jest przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności;

Świadome szybkiego postępu w biologii i medycynie;

Przekonane o konieczności poszanowania istoty ludzkiej, zarówno jako jednostki, jak i przedstawiciela gatunku ludzkiego oraz uznając znaczenie zapewnienia godności istocie ludzkiej;

Świadome, że niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może zagrażać godności ludzkiej;

Potwierdzając, że postęp w biologii i medycynie należy wykorzystywać dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń;

Podkreślając potrzebę współpracy międzynarodowej, tak aby cała ludzkość mogła skorzystać z osiągnięć biologii i medycyny;

Uznając znaczenie promowania dyskusji publicznej na temat problemów wynikających z zastosowania biologii i medycyny a także możliwych rozwiązań tych problemów;

Pragnąc przypomnieć wszystkim członkom społeczeństwa ich prawa i obowiązki;

Uwzględniając dorobek Zgromadzenia Parlamentarnego w tej dziedzinie, w tym Rekomendację 1160 (1991) w sprawie opracowania Konwencji Bioetycznej;

W zamiarze stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność istoty ludzkiej i podstawowe prawa i wolności człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny;

Uzgodniły, co następuje:

Rozdział I – Postanowienia ogólne

Artykuł 1 – Cel i przedmiot

Strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny.

Państwa-Strony podejmą w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów niniejszej Konwencji.

Artykuł 2 – Prymat istoty ludzkiej

Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.

Artykuł 3 – Sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej

Uwzględniając potrzeby zdrowotne i dostępne środki, Strony będą podejmować stosowne działania w celu zapewnienia – w obrębie ich jurysdykcji – sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej o właściwej jakości.

Artykuł 4 – Standardy zawodowe

Jakakolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, musi być przeprowadzana zgodnie ze stosowanymi obowiązkami i standardami zawodowymi.

Rozdział II – Zgoda

Artykuł 5 – Reguła ogólna

Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej.

Przed dokonaniem interwencji osoba zainteresowana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku.

Osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

Artykuł 6 – Ochrona osób nieposiadających zdolności do wyrażenia zgody

1. Z zastrzeżeniem art. 17 i 20, wobec osoby, która nie dysponuje zdolnością do wyrażenia zgody, interwencji można dokonać jedynie na jej bezpośrednią korzyść.

2. W stosunku do osoby małoletniej, niemającej, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, interwencja taka może być przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Stanowisko osoby małoletniej jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od jej wieku i stopnia dojrzałości.

3. Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem osoba dorosła nie posiada zdolności do wyrażenia zgody na interwencję z powodu niepełnosprawności umysłowej, choroby lub analogicznych powodów, interwencja medyczna może być przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Osoba poddana interwencji medycznej powinna, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji.

4. Przedstawiciel ustawowy, odpowiednie władze albo inna osoba lub instytucja, wymienione w ust. 2 i 3, na takich samych warunkach otrzymać informację, o której mowa w art. 5.

5. Upoważnienie, o którym mowa wyżej w ust. 2 i 3, może zostać cofnięte w każdym czasie dla dobra osoby zainteresowanej.

Artykuł 7 – Ochrona osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoba cierpiąca na poważne zaburzenia psychiczne może, bez wyrażenia zgody, zostać poddana interwencji medycznej mającej na celu leczenie tych zaburzeń, jeżeli brak interwencji stwarza ryzyko poważnego uszczerbku dla jej zdrowia, pod warunkiem zachowania gwarancji określonych przez prawo, obejmujących nadzór, kontrolę i środki odwoławcze.

Artykuł 8 – Nagłe przypadki

Jeżeli, ze względu na nagłą sytuację, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, o ile jest niezbędna z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby.

Artykuł 9 – Wcześniej wyrażone życzenia

Należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest on w stanie wyrazić swojej woli.

Rozdział III – Prywatność i prawo do informacji

Artykuł 10 – Prywatność i prawo do informacji

1. Każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących jego zdrowia.
2. Każdy ma prawo zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o jego zdrowiu. Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami.
3. W wyjątkowych przypadkach prawo krajowe może wprowadzić w interesie pacjenta ograniczenia korzystania z praw zawartych w ust. 2.

Rozdział IV – Genom ludzki

Artykuł 11 – Zakaz dyskryminacji

Każda forma dyskryminacji skierowana przeciwko danej osobie ze względu na dziedzictwo genetyczne jest zakazana.

Artykuł 12 – Progностyczne testy genetyczne

Testy progностujące choroby genetyczne albo testy, które mogą służyć do identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę, oraz testy, które mogą wykryć genetyczne predyspozycje lub podatność na zachorowanie, mogą być przeprowadzone wyłącznie dla celów zdrowotnych albo dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi, z zastrzeżeniem stosownego poradnictwa genetycznego.

Artykuł 13 – Interwencje wobec genomu ludzkiego

Interwencja mająca na celu dokonanie zmian w genomie ludzkim może być przeprowadzona wyłącznie w celach profilaktycznych, terapeutycznych lub diagnostycznych tylko wtedy, gdy jej celem nie jest wywołanie dziedzicznych zmian genetycznych u potomstwa.

Artykuł 14 – Zakaz wyboru płci

Wykorzystywanie technik medycznie wspomaganey prokreacji w celu wyboru płci przyszłego dziecka jest niedopuszczalne, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci.

Rozdział V – Badania naukowe

Artykuł 15 – Reguła ogólna

Badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny prowadzone są w sposób swobodny, z zastrzeżeniem postanowień niniejszej Konwencji i innych przepisów zapewniających ochronę istoty ludzkiej.

Artykuł 16 – Ochrona osób poddawanych badaniom

Przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- i. brak metody o porównywalnej skuteczności, która stanowi alternatywę do badań na ludziach;

- ii. ryzyko dla osoby uczestniczącej w badaniach, nie jest nieproporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z takich badań;
- iii. projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym;
- iv. osoba uczestnicząca w badaniach została poinformowana o swoich prawach oraz o służących ich ochronie gwarancjach przewidzianych przez prawo;
- v. wymagana zgoda, o której mowa w art. 5, została udzielona w sposób wyraźny, dotyczyła konkretnego badania oraz została udokumentowana. Zgoda ta w każdej chwili może być swobodnie wycofana.

Artykuł 17 – Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na badania

1. Badania naukowe na osobie nie mającej zdolności do wyrażenia zgody, o której mowa w art. 5, mogą być przeprowadzone tylko przy spełnieniu łącznie następujących warunków:

- i. spełnione są warunki określone w art. 16 pkt i-iv;
- ii. oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla jej zdrowia,
- iii. badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach mających zdolność do wyrażenia zgody,
- iv. wymagana zgoda, o której mowa w art. 6, została wyrażona na piśmie i dotyczy konkretnego badania,
- v. osoba poddawana badaniom nie sprzeciwia się.

2. Wyjątkowo i z zachowaniem środków ochronnych przewidzianych przez prawo, w sytuacji, gdy oczekiwane wyniki badań nie zapewniają bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby im poddawanej, badania takie mogą być przeprowadzone, jeśli spełnione zostaną warunki wymienione w pkt i, iii, iv, oraz v ust. 1 tego przepisu a także dodatkowo następujące warunki:

- i. badania mają na celu przyczynienie się – dzięki dokonaniu znacznego postępu wiedzy naukowej o stanie zdrowia osoby im poddanej, jej chorobie lub zaburzeniach, do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną osobie poddanej badaniom albo taką korzyść innym osobom tej samej grupy wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniami albo będącym w tym samym stanie zdrowia,
- ii. badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej.

Artykuł 18 – Badania na embrionach *in vitro*

1. Jeżeli prawo zezwala na przeprowadzanie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono zapewnić embrionom odpowiednią ochronę.

2. Tworzenie embrionów ludzkich dla celów naukowych jest zabronione.

Rozdział VI – Pobieranie narządów i tkanek od żyjących dawców do celów transplantacji

Artykuł 19 – Reguła ogólna

1. Pobranie organów albo tkanek od żyjącego dawcy w celu dokonania przeszczepu może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni narząd lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności.

2. Wymagana zgoda, o której mowa w art. 5, powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, na piśmie lub przed właściwymi instytucjami.

Artykuł 20 – Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie narządów

1. Nie można dokonać pobrania narządów lub tkanek od osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody, o której mowa w art. 5.

2. Wyjątkowo i zgodnie z ochroną zapewnioną przez przepisy prawa, pobranie regenerujących się tkanek od osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody, może być dokonana, gdy zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- i. odpowiedni dawca mający zdolność do wyrażenia zgody nie jest osiągalny,
- ii. biorcą jest brat lub siostra dawcy,
- iii. przeszczep jest niezbędny dla ratowania życia biorcy,
- iv. zgoda, o której mowa w art. 6 ust. 2 i 3, została udzielona zgodnie z prawem, w sposób wyraźny i na piśmie za wymaganą zgodą właściwej instytucji oraz dotyczy konkretnego pobrania,
- v. potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu.

Rozdział VII – Zakaz osiągnięcia zysku i dysponowania częściami ciała ludzkiego

Artykuł 21 – Zakaz osiągnięcia zysku

Ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku.

Artykuł 22 – Dysponowanie pobranymi częściami ciała ludzkiego

Jeśli w toku interwencji medycznej pobrano jakąkolwiek część ciała ludzkiego, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana, jedynie jeśli czyni się to zgodnie z właściwymi procedurami dotyczącymi informacji i zgody.

Rozdział VIII – Naruszenie postanowień Konwencji

Artykuł 23 – Naruszenie praw lub zasad

Strony zapewniają właściwą ochronę sądową w celu zapobieżenia bezprawnemu naruszaniu praw i zasad określonych w niniejszej Konwencji albo spowodowania niezwłocznego zaprzestania takich naruszeń.

Artykuł 24 – Rekompensata za bezprawną szkodę

Osoba, która doznała bezprawnej szkody na skutek interwencji, ma prawo do stosownego odszkodowania, na warunkach i w sposób określony przez prawo.

Artykuł 25 – Sankcje

Strony zapewnią stosowanie odpowiednich sankcji w przypadku naruszenia postanowień niniejszej Konwencji.

Rozdział IX – Stosunek Konwencji do innych przepisów**Artykuł 26 – Ograniczenia w korzystaniu z praw**

1. Korzystanie z praw i gwarancji zawartych w niniejszej Konwencji nie może podlegać innym ograniczeniom niż te, które zostały przewidziane przez prawo i są konieczne w demokratycznym społeczeństwie w interesie bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego bądź ochrony praw i wolności innych osób.

2. Ograniczenia przewidziane w ustępie poprzedzającym są niedopuszczalne w odniesieniu do art. 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 i 21.

Artykuł 27 – Ochrona poszerzona

Żadne z postanowień niniejszej Konwencji nie może być interpretowane jako ograniczające bądź w inny sposób naruszające uprawnienia Strony do przyznania dalej idącej ochrony, w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny, niż ochrona określona w niniejszej Konwencji.

Rozdział X – Debata publiczna**Artykuł 28 – Debata publiczna**

Strony podejmą działania, aby podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny były przedmiotem debaty publicznej, uwzględniającej zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne tych problemów, oraz uznają, że możliwe zastosowania osiągnięć biologii i medycyny podlegają odpowiednim konsultacjom.

Rozdział XI – Interpretacja i stosowanie Konwencji**Artykuł 29 – Interpretacja Konwencji**

Europejski Trybunał Praw Człowieka może – bez bezpośredniego związku z jakimkolwiek toczącym się przed sądem postępowaniem – wydawać opinie doradcze co do kwestii prawnych dotyczących interpretacji niniejszej Konwencji, na wniosek:

- Rządu jednej ze Stron, po zawiadomieniu innych Stron,
- Komitetu ustanowionego na podstawie art. 32, w składzie ograniczonym do Przedstawicieli Stron niniejszej Konwencji, w trybie decyzji przyjętej większością dwóch trzecich oddanych głosów.

Artykuł 30 – Sprawozdania dotyczące stosowania Konwencji

Na żądanie Sekretarza Generalnego Rady Europy każda ze Stron udzieli wyjaśnienia co do sposobu, w jaki jej prawo wewnętrzne zapewnia skuteczne urzeczywistnianie któregokolwiek z postanowień Konwencji.

Rozdział XII – Protokoły

Artykuł 31 – Protokoły

Strony mogą uzgodnić protokoły, o których mowa w art. 32, w celu rozwinięcia w poszczególnych dziedzinach zasad zawartych w niniejszej Konwencji.

Protokoły będą otwarte do podpisu dla Sygnatariuszy Konwencji. Będą one podlegać ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Sygnatariusz nie może ratyfikować, przyjąć lub zatwierdzić protokołu bez uprzedniego bądź równoczesnego ratyfikowania, przyjęcia lub zatwierdzenia Konwencji.

Rozdział XIII – Zmiany postanowień Konwencji

Artykuł 32 – Zmiany postanowień Konwencji

1. Zadania przydzielone Komitetowi w niniejszym artykule i w art. 29 są wykonywane przez Komitet Sterujący do spraw Bioetyki (CDBI) albo przez inny komitet wyznaczony do tych zadań przez Komitet Ministrów.

2. Bez naruszania postanowień art. 29 każde Państwo Członkowskie Rady Europy, a także każde Państwo-Strona Konwencji niebędące członkiem Rady Europy, może być reprezentowane i mieć jeden głos w Komitecie w zakresie zadań nałożonych przez Konwencję.

3. Państwa, o których mowa w art. 33, lub Państwa niebędące Stronami niniejszej Konwencji, które zaproszono do przystąpienia do niej zgodnie z postanowieniami art. 34, mogą być reprezentowane w Komitecie przez obserwatora. Wspólnota Europejska, jeśli nie jest Stroną Konwencji, może być reprezentowana w Komitecie przez obserwatora.

4. Aby uwzględnić osiągnięcia nauki, Komitet powinien zbadać Konwencję nie później niż pięć lat po jej wejściu w życie, a następnie w określonych przez siebie odstępach czasu.

5. O propozycjach zmiany przepisów niniejszej Konwencji, propozycjach protokołu lub jego zmiany, złożonych przez Stronę, Komitet lub Komitet Ministrów, zawiadamia się Sekretarza Generalnego Rady Europy, który przekazuje je Państwom Członkowskim Rady Europy, Wspólnocie Europejskiej, Sygnatariuszom, Stronom, Państwom zaproszonym do podpisania niniejszej Konwencji na mocy art. 33, oraz Państwom zaproszonym do przystąpienia do niniejszej Konwencji na mocy art. 34.

6. Komitet obraduje nad propozycją nie wcześniej niż po upływie dwóch miesięcy od przekazania propozycji przez Sekretarza Generalnego Rady Europy, zgodnie z ust. 5. Komitet przedstawia do zatwierdzenia Komitetowi Ministrów tekst przyjęty większością dwóch trzecich oddanych głosów. Po jego zatwierdzeniu tekst przekazuje się Stronom w celu ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia.

7. Zmiany wchodzi w życie w stosunku do Stron, które je przyjęły, pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia, w którym pięć Stron, w tym co najmniej czterech członków Rady Europy, powiadomiło Sekretarza Generalnego o jej przyjęciu.

W stosunku do Strony, która przyjmuje zmianę w terminie późniejszym, wchodzi ona w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia, w którym Strona ta powiadomiła Sekretarza Generalnego o jej przyjęciu.

Rozdział XIV – Postanowienia końcowe

Artykuł 33 – Podpisanie, ratyfikacja i wejście w życie

1. Niniejsza Konwencja jest otwarta do podpisu dla Państw członkowskich Rady Europy, Państw nie będących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu Konwencji oraz dla Wspólnoty Europejskiej.

2. Konwencja podlega ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia lub zatwierdzenia, składa się Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

3. Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia, w którym pięć Państw, w tym co najmniej cztery Państwa członkowskie Rady Europy, wyraziło zgodę na związanie się Konwencją, zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.

4. W stosunku do Sygnatariusza, który wyrazi zgodę na związanie się Konwencją w terminie późniejszym, Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od daty złożenia dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia.

Artykuł 34 – Państwa niebędące członkami Rady Europy

1. Po wejściu w życie Konwencji Komitet Ministrów Rady Europy, po konsultacji ze Stronami, może zaprosić Państwo niebędące członkiem Rady Europy, do przystąpienia do niniejszej Konwencji, podejmując decyzję większością głosów, określoną w art. 20 ust. d Statutu Rady Europy, przy jednomyślnej zgodzie przedstawicieli umawiających się Stron, uprawnionych do zasiadania w Komitecie Ministrów.

2. W stosunku do Państwa przystępującego Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu przystąpienia Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

Artykuł 35 – Terytoria

1. Sygnatariusz, w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia, może określić terytorium lub terytoria, do których stosuje się niniejszą Konwencją. Inne Państwo może złożyć takie samo oświadczenie w czasie składania dokumentu przystąpienia.

2. Strona, w dowolnym terminie późniejszym, poprzez oświadczenie, skierowane do Sekretarza Generalnego Rady Europy, może rozszerzyć stosowanie Konwencji na inne terytorium, wskazane w takim oświadczeniu, za którego

stosunki międzynarodowe odpowiada i w imieniu którego jest upoważniona do podejmowania zobowiązań. W stosunku do takiego terytorium Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia oświadczenia Sekretarzowi Generalnemu.

3. Oświadczenie złożone w trybie ustępów poprzedzających może być wycofane, w stosunku do jakiegokolwiek terytorium określonego w oświadczeniu, poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego. Wycofanie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia notyfikacji Sekretarzowi Generalnemu.

Artykuł 36 – Zastrzeżenia

1. W momencie podpisywania albo składania dokumentów dotyczących ratyfikacji, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia, każde Państwo i Wspólnota Europejska mogą zgłosić zastrzeżenie do któregośkolwiek artykułu Konwencji, w takim zakresie, w jakim obowiązujące aktualnie na jego terytorium prawo wewnętrzne nie jest zgodne z tym artykułem. Zgłaszanie na mocy niniejszego artykułu zastrzeżeń o charakterze ogólnym jest niedopuszczalne.

2. Zastrzeżenie składane w trybie niniejszego artykułu zawiera związane przedstawienie odpowiednich przepisów prawa wewnętrznego.

3. Strona, która rozciąga stosowanie niniejszej Konwencji na terytorium określone w oświadczeniu, o którym mowa w art. 35 ust. 2, może zgłosić w stosunku do tego terytorium zastrzeżenie, zgodnie z przepisami ustępów poprzedzających.

4. Strona, która zgłosiła zastrzeżenie, o którym mowa w niniejszym artykule, może je wycofać poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy. Wycofanie takie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia jej otrzymania przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 37 – Wypowiedzenie

1. Strona może w każdym czasie wypowiedzieć niniejszą Konwencję, poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy.

2. Wypowiedzenie wywołuje skutek pierwszego dnia następującego po upływie trzech miesięcy od dnia otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 38 – Notyfikacje

Sekretarz Generalny Rady Europy zawiadamia Państwa Członkowskie Rady Europy, Wspólnotę Europejską, Sygnatariuszy, Strony i inne Państwa zaproszone do przystąpienia do niniejszej Konwencji o:

- a. jej podpisaniu;
- b. złożeniu dokumentów dotyczących ratyfikacji, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c. dacie wejścia w życie Konwencji, zgodnie z art. 33 lub 34;
- d. zmianach lub protokołach przyjętych zgodnie z art. 32 oraz o dacie ich wejścia w życie;

- e. oświadczeniach złożonych zgodnie z art. 35;
- f. zastrzeżeniach i wycofaniu zastrzeżeń zgodnie z art. 36;
- g. innych czynnościach, notyfikacjach i zawiadomieniach związanych z niniejszą Konwencją.

Na dowód czego niżej podpisani – będąc należycie do tego upoważnionymi – podpisali niniejszą Konwencję.

Sporządzono w Owiedo, dnia 4 kwietnia 1997 r., w języku francuskim i angielskim, przy czym obie wersje są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny Rady Europy przekaże uwierzytelnione odpisy każdemu Państwu Członkowskiemu Rady Europy, Wspólnocie Europejskiej, Państwom niebędącym członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu niniejszej Konwencji, oraz Państwom zaproszonym do przystąpienia do niej.

Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie

Niniejsze sprawozdanie wyjaśniające zostało przygotowane w ramach Komitetu Kierowniczego do spraw Bioetyki (CDBI). Uwzględnia ono dyskusję w łonie CDBI i jego Grupy Roboczej upoważnionej do zredagowania Konwencji, jak również uwagi i propozycje wniesione przez delegacje zainteresowanych krajów. Sprawozdanie wyjaśniające nie jest dokumentem autentycznej interpretacji Konwencji. Obejmuje jednak substancję prac przygotowawczych i dostarcza informacji pozwalających na wyjaśnienie przedmiotu i celu Konwencji oraz na lepsze zrozumienie zakresu jej postanowień.

Wprowadzenie

1. Rada Europy – dzięki pracom Zgromadzenia Parlamentarnego oraz Komitetu *ad hoc* do spraw Bioetyki (CAHBI), który przekształcił się w Komitet Kierowniczy do spraw Bioetyki (CDBI) – od wielu lat zajmowała się badaniem problemów, jakie wynikają dla człowieka z postępu medycyny i biologii. Równoległe w szeregu krajów pracowano i podejmowano wysiłki w tych dziedzinach w płaszczyźnie wewnętrznej. W ten sposób rozwinęły się dotąd dwie kategorie prowadzonych przedsięwzięć: jedne – w płaszczyźnie krajowej; drugie – w płaszczyźnie międzynarodowej.

2. W całości swej badania te wiążą się z ustaleniem i z niepewnością. Ustalenie dotyczy głębokiej ewolucji wiedzy oraz jej zastosowań w dziedzinie medycyny i biologii, a więc w dziedzinach, w których bezpośrednio w grę wchodzi człowiek. Niepewność dotyczy ambiwalentnego charakteru, jakiego ten postęp nieraz nabiera. Jego promotorzy, uczeni i praktycy, są ożywiani celem dobroczynnym i często go urzeczywistniają. Jednakże część rozwoju, jaki z ich prac wynika lub jakiego należy się spodziewać, przybiera – w wyniku nad-

użycia pierwotnych ambicji – groźny obrót lub grozi jego przybraniem. Nauka w swej nowej złożoności i w swych dalekosiężnych konsekwencjach może w ten sposób prezentować – zależnie od tego, jak się ją uprawia – swe ciemne bądź jasne oblicze.

3. W rezultacie zaistniała konieczność przyczynienia się do tego, by strona dobroczynna – przez uświadomienie stawki, o którą toczy się gra, i przez uwzględnienie wszelkich możliwych konsekwencji – uzyskała przewagę. Zaangażowane w to dzieło są komitety etyczne i inne organy krajowe, podobnie jak ustawodawcy i organy międzynarodowe. Ich wysiłki pozostają jednak bądź to izolowane w ramach terytorialnych, bądź też cząstkowe pod względem substancjalnym, a to w rezultacie zajmowania się konkretną szczegółową dziedziną. Z drugiej strony – jak się wydaje – różnorodne teksty, zalecenia i rekomendacje najczęściej się odwołują do wspólnych wartości. Niemniej mogą wyłaniać się różnice w związku z pewnymi aspektami badanych problemów. Nawet proste definicje mogą okazać się przedmiotem głębokich rozbieżności.

Wypracowanie konwencji

4. W konsekwencji konieczne okazało się zintensyfikowanie wysiłków wiodących ku harmonizacji. W 1990 r. podczas swej VII Konferencji (Istanbul, 5–7 czerwca 1990 r.) Europejscy Ministrowie Sprawiedliwości – w odpowiedzi na propozycję pani Catherine Lalumière, Sekretarza Generalnego Rady Europy – przyjęli rezolucję nr 3 w sprawie bioetyki, która zalecała Komitetowi Ministrów, by zlecił CAHBI zbadanie możliwości wypracowania konwencji ramowej „ogłaszającej wspólne normy ogólne służące ochronie osoby ludzkiej w kontekście rozwoju nauk biomedycznych”. W czerwcu 1991 r. – przyjmując tekst sprawozdania przedstawionego w imieniu Komisji Nauki i Technologii przez dr. Marcelo Palacios’a – Zgromadzenie Parlamentarne w swej rekomendacji 1160 (1991) zaleciło Komitetowi Ministrów zwłaszcza „rozważenie konwencji ramowej zawierającej zasadniczy tekst z zasadami ogólnymi oraz protokołów dodatkowych dotyczących aspektów specjalnych”. We wrześniu 1991 r. Komitet Ministrów, pod przewodnictwem Vincenta Tabone, powierzył CAHBI „wypracowanie – w ścisłym współdziałaniu z Komitetem Kierowniczym Praw Człowieka (CDDH) oraz Europejskim Komitetem Zdrowia (CDSP) – Konwencji ramowej, otwartej także dla państw niebędących członkami Rady Europy, a ustalającej wspólne normy ogólne służące ochronie osoby ludzkiej w kontekście nauk biomedycznych, jak również protokołów do tej Konwencji dotyczących – w pierwszym rzędzie – transplantacji organów, wykorzystywania substancji pochodzenia ludzkiego oraz eksperymentów medycznych na istotach ludzkich”.

5. CAHBI, a potem CDBI – kolejno pod przewodnictwem Pauli Kokkonen (Finlandia), Octavi Quintany (Hiszpania) oraz Johanny Kits Nieuwenkamp ze Storm van'SGravesand (Holandia) – stworzył w marcu 1992 r. Grupę Roboczą upoważnioną do zredagowania projektu Konwencji, pod przewodnictwem Michaela Abramsa (Zjednoczone Królestwo). [...]

6. W lipcu 1994 r. pierwsza wersja projektu Konwencji stała się przedmiotem konsultacji publicznej oraz opinii Zgromadzenia Parlamentarnego (*Avis No. 184 z 2 lutego 1995 r., Doc.7210*). Biorąc pod uwagę tę opinię oraz różne wyrażone stanowiska, CDBI przedstawił projekt końcowy Konwencji 7 czerwca 1996 r., ponownie poddany zaopiniowaniu przez Zgromadzenie Parlamentarne. Wydało ono Opinię nr 198 (*z 26 września 1996 r., Doc. 7622*), opierając się na sprawozdaniu przedłożonym w imieniu Komisji Nauki i Technologii przez Gian-Reto Plattnera oraz sprawozdań przedłożonych przez Waltera Schwimmera i Christiana Daniela w imieniu – odpowiednio – Komisji Zagadnień Prawnych i Praw Człowieka oraz Komisji Zagadnień Socjalnych, Zdrowia i Rodziny. Konwencja ta została przyjęta przez Komitet Ministrów 19 listopada 1996 r. Została ona otwarta do podpisu w Strasburgu 4 kwietnia 1997 r.

Struktura konwencji

7. Konwencja ogranicza się do ogłoszenia najważniejszych zasad. Normy uzupełniające oraz reguły bardziej szczegółowe będą przedmiotem protokołów dodatkowych. W ten sposób Konwencja w całości stwarza wspólne ramy dla ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny, zarówno w dziedzinach od dawna ustalonych, jak i w dziedzinach podlegających ewolucji.

KOMENTARZ DO POSTANOWIEŃ KONWENCJI

Tytuł

8. Tytuł opisuje ten dokument jako Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencję o Prawach Człowieka i Biomedycynie.

9. Wyrażenie „prawa człowieka” wiąże się z zasadami uświęconymi przez Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 4 listopada 1950 r., która gwarantuje ich ochronę. Nie tylko filozofia obu tekstów, ale też szereg zasad etycznych oraz pojęć prawnych są dla nich wspólne. I tak, niniejsza Konwencja rozwija niektóre zasady, które figurują w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Pojęcie istoty ludzkiej jest wykorzystane z racji jego generalnego charakteru. Pojęcie godności istoty ludzkiej – również zaakcentowane – oznacza wartość zasadniczą, którą należy podtrzymywać. Stanowi ona z kolei podstawę dla większości wartości podlegających obronie na podstawie niniejszej Konwencji.

10. Wyrażenie „zastosowania biologii i medycyny” uzyskało preferencję, zwłaszcza w stosunku do wyrażenia „nauki o życiu”, które uznano za zbyt ekstensywne. Jest ono wykorzystane w art. 1 i ogranicza pole zastosowania Konwencji do dziedzin medycyny i biologii ludzkiej, wykluczając tym samym biologię zwierzęcą i roślinną, na ile nie dotyczą one medycyny bądź biologii istoty ludzkiej. W ten sposób Konwencja obejmuje wszystkie zastosowania medyczne i biologiczne wobec istoty ludzkiej, ogarniając zatem zastosowania tak dla celów prewencji, jak i dla celów diagnostyki, terapii lub badań.

Preambuła

11. Istnieją już dokumenty międzynarodowe, które przewidują ochronę i gwarancje w dziedzinie praw człowieka, zarówno o charakterze indywidualnym, jak i społecznym; są to: Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, Europejska Karta Socjalna, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Socjalnych i Kulturalnych, Konwencja Praw Dziecka. Istotne są również dokumenty o charakterze bardziej wyspecjalizowanym, wypracowane przez Radę Europy, jak Konwencja o Ochronie Jednostek w kontekście Automatycznie Przetwarzanych Danych o Charakterze Osobistym.

12. Należałoby tu mieć na względzie inne jeszcze teksty, by w pełni uwzględnić potencjalne implikacje postępu nauki.

13. Zawarte w tych dokumentach zasady pozostają podstawą naszej koncepcji praw człowieka. Właśnie dlatego figurują one na czele preambuły Konwencji, dla której stanowią konieczne oparcie.

14. Z mocy tejże preambuły należy uwzględnić realia postępu medycyny i biologii, zawsze podkreślając konieczność wykorzystania go wyłącznie dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń ludzkości. Troska ta znajduje swe potwierdzenie w trzech płaszczyznach:

- Pierwszą płaszczyzną jest płaszczyzna jednostki, którą trzeba uwolnić od wszelkiej groźby wynikającej z niewłaściwego wykorzystania postępu. Swoją drogą wiele artykułów tekstu ilustruje wolę wskazania uprzywilejowanego miejsca, jakie należy przyznać jednostce: ochrona przed bezprawnym godzeniem w jej ciało, zakaz komercjalizacji całości oraz części ciała ludzkiego, ograniczenie wykorzystania testów genetycznych itd.
- Po drugie, chodzi o społeczeństwo. Zatem w dziedzinie, którą się zajmujemy, bardziej niż w większości innych dziedzin, jednostka winna być postrzegana jako część organizmu społecznego, który podziela pewną liczbę zasad etycznych i który rządzi się normami prawnymi. Urzeczywistniany postęp powinien – co do zastosowań, które implikują dokonywanie wyborów – być wspólnocie znany i uzyskiwać jej aprobatę. Właśnie to stanowi uzasadnienie znaczenia debaty publicznej oraz pozycji, jaką Konwencja jej przyznaje. Wchodzące w grę interesy nie są jednak równe, jak to stwierdzono w art. 2; co do zasady, istnieje między nimi hierarchia, którą wyraża prymat przyznany interesowi indywidualnemu przed wyłącznym interesem nauki lub społeczeństwa. Przymiotnik „wyłączny” („*sole*”) oznacza, że należy unikać lekceważenia tych interesów; trzeba jednak je traktować jako wchodzące w grę na drugim miejscu po interesie jednostki. Jedyne w ściśle określonych sytuacjach – i z zastrzeżeniem poszanowania ścisłych wymogów – może przeważać – jak to przewiduje art. 26 – interes ogólny.
- Wreszcie chodzi – po trzecie – o gatunek ludzki. Znaczna część aktualnych oraz spodziewanych osiągnięć wiąże się z genetyką. Rozwija się znajomość genomu, a w rezultacie rozwijają się też środki oddziaływania i wywierania wpływu na genom ludzki. Ta wiedza już pozwoliła na znaczny postęp

w diagnostyce, jak również w zapobieganiu coraz większej ilości chorób; istnieją podstawy by mieć nadzieję, że pozwoli to też na postęp w dziedzinie terapii. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, jakie wiąże się z wiedzą tego rodzaju. To ryzyko będzie się potęgowało. To już nie tylko jednostka i społeczeństwo mogą podlegać zagrożeniu, lecz gatunek ludzki jako taki. Konwencja daje temu wyraz w swej preambule, przede wszystkim poprzez wskazanie na dobro przyszłych pokoleń oraz ludzkości jako całości, a w całym swoim tekście – poprzez gwarancje, jakie prawo powinno przyznać tożsamości istoty ludzkiej.

15. Preambuła konstatuje postęp medycyny i biologii, który winien służyć obecnym i przyszłym pokoleniom, nie może zaś podlegać dewiacjom sprzecznym z celem, jaki powinien mu przyświecać. Proklamuje ona konieczność poszanowania człowieka jako jednostki oraz jako członka gatunku ludzkiego. Wynika stąd, że postęp, dobro człowieka i jego ochronę należy godzić poprzez uwzględnienie stanowiska zawdzięchanego dokumentowi międzynarodowemu wypracowanemu przez Radę Europy, a który to dokument jest objęty misją Rady Europy. Podkreśla się też konieczność współdziałania międzynarodowego, zmierzającego do rozciągnięcia dobrodziejstw postępu na ludzkość pojmowaną jako całość.

Rozdział I – Postanowienia ogólne

Artykuł 1 – Cel i przedmiot

16. Artykuł ten określa obszar zastosowania Konwencji oraz jej cel.

17. Konwencja ma na celu zagwarantowanie – w kontekście zastosowań biologii i medycyny – praw człowieka i podstawowych wolności każdej osoby, w szczególności jej integralności, jak też zagwarantowanie w tej dziedzinie godności i tożsamości istoty ludzkiej.

18. Konwencja nie określa terminu „każda osoba” (ang. *everyone*, franc. *toute personne*). Wykorzystanie tych terminów jako równoważnych wiąże się z faktem, iż oba znajdują się we francuskiej i angielskiej wersji Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, która nie zawiera jednak ich definicji. W braku jedności wśród Państw Członkowskich Rady Europy co do definicji tych terminów stosowne było pozostawienie prawu krajowemu ewentualnego zadbania o wprowadzenie odpowiednich sprecyzowań istotnych dla skuteczności zastosowania niniejszej Konwencji.

19. Konwencja wykorzystuje również termin „istota ludzka”, głosząc konieczność ochrony godności i tożsamości wszystkich istot ludzkich. Stwierdzono, iż powszechnie przyjęta jest zasada, zgodnie z którą godność ludzka oraz tożsamość gatunku ludzkiego powinny podlegać poszanowaniu od zapoczątkowania życia.

20. Drugie zdanie artykułu stanowi, że każda Strona powinna podjąć w swym prawie krajowym środki konieczne do zapewnienia skuteczności postanowień niniejszej Konwencji. Sformułowanie to wskazuje, że prawo krajowe każdej ze Stron powinno być dostosowane do Konwencji. Zgodność pomiędzy Konwencją a prawem krajowym może być urzeczywistniana przez

bezpośrednie stosowanie postanowień Konwencji w prawie krajowym bądź przez przyjęcie unormowań koniecznych do nadania skuteczności jej postanowieniom. Dla każdego konkretnego postanowienia każda ze Stron określi takie środki, zgodnie ze swym prawem konstytucyjnym oraz mając na względzie charakter odnośnego postanowienia. Należy w związku z tym podkreślić, iż Konwencja zawiera szereg postanowień, które – wedle rozwiązań w prawie krajowym wielu krajów – spełniają warunki do ich bezpośredniego zastosowania (franc. *dispositions d'applicabilité directe*, ang. *self-executing provisions*). Jest tak w szczególności w przypadku postanowień proklamujących prawa indywidualne. Inne postanowienia Konwencji zawierają zasady bardziej generalne, które – aby były skuteczne w prawie krajowym – wymagałyby przyjęcia odpowiednich unormowań.

Artykuł 2 – Prymat istoty ludzkiej

21. Artykuł ten potwierdza prymat istoty ludzkiej nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Pierwszeństwo jest przyznane istocie ludzkiej, która – co do zasady – powinna przeważać nad tymi drugimi interesami, jeśli doszłoby do ich rywalizacji. Jedną z ważnych dziedzin zastosowania tej zasady dotyczy eksperymentów, które reguluje rozdział V niniejszej Konwencji.

22. Całość Konwencji, która ma za swój przedmiot ochronę praw człowieka i godności istoty ludzkiej, inspirowana jest zasadą prymatu istoty ludzkiej, i to właśnie w świetle tej zasady należy interpretować każde z postanowień Konwencji.

Artykuł 3 – Sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej

23. Artykuł ten określa cel oraz nakłada na państwa obowiązek podejmowania odpowiednich środków.

24. Celem jest zagwarantowanie słusznego dostępu do opieki zdrowotnej, przy uwzględnieniu zwłaszcza potrzeb medycznych danej osoby. Przez opiekę zdrowotną rozumie się usługi dotyczące interwencji diagnostycznych, prewencyjnych, terapeutycznych lub rehabilitacyjnych, których przedmiotem jest podtrzymanie lub polepszenie stanu zdrowia osoby bądź złagodzenie jej cierpień. Opieka taka winna być właściwej jakości z punktu widzenia stanu nauki, a jakość ta winna podlegać ustawicznej ocenie.

25. Dostęp do opieki zdrowotnej powinien być sprawiedliwy (słuszny). Sprawiedliwość w tym kontekście oznacza przede wszystkim brak bezpodstawnej dyskryminacji. Nadto, nie będąc synonimem absolutnej równości, sprawiedliwość wskazuje na zadowalający stopień skuteczności w uzyskiwaniu opieki.

26. Obowiązkiem, który ciąży na Stronach Konwencji, jest podjęcie – przy uwzględnieniu pozostających w ich dyspozycji zasobów – środków właściwych dla zapewnienia rozważanego celu. Postanowienie to nie ma jednak na celu stworzenia prawa podmiotowego, na które każda osoba mogłaby – w ramach wymiaru sprawiedliwości – powołać się przeciwko państwu, lecz zmierza ono do zobowiązania państwa do podejmowania – w ramach jego polityki socjalnej – środków właściwych dla zapewnienia słusznego dostępu do opieki zdrowotnej.