

КОНВЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И НА ЧОВЕШКОТО ДОСТОЙНСТВО ВЪВ ВРЪЗКА С ПРИЛАГАНЕТО НА ПОСТИЖЕНИЯТА НА БИОЛОГИЯТА И МЕДИЦИНАТА: КОНВЕНЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И БИОМЕДИЦИНАТА

**(Ратифицирана със закон, приет от XXXIX Народно събрание на 26 февруари 2003 г. - ДВ,бр.21 от 2003 г. В сила за Република България от 1 август 2003 г.)
(обн.,ДВ,бр.32 от 12 април 2005 г.)**

Преамбюл

Държавите - членки на Съвета на Европа, другите държави и Европейската общност, подписали тази конвенция,

Вземайки предвид Всеобщата декларация за правата на човека, провъзгласена от Общото събрание на Организацията на обединените нации на 10 декември 1948 г.,
Вземайки предвид Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи от 4 ноември 1950 г.,

Вземайки предвид Европейската социална харта от 18 октомври 1961 г.,

Вземайки предвид Международния пакт за гражданските и политическите права и Международния пакт за икономическите, социалните и културните права от 16 декември 1966 г.,

Вземайки предвид Конвенцията за защита на човешката личност във връзка с автоматизираното обработване на персонални данни от 28 януари 1981 г.,

Вземайки предвид също така Конвенцията за правата на детето от 20 ноември 1989 г.,

Имайки предвид, че целта на Съвета на Европа е да се постигне по-голямо единство между неговите членове и че едно от средствата за преследване на тази цел е поддържането и по-нататъшното осъществяване на правата на човека и основните свободи,

Съзнавайки бурното развитие на биологията и медицината,

Убедени в необходимостта да се зачита неприкосновеността на човека като индивид и част от човешкия род и признавайки важноста да се гарантира достойнството му,

Вземайки под внимание действията, които могат да изложат на опасност човешкото достойнство чрез неподходящо използване на постиженията на биологията и медицината,

Заявявайки, че постиженията в биологията и медицината трябва да се използват за доброто на сегашните и бъдещите поколения,

Подчертавайки необходимостта от международно сътрудничество, за да може цялото човечество да се ползва от постиженията на биологията и медицината,

Отчитайки важноста на една широка публична дискусия по въпросите, възникващи при прилагането на постиженията на биологията и медицината, и по отговорите, които следва да се дадат на тези въпроси,

Водени от желанието да напомнят на всеки член на социалното тяло правата и задълженията му,

Отчитайки работата на Парламентарната асамблея в тази област, включително и Препоръка 1160 (1991) за изготвяне на Конвенция по биоетика,

Решени да вземат в областта на прилагането на постиженията на биологията и медицината мерките, които биха гарантирали защитата на човешкото достойнство и правата и основните свободи на личността,

се договориха за следното:

Глава I.
Общи разпоредби
Член 1
(Предмет и цел)

Страните по тази конвенция защитават човешкия индивид, неговото достойнство и идентичност и гарантират на всяко лице без дискриминация зачитането на неговата неприкосновеност и на другите му права и основни свободи по отношение на прилагането на постиженията на биологията и медицината.

Всяка страна предприема във вътрешното си право необходимите мерки за осигуряване прилагането на разпоредбите на тази конвенция.

Член 2
(Върховенство на човека)

Интересът и благополучието на човека имат предимство над интереса на обществото или този на науката.

Член 3
(Равен достъп до здравни грижи)

В зависимост от здравните потребности и наличните ресурси страните вземат подходящи мерки за гарантиране в сферата на юрисдикция равен достъп до здравни грижи с необходимото качество.

Член 4
(Професионални задължения и правила за поведение)

Всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научноизследователската дейност, съблюдава професионалните правила и задължения, както и правилата за поведение, приложими в дадения случай.

Глава II.
Съгласие
Член 5
(Общо правило)

Всяка интервенция, свързана със здравето, се извършва само със свободно и съзнателно изразеното съгласие на заинтересованото лице.

Това лице получава предварително необходимата информация за целта и естеството на интервенцията, както и за произтичащите от нея последствия и рискове.

Заинтересованото лице може свободно да оттегли съгласието си във всеки момент.

Член 6
(Защита на лицата, неспособни да дадат съгласието си)

1. Освен ако разпоредбите на чл. 17 и 20 не предвиждат друго, върху лице, неспособно да даде съгласието си, не може да бъде извършена интервенция, освен ако тя не е от пряка полза за него.

2. Когато според закона непълнолетно лице е неспособно да даде съгласието си за

дадена интервенция, тя не може да бъде извършена без разрешението на посочения от закона негов представител, власт, лице или инстанция.

Мнението на непълнолетно лице се взема предвид като фактор, чиято определяща сила нараства с възрастта и степента на зрялост на лицето.

3. Когато според закона пълнолетно лице поради психически недъг, заболяване или друга подобна причина е неспособно да даде съгласието си за дадена интервенция, тя не може да бъде извършена без разрешението на посочения от закона негов представител, власт, лице или инстанция.

Заинтересованото лице трябва да участва в рамките на възможното в процедурата по даване на разрешение.

4. Представителят, властта, лицето или инстанцията по смисъла на параграфи 2 и 3 получават при същите условия информацията, визирана в чл.5.

5. Разрешението, посочено в параграфи 2 и 3, може да се оттегли по всяко време в интерес на заинтересованото лице.

Член 7

(Защита на лица, страдащи от психични разстройства)

Върху лице, страдащо от сериозно психично разстройство, може да бъде извършена без негово съгласие интервенция, целяща лечение на съответното психично разстройство, само при условие че отсъствието на такова лечение би довело до сериозно увреждане на здравето и че предвидените от закона защитни мерки включват процедури за наблюдение и контрол, както и възможности за обжалване.

Член 8

(Интервенция по спешност)

Ако при спешна ситуация е невъзможно получаването на нужното съгласие, се допуска незабавно извършване на всяка неизбежна от медицинска гледна точка интервенция в полза на здравето на заинтересованото лице.

Член 9

(Предварително изразени желания)

Желанията във връзка с медицинска интервенция, предварително изразени от пациент, неспособен в момента на интервенцията да изрази волята си, се вземат предвид.

Глава III.

Личен живот и право на информация

Член 10

(Личен живот и право на информация)

- 1.** Всеки има право на неприкосновеност на личния си живот по отношение на сведения, свързани със здравето му.
- 2.** Всеки има право да се запознае с установена информация, отнасяща се до неговото здраве. Волята на лицето да не бъде информирано трябва да бъде зачитана.
- 3.** По изключение законът може да предвиди в интерес на пациента ограничения в упражняването на правата, визиращи в параграф 2.

Глава IV.
Човешки геном
Член 11 (Недискриминация)

Всяка форма на дискриминация, основана на генетичното наследство на индивида, е забранена.

Член 12
(Диагностични генетични тестове)

Извършването на тестове за установяване на генетично заболяване или позволяващи да се определи лицето като носител на болестотворен ген или да се открие генетична предразположеност или чувствителност към дадена болест е възможно само ако преследваната цел е медицинска или научноизследователска и при условие, че се осигури необходимият генетичен съвет.

Член 13
(Интервенция върху човешкия геном)

Интервенция, целяща промени на човешкия геном, може да бъде предприета единствено по превантивни, диагностични или терапевтични причини и само ако няма за цел модифициране на генома на потомството.

Член 14
(Неопределяне на пола)

Използването на помощни медицински техники, свързани със създаването на потомство, не се допуска за избор на пола на детето, което ще се роди, освен с оглед предотвратяването на сериозна наследствена болест, свързана с пола.

Глава V.
Научни изследвания
Член 15
(Общо правило)

Научните изследвания в областта на биологията и медицината се извършват свободно, при условие, че са спазени разпоредбите на тази Конвенция и другите юридически разпоредби в защита на човека.

Член 16
(Защита на лицата, които се подлагат на научни изследвания)

Нито едно научно изследване не може да бъде извършено върху дадено лице, ако не са спазени едновременно следните условия:

- 1) не съществува алтернативен изследователски метод със сравним резултат;
- 2) рисковете за лицето от извършените върху него научни изследвания не са несъразмерни с потенциалната полза от научното изследване;
- 3) проектът за научните изследвания е утвърден от компетентната власт след извършване на проучване от независими лица с оглед определяне на неговата целесъобразност за науката и оценяване на значимостта, на целта на научното

изследване, както и на многодисциплинарно проучване за допустимостта му от етична гледна точка;

4) лицето, което се подлага на научни изследвания, се информира за правата и гаранциите, които законът предвижда в негова защита;

5) съгласието, визирано в чл.5, е изрично, специално и писмено; то може да бъде оттеглено свободно и по всяко време.

Член 17

(Защита на лицата, неспособни да дадат съгласието си за научни изследвания)

1. Допуска се извършване на научно изследване върху лице, което по смисъла на чл.5 е неспособно да даде съгласието си, само ако са изпълнени едновременно следните условия:

а) ако условията от чл.16, ал.1 до 4 са изпълнени;

б) очакваните резултати от научното изследване са от действителна и пряка полза за здравето;

в) научното изследване не може да се извърши със сравним резултат върху способни да дадат съгласието си лица;

г) ако предвиденото в чл. 6 съгласие е дадено специално и писмено; и

д) лицето не отказва съгласието си.

2. По изключение и при спазване на предвидените от закона условия за защита научно изследване, чиито резултати не са от пряка полза за здравето на лицето, се допуска при спазване на условията от ал. (а), (в), (г) и (д) на параграф 1 по-горе, както и при едновременно спазване на допълнителните условия, посочени по-долу:

а) научното изследване има за цел да допринесе чрез значително подобряване на научните знания за състоянието на лицето, на болестта или разстройството му за крайното получаване на резултати в полза на заинтересованото лице или на други лица от същата възрастова категория или страдащи от същото заболяване или разстройство или със същите характерни особености;

б) научното изследване е с минимална степен на риск или принуда за лицето.

Член 18

(Научни изследвания върху ембриони ин витро)

1. Ако законът допуска научни изследвания върху ембриони ин витро, той трябва да гарантира и необходимата защита на ембриона.

2. Не се допуска създаване на човешки ембриони с научноизследователска цел.

Глава VI.

Вземане на органи и тъкани от живи донори за трансплантация

Член 19

(Общо правило)

1. Вземане на органи или тъкани за трансплантация от жив донор се допуска само ако това е в терапевтичен интерес на приемника и ако необходимият орган или тъкан не може да се набави от починало лице, нито по алтернативен терапевтичен метод със сравним резултат.

2. Съгласието, визирано в чл.5, е изрично, специално и изразено писмено или пред официална инстанция.

Член 20

(Защита на лицата, неспособни да дадат съгласие за вземане на орган за трансплантация)

1. Не се допуска вземане на орган или тъкан от лице, неспособно да даде съгласието си по смисъла на чл.5.
2. По изключение и при спазване на предвидените от закона условия за защита вземането на възстановими тъкани от лице, неспособно да даде съгласието си, се допуска, ако са изпълнени едновременно следните условия:
 - а) отсъствие на съвместим донор, способен да даде съгласието си;
 - б) приемникът е брат или сестра на донора;
 - в) дареният орган или тъкан са животоспасяващи за приемника;
 - г) предвиденото съгласие в параграфи 2 и 3 на чл.6 е изразено специално и писмено, по силата на законовите разпоредби и в съгласие с компетентната инстанция;
 - д) потенциалният донор не отказва съгласието си.

Глава VII.

Забрана за извличане на печалба и използване на част от човешкото тяло

Член 21

(Забрана за извличане на печалба)

Човешкото тяло и неговите части не могат да бъдат в това си качество източник на печалба.

Член 22

(Използване на взета част от човешкото тяло)

Когато част от човешкото тяло е взета по време на интервенция, се допуска нейното запазване и използване с цел, различна от тази, за която е взета, ако е спазен утвърденият ред за информирание и даване на съгласие.

Глава VIII.

Нарушаване на разпоредбите на конвенцията

Член 23

(Нарушаване на правата и принципите)

Страните осигуряват необходимите юрисдикционни мерки за защита с оглед предотвратяване или незабавно прекратяване на незаконно накърняване на правата и принципите, признати в тази конвенция.

Член 24

(Обезщетение за неправомерно нанесена вреда)

Лице, на което в резултат на интервенция неправомерно е нанесена вреда, има право на равностойно обезщетение съгласно условията и по реда, предвиден от закона.

Член 25

(Санкции)

Страните предвиждат необходимите санкции в случай на неспазване на разпоредбите на тази конвенция.

Глава IX.

Връзка между тази конвенция и други разпоредби

Член 26

(Ограничения за упражняване на правата)

1. Упражняването на правата и разпоредбите за защита, съдържащи се в тази конвенция, не подлежат на никакви ограничения, освен на тези, установени от закона и необходими в едно демократично общество в интерес на обществената сигурност за предотвратяване на престъпления за защита на здравето или правата и свободите на другите.
2. Ограниченията по смисъла на предходната алинея не се прилагат за чл.11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 и 21.

Член 27

(Разширена защита)

Разпоредбите на тази конвенция не могат да се тълкуват като ограничаващи или накърняващи правото на всяка страна да осигури по-благоприятен режим на защита във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината от предвидения в тази конвенция.

Глава X.

Обществена дискусия

Член 28

(Обществена дискусия)

Страните по тази Конвенция следят за провеждане на необходимата обществена дискусия по фундаменталните въпроси, породени от развитието на биологията и медицината, и по-специално в светлината на конкретните медицински, социални, икономически, етични и юридически последствия от това развитие, както и за организиране на консултации по възможните приложения на постиженията на биологията и медицината.

Глава XI.

Тълкуване и надзор за спазването на конвенцията

Член 29

(Тълкуване на конвенцията)

Европейският съд по правата на човека може да изрази извън всеки конкретен спор, решаван по съдебен ред, консултативно мнение по юридическите въпроси, възникнали при тълкуването на тази конвенция, по искане на:

- правителството на дадена страна след информирание на останалите страни,
- Комитета, учреден в съответствие с чл.32 в неговия ограничен състав от представителите на страните по тази конвенция, с решение, взето с болшинство от две трети от подадените гласове.

Член 30
(Доклади по спазването на конвенцията)

Всяка страна представя по искане на Генералния секретар на Съвета на Европа необходимите обяснения за начина, по който нейното вътрешно право осигурява действителното спазване на всички разпоредби на тази конвенция.

Глава XII.
Протоколи
Член 31
(Протоколи)

По силата на разпоредбите на чл.32 се допуска изготвяне на протоколи с оглед развиване в специфични области на принципите, залегнали в тази конвенция. Протоколите са открити за подписване от държавите, подписали тази конвенция. Те подлежат на ратификация, приемане или утвърждаване. Една страна не може да ратифицира, приеме или утвърди протоколите, без да е ратифицирала, приела или утвърдила или едновременно с това да ратифицира, приеме или утвърди конвенцията.

Глава XIII.
Поправки на конвенцията
Член 32
(Поправки на конвенцията)

1. Задачите, с които е натоварен Комитетът по силата на този член и на чл.29, се изпълняват от Управителния комитет по биоетика (CDBI) или от всеки друг комитет, посочен за тази цел от Съвета на министрите.
2. При спазване на специалните разпоредби на чл.29 всяка държава - членка на Съвета на Европа, както и всяка страна по тази конвенция, която не е член на Съвета на Европа, може да бъде представена в Комитета, когато изпълнява задачите, определени от тази конвенция, и разполага с един глас.
3. Всяка държава, визирана в чл.33 или поканена да се присъедини към конвенцията съгласно разпоредбите на чл.34, която не е страна по тази конвенция, може да посочи свой наблюдател в Комитета. Ако Европейската общност не е страна, тя може да посочи свой наблюдател в Комитета.
4. За да се вземат предвид промените, произтичащи от развитието на науката, тази конвенция ще бъде предмет на обсъждане в Комитета в срок от не повече от пет години след влизането ѝ в сила, както и на последващи обсъждания на интервали, които Комитетът ще определи.
5. Всяко предложение за поправка на тази конвенция, както и всяко предложение за Протокол или поправка на даден протокол, представено от някоя от страните, от Комитета или от Съвета на министрите, се съобщава на Генералния секретар на Съвета на Европа, който го предава на държавите - членки на Съвета на Европа, на Европейската общност, на всяка подписала държава, на всяка страна, на всяка държава, поканена да подпише тази конвенция по силата на чл.33, и на всяка държава, поканена да се присъедини към нея по силата на чл.34.
6. Комитетът разглежда предложението не по-рано от два месеца след предаването му от Генералния секретар по силата на параграф 5. Комитетът внася за утвърждаване в Съвета на министрите текста, приет с мнозинство от две трети на подадените гласове. След утвърждаването му от Съвета на министрите текстът се съобщава на страните с

оглед на неговата ратификация, приемане или утвърждаване.

7. Всяка поправка влиза в сила за приелите я страни на първия ден от месеца, който следва изтичането на едномесечен срок от датата, на която пет страни, от които поне четири държави - членки на Съвета на Европа, са уведомили Генералния секретар за приемането ѝ.

За всяка страна, приела впоследствие поправката, последната влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на едномесечен срок от датата, на която съответната страна е уведомила Генералния секретар за приемането ѝ.

Глава XIV.

Заключителни клаузи

Член 33

(Подписване, ратификация и влизане в сила)

1. Тази конвенция е открита за подписване от държавите - членки на Съвета на Европа, от нечленуващите държави, участвали в работата по нея, и от Европейската общност.

2. Тази конвенция подлежи на ратификация, приемане или утвърждаване.

Инструментите за ратификация, приемане или утвърждаване се депозират при Генералния секретар на Съвета на Европа.

3. Тази конвенция влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата, на която държавите, сред които поне четири държави - членки на Съвета на Европа, са изразили съгласието си да се присъединят към конвенцията по силата на разпоредбите на предходния параграф.

4. За всяка подписала държава или страна, която изрази впоследствие съгласието си да се присъедини към конвенцията, последната влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на депозиране на документа за ратификация, приемане или утвърждаване.

Член 34

(Нечленуващи държави)

1. След влизането в сила на тази конвенция Съветът на министрите на Съвета на Европа след консултация със страните може да покани всяка нечленуваща в Съвета на Европа държава да се присъедини към тази Конвенция с решение, прието с мнозинството, предвидено в чл.20, ал.(д) на Устава на Съвета на Европа, и единодушно от представителите на договарящите държави с право да заседават в Съвета на министрите.

2. За всяка присъединила се държава конвенцията влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на депозиране на документите за присъединяване при Генералния секретар на Съвета на Европа.

Член 35

(Териториален обхват)

1. При подписването или при депозирането на документите за ратификация, приемане или утвърждаване всяка подписала държава или страна може да декларира територията или териториите, върху които ще се разпростира тази конвенция. Всяка друга държава може да декларира тази територия при депозиране на документите за присъединяване.

2. Във всеки следващ момент всяка страна може да декларира чрез уведомление до Генералния секретар на Съвета на Европа, че разширява разпространението на

действието на тази конвенция за която и да е друга територия, посочена в декларацията, за чиито международни отношения тя носи отговорност или от чието име е упълномощена да взема решение. Конвенцията влиза в сила за тази територия на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на декларацията от Генералния секретар.

3. Всяка декларация по силата на двата предходни параграфа може да бъде оттеглена по отношение на посочената в нея територия чрез уведомление до Генералния секретар. Оттеглянето влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на декларацията от Генералния секретар.

Член 36 (Резерви)

1. При подписването на тази конвенция или при депозирането на ратификационните документи всяка държава и Европейската общност могат да направят резерва по отношение на някоя от разпоредбите на конвенцията в смисъл, че закон, действащ в този момент на нейна територия, не съответства на тази разпоредба. По силата на този член не се допускат резерви от общ характер.

2. Всяка резерва, направена в съответствие с този член, трябва да съдържа кратко изложение на съответния закон.

3. Всяка страна, разширяваща прилагането на тази конвенция за територия, посочена в декларация по смисъла на параграф 2 на чл.35, може да изрази резерва за съответната територия, съгласно разпоредбите на предходните параграфи.

4. Всяка страна, изразила резерва по смисъла на този член, може да я оттегли с декларация до Генералния секретар на Съвета на Европа. Оттеглянето влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на декларацията от Генералния секретар.

Член 37 (Денонсиране)

1. Всяка страна може да денонсира във всеки един момент тази конвенция чрез уведомление до Генералния секретар на Съвета на Европа.

2. Денонсирането влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на уведомлението от Генералния секретар.

Член 38 (Уведомления)

Генералният секретар на Съвета на Европа уведомява всички членове на Съвета на Европа, Европейската общност, всяка подписала държава, всяка страна или всяка друга държава, поканена да се присъедини към тази конвенция, за:

а. всеки подпис;

б. депозирането на всеки документ за ратификация, приемане, утвърждаване или присъединяване;

в. всяка дата на влизане в сила на тази конвенция в съответствие с чл.33 и 34;

г. всяка поправка или протокол, приети в съответствие с чл.32, както и датата на влизане в сила на поправката или протокола;

д. всяка декларация, направена по силата на разпоредбите на чл.35;

е. всяка резерва или оттегляне на резерва, направени съгласно разпоредбите на чл.36;

ж. всяко действие, уведомление или съобщение, отнасящо се до тази конвенция.
В уверение на което долуподписаните, надлежно упълномощени за това, подписаха тази конвенция.

Съставена в Овиедо на 4 април 1997 г. на френски и английски език, като и двата текста имат еднаква сила, в един екземпляр, който остава на съхранение в архивите на Съвета на Европа. Генералният секретар на Съвета на Европа изпраща заверени копия на всяка държава - членка на Съвета на Европа, на Европейската общност, на нечленуващите държави, участвали в работата по тази конвенция, на всяка държава, поканена да се присъедини към тази конвенция.

** край на документа **