

Короткий Т.Р., Сажинко Н.В.***

МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАЩИТЫ БИМЕДИЦИНСКИХ ПРАВ: ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ

Проблематика защиты биомедицинских прав (в юридическом аспекте) является относительно новой для Украины. Зачастую ее сводят к правам пациентов. Однако, при наличии некоторых общих категорий, тем не менее, это различные сферы прав человека.

Целью статьи является анализ содержания биомедицинских прав, международные механизмы их защиты и особенности имплементации. Для достижения указанной цели нами были сформулированы следующие задачи: определить понятие и содержание биомедицинских прав, их отличие от прав пациента, проанализировать международные стандарты биомедицинских прав, раскрыть особенности реализации данных прав как на международном уровне, так и на национальном уровне.

Отдельные вопросы, связанные с биомедицинскими правами человека рассматривали А.А. Абашидзе, А.М. Солнцев (соматические права человека), О.Ю. Кашинцева (национальный аспект охраны прав человека в сфере биотехнологии и медицины), Е. Згречча, М.Л. ди Пьетра, А.Дж. Спаньоло (биоэтические вопросы), Е.В. Тарасьянц и Б.Г. Юдин (защита прав человека в области биомедицинских исследований), М.В. Шугуров (защита прав человека в условиях современного научно-технического прогресса), Т.Р. Короткий (вопросы клонирования человека). Однако, комплексного исследования в сфере защиты биомедицинских прав человека в отечественной литературе не проводилось.

1. Биомедицинские права и права пациентов были обособлены в отдельную категорию прав человека для реализации и конкретизации права на здоровье.

Под правами пациента следует понимать основные права человека, нуждается в медицинской помощи, на охрану собственного здоровья с точки зрения обеспечения доступа к медицинскому обслуживанию, равноправия, качества и эффективности такой помощи [1]. К правам пациентов относят такие права, как право на равный и справедливый доступ к медицинской помощи; право на безопасную и качественную медицинскую помощь; право на физическую и психическую целостность и неприкосновенность; право на получение медицинской информации; право выражать согласие, основанное на полной медицинской информации; право на выбор и отказ от медицинского вмешательства; право на конфиденциальность; право на неприкосновенность личной жизни пациента; право на соблюдение норм медицинской этики по отношению к пациенту; право на возмещение ущерба для здоровья, причиненного при оказании медицинской помощи; право на подачу жалобы и защиту своих прав и др.

Права человека в области биомедицины, как отмечает Г.Г. Карагезян, это особый комплекс прав человека, которые реализуются, как правило, при применении к нему сов-

* кандидат юридических наук, доцент, докторант Национального университета «Одесская юридическая академия», доцент кафедры международного права и международных отношений Национального университета «Одесская юридическая академия»

** ассистент кафедры общегуманитарных дисциплин Международного гуманитарного университета, соискатель кафедры международного права и международных отношений Национального университета «Одесская юридическая академия»

ременных медицинских (биомедицинских) технологий, направленных на обеспечение полного и своевременного доступа к достижениям биологии и медицины с целью удовлетворения потребностей и использования данных достижений, как на благо конкретного индивида, так и общества в целом, а также в защите человека, его жизни, здоровья и достоинства от неблагоприятных последствий биомедицинских технологий [2]. К биомедицинским правам относят такие права, как право на уважение анатомии человеческой личности, право на получение информации о диагнозе и прогнозе собственного состояния, право участвовать в принятии решений о выборе методов лечения, вплоть до отказа от лечения вообще и т.п. Возникновение этой группы прав связано как с развитием и углублением, «проникновением» в биологическую сущность человека прав человека, так и собственно с развитием медицины и биологии, возникновением новых аспектов прав человека.

Таким образом, биомедицинские права человека и права пациентов взаимосвязанные категории, однако, не поглощающие друг друга. Общим в данной категории прав является их предмет – реализация права на здоровье человека в широком смысле.

2. Реализация и защита биомедицинских прав человека и прав пациентов осуществляется преимущественно на национальном уровне, т.к. обеспечение права на здоровье – задача национальных систем здравоохранения, а в случае его нарушения на – судебных органов государства.

Несмотря на то, что право на здоровье относится к международным стандартам прав человека, обеспечение реализации которых осуществляется как на национальном, так и на международном уровне, в настоящее время, ни на универсальном уровне, ни на региональном уровне не созданы специализированные международные механизмы по защите биомедицинских прав. Тем не менее, определенных успехов в защите данных прав удалось добиться в рамках Совета Европы и Европейского Союза, а созданные в данных организациях механизмы являются наиболее эффективными [3].

3. В контексте правового регулирования биомедицинских прав особое значение имеет Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины 1997 г.: Конвенция о правах человека и биомедицине, которая была принята в 1997 г. в городе Овьедо (Конвенция о биомедицине). По состоянию на ноябрь 2011 г. Конвенцию о биомедицине подписали 35 государств из них 28 государств ее ратифицировали [4]. Украина подписала Конвенцию о биомедицине, но не ратифицировала ее [5].

По мнению Е.В. Тарасьянц, целью Конвенции 1997 г. является конкретизация и развитие положений Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г. [6]. Таким образом, Конвенция 1997 г. устраняет «пробельность» в европейском механизме защиты прав человека в отношении биомедицинских прав, которые непосредственно Конвенцией 1950 г. не защищаются.

Конвенция 1997 г. гарантирует каждому соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины. При этом подчеркивается, что «интересы и блага отдельного человека превалируют над интересами общества». Согласно Конвенции 1997 г., тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды. Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека, кроме этого запрещается создание эмбрионов человека в исследовательских целях. Конвенция

1997 г. закрепляет основные принципы сотрудничества и деятельности в сфере применения биомедицинских технологий, кроме этого устанавливает и пределы возможного вмешательства медицины в жизнь человека с учетом соблюдения и защиты его чести и достоинства. Также в Конвенции 1997 г. провозглашен принцип «необходимости охраны человеческого достоинства», что подвергается опасности вследствие «неправильного применения методов биологии и медицины». Статья 2 Конвенции 1997 г. устанавливает, что «интересы и благо человеческого существа должны иметь преимущества перед интересами исключительно общества и науки».

Положения Конвенции 1997 г. касаются как проведения биомедицинских исследований, так и использования результатов этих исследований в медицинской практике. В ее тексте содержится обязательство подписавших сторон «предпринять все необходимые шаги по совершенствованию своего национального законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящей Конвенции» (ст. 1).

Таким образом, в Конвенции закреплены в качестве стандартов следующие биомедицинские права: право на соблюдение целостности личности, право на доступную медицинскую помощь, право на согласие на медицинское вмешательство, право на уважение частной жизни, право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье, запрет на использование каких-либо частей человеческого тела с целью получения прибыли.

4. Как отмечают М. Казини, Г. Гамбино, А. Спаньоло, в тексте Конвенции 1997 г. биомедицинские права сознательно не упорядочены и не детализированы, а поданы обобщенно, с описанием основных направлений, которых должны придерживаться государства, взявшие на себя обязательства по данному договору [7]. Из этого следует, что Конвенция 1997 г. носит рамочный характер, устанавливает стандарты в сфере биомедицинских прав, с последующей детализацией обязательств в сфере биомедицинских прав в протоколах.

Согласно ст. 31 Конвенции 1997 г., могут заключаться дополнительные протоколы, направленные на применение и развитие изложенных в ней принципов в конкретных областях. При этом каждый протокол обладает той же юридической силой, что и сама Конвенция. В настоящее время уже разработаны три Дополнительных протокола: Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (Париж, 12 января 1998 г.); Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 24 января 2002 г.); Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (Страсбург, 25 января 2005 г.).

В Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся запрещения клонирования человеческих существ 1998 г. отмечается, что инструментальный подход к человеческому существу в форме преднамеренного создания генетически идентичных человеческих существ противоречит представлениям о человеческом достоинстве и в силу этого представляет собой недобросовестное применение достижений биологии и медицины. Также Протокол запрещает любое вмешательство, нацеленное на создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему (ст. 1). Украина подписала Протокол в 2006 году [8].

Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека 2002 г. содержит норму, устанавли-

вающую защиту достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантирующую каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с трансплантацией органов и тканей человека (ст. 1). Нормы Протокола не применяются к регулированию трансплантации репродуктивных органов и тканей, эмбриональных органов и тканей, крови и производных крови (ст. 2). Также в Протоколе указано, что получателю и лицу или органу, обеспечивающему разрешение на имплантацию, заблаговременно предоставляется соответствующая информация о целях и характере имплантации, ее последствиях и рисках, а также альтернативном вмешательстве (выделено нами Т.К., Н.С.) (ст. 5). Протоколом запрещается извлечение финансовой выгоды от трансплантологии и запрещается торговля органами и тканями (ст. 21, 22). По мнению А.А. Абашидзе и А.М. Солнцева, целью Протокола является определение и защита прав доноров органов и тканей, как живых, так и умерших, а также лиц, которым осуществляется пересадка органов и тканей человеческого происхождения [9]. Таким образом, пробел Конвенции 1997 г. в области защиты биомедицинских прав при проведении трансплантации органов и тканей человека был разрешен благодаря принятию Протокола.

В Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований 2005 г. содержатся норма устанавливающая защиту достоинства и индивидуальности каждого человека и гарантирует каждому без исключения соблюдение целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований, включающих **вмешательство** (выделено нами Т.К., Н.С.) в человеческий организм в области биомедицины (ст. 1). Положения Протокола применяется в отношении исследования плода и эмбриона *in vivo*, но не применяется в отношении исследования эмбриона в пробирке (п. 2 ст. 2). В Протоколе содержится определение **вмешательства**, что включает физическое вмешательство и любое иное вмешательство в той мере, в какой оно представляет угрозу психическому здоровью данного лица (п. 3 ст. 2). По мнению А.А. Абашидзе и А.М. Солнцева, целью Протокола является определение и гарантирование основополагающих прав в сфере биомедицинских исследований, в частности тех лиц, которые принимают участие в таких исследованиях [10]. Из вышеизложенного следует, что положения Протокола дополняют Конвенцию 1997 г.

5. В контексте настоящей статьи важным положением является ст. 29 Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г., согласно которой Европейский суд по правам человека (ЕСПЧ) может выносить заключения по юридическим вопросам, связанных с толкованием ее положений, которые носят рекомендательный характер. ЕСПЧ может, не ссылаясь непосредственно на какое-либо конкретное дело, находящееся в судопроизводстве, выносить консультативные заключения по юридическим вопросам, касающимся толкования Конвенции 1997 г., по просьбе: правительства одной из сторон Конвенции 1997 г., проинформировав об этом другие стороны; Руководящего комитета по биоэтике.

Однако, обращений по толкованию Конвенции по биомедицине в ЕСПЧ со стороны участников Конвенции и Руководящего Комитета по биоэтике пока не поступало.

Важным является тот факт, на который акцентирует внимание Е.В. Тарасьянц, что еще в период разработки Конвенции 1997 г. ЕСПЧ рассматривал значительное количество жалоб, и было бы неразумным наделять его полномочиями по рассмотрению дополнительной категории дел. Тем не менее, недостатком Конвенции 1997 г. некоторые авторы считают отсутствие возможности обращения в Европейский суд по правам человека [11] для защиты нарушенных прав. Так же, заявитель в ЕСПЧ не может обосновывать свои требования исключительно на нормах Конвенции 1997 г. в соответствии со ст. 35 Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г.

Однако, в ряде дел, ЕСПЧ ссылается на положения Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г.

Так, в деле Glass против Соединенного Королевства рассматривалось нарушение права на уважение личной жизни, и в частности права на личную неприкосновенность, а именно касающиеся согласия на медицинское вмешательство. ЕСПЧ было признано, что решение об осуществлении лечения вопреки возражениям пациента (или его законного представителя) свидетельствует о наличии вмешательства в право на уважение его личной жизни и его право на физическую неприкосновенность [12]. Также ЕСПЧ в решении по данному делу подтвердил, что такое согласие должно быть добровольным, ясно выраженным и информированным, то есть ЕСПЧ применил положения Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г. к конкретному делу. ЕСПЧ постановил, что не считает применяемое законодательство Соединенного Королевства в той или иной степени несовместимым с принципами, установленными в Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г. [13] Таким образом, ЕСПЧ может оценить соответствие внутрисударственного законодательства с принципами Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г.

В решениях Кипр против Турции, Vo против Франции (при толковании понятия «вмешательство»), Evans против Соединенного Королевства, Hülya ÖZALP против Турции (ст. 5 право на согласие), Juhnke против Турции, V.C против Словакии (нарушение ст. 5 Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г., на которую ссылался заявитель в Конституционный суд Словакии) ЕСПЧ ссылался на положения Конвенции 1997 г.

6. Защита биомедицинских прав непосредственно Европейской конвенцией о защите прав человека и основных свобод 1950 г. не предусмотрена, но обращение возможно по ряду статей Конвенции 1950 г., и такая практика существует, например, при нарушении статей 2, 3, 6, 8.

В частности, в случае нарушения биомедицинских прав человека можно ссылаться на ст. 2 (право на жизнь), ст. 3 (запрещение пыток), ст. 6 (право на справедливое судебное разбирательство), ст. 8 (право на уважение частной и семейной жизни) Конвенции 1950 г., что подтверждается судебной практикой [14].

Нарушением биомедицинских прав является проведение биомедицинских опытов без согласия испытуемого, что можно отнести к негуманному обращению и данные действия подпадают под действие ст. 3 Конвенции 1950 г. В решении по делу X. против Дании, было признано, что лечение экспериментального характера без согласия пациента может в определенных случаях рассматриваться как противоречащее ст. 3 Конвенции 1950 г. Также было указано, что данное утверждение не относится к случаям совершения с согласия пациента операции, в ходе которой врач использует новый инструмент [15].

7. Нами проанализирована практика ЕСПЧ, связанная защитой биомедицинских прав, что позволило выделить несколько групп дел [16]:

К первой группе мы можем отнести дела, связанные с нарушением репродуктивных прав человека, например, **право на легальный аборт** (D. против Ирландии, Tusias против Польши, A, B, C против Ирландии, Z против Польши), **право на медицинскую помощь** (Эванс против Соединенного Королевства, Диксон против Соединенного Королевства, S.H. и другие против Австрии), **право на смерть (содействие суициду)** (Санлес против Испании, Pretty против Соединенного Королевства, Эрнст Хаас против Швейцарии, Ульрих Кох против Германии).

Во вторую группу можно выделить дела, связанные с нарушением **права на согласие на медицинское обследование или лечение**. Общие вопросы права согласия на ме-

дицинское обследование или лечение были рассмотрены в деле Hoffmann против Австрии, Glass против Соединенного Королевства, Jalloh против Германии, Vogumil против Португалии. Вопросы **согласия на гинекологическое обследование** рассматривались в делах Juhnke против Турции, Salmanoğlu и Polattas против Турции. **Согласие на операцию стерилизации** – V.C. против Словакии.

К третьей группе относятся дела, нарушения прав ВИЧ-инфицированных, например, вопросы связанные с **угрозой заражения ВИЧ** - Arcila Ненао против Нидерландов, N. против Соединенного Королевства; **изоляция ВИЧ-инфицированных** – Enhorn против Швеции; вопросы конфиденциальности – I. против Финляндии, Armonien против Литвы, Biriuk против Литвы, Colak and Tsakiridis против Германии; вопросы связанные с **превентивными мерами и доступу к лечению** – Shelly против Соединенного Королевства, Алексанян против России.

К четвертой группе, дела, связанные с **правом знать своих биологических родителей** - Odièvre против Франции, Jaggi против Швейцарии, Phinikaridou против Кипра.

7. Одной из структур Совета Европы является Руководящий комитет по биоэтике, который разрабатывает документы, впоследствии утверждаемые Парламентской ассамблеей и Комитетом министров Совета Европы [17]. В задачи Комитета входит изучение этических, правовых проблем и проблем, касающихся прав человека, в связи с развитием биомедицины; осуществление работы с целью гармонизации политики государств-членов и разработка соответствующих правовых актов по этическим и правовым вопросам, связанным с данной специфической областью, включая защиту человеческих эмбрионов и генетику, что также подразумевает разработку дополнительных протоколов к Конвенции 1997 г.; осуществление деятельности с целью упрощения имплементации принципов Конвенции 1997 г. и Дополнительных протоколов к ней; сотрудничество с иными международными организациями и ЕС.

Членами Комитета являются представители государств-членов Совета Европы, являющиеся специалистами по биоэтике и обладающие квалификацией в области биологии, медицины и других наук, этики, права, а также иные лица, обладающие квалификацией в области биомедицины и способные рассматривать различные вопросы биоэтики с точки зрения прав человека. Участниками Комитета являются Руководящий комитет по правам человека, Европейский комитет по здравоохранению и Парламентская Ассамблея. Иными участниками Комитета являются Европейская Комиссия, государства, имеющие статус наблюдателей при Совете Европы, а также некоторые межправительственные организации, такие как ВОЗ или ЮНЕСКО. Статусом наблюдателей при Комитете обладают Австралия, и Израиль, а также неправительственные организации - Европейский научный фонд и Общественная и церковная комиссия Конференции Европейских церквей.

Также ЕСПЧ в своих решениях делает ссылки на работу Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы, к примеру, Уилкинсон против Соединенного Королевства.

8. На национальном уровне, прежде всего в европейских государствах, созданы и функционируют механизмы защиты биомедицинских прав.

В Германии в 1990 г. был принят Закон о геномной инженерии. Показателен законодательный опыт США, Великобритании и Канады, например Закон о риске опытов, связанных с возможным загрязнением окружающей среды (США), Закон о регулировании деятельности, включающей исследования, преподавание, разработку, производство и коммерческий сбыт в области генетически измененных микроорганизмов и организмов (Франция), Нормативные положения в области биотехнологии: руководство для пользо-

вателей (Канада), также созданы специальные органы управления и контроля: районные бюро Исполнительного органа по здравоохранению и безопасности в Великобритании, Комиссия по изучению вопросов выпуска продуктов бимолекулярной инженерии в окружающую среду, Комиссия по генной инженерии (Франция).

Таким образом, современное международное право не содержит специальных механизмов защиты биомедицинских прав, хотя и выделяет их в качестве самостоятельной категории. Тем не менее, защита этих прав возможна через существующие международные механизмы защиты иных прав человека, прежде всего, права на жизнь, запрет пыток, неприкосновенность частной жизни. Однако, в связи с усилением национальных механизмов обеспечения и защиты биомедицинских прав, с одной стороны, и развитием биомедицинских технологий, с другой, можно прогнозировать появление специальных международных механизмов защиты биомедицинских прав.

1. Проект Закона України «Про права пацієнтів в Україні» [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://health-ua.com/articles/1050.html>
2. Карагезян Г.Г. Медицинский работник как субъект ненадлежащего врачевания // Аспирант и соискатель. – 2008. - № 4. – С. 50-53.
3. Тарасьянц Е.В. Международная защита и поощрение прав человека в области биомедицинских исследований. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Е.В.Тарасьянц. - М., 2010. – С. 23.
4. Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>
5. Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>
6. Тарасьянц Е.В. Международно-правовые аспекты защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований / Е.В. Тарасьянц // Московский журнал международного права. № 2 (70), 2008. – С. 62 – 81. (68)
7. Згречча Е., Спаньоло А. Дж., Петро М.Л. ді. Біоетика / Переклад з італійської В.Й. Шовкун : Підручник. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2007. – 672 (123).
8. Про уповноваження С. Головатого на підписання Додаткового протоколу до Конвенції про захист прав людини та людської гідності щодо застосування біології та медицини, який стосується заборони клонування людей : Розпорядження №57/2006-рп Президента України від 4 квітня 2006 року [Електронний ресурс]. – Режим доступа: www.rada.gov.ua.
9. Абашидзе А.А., Солнцев А.М. Новое поколение прав человека: соматические права / А.А. Абашидзе, А.М. Солнцев // Московский журнал международного права. 2009. № 1 (73). – С. 69-82 (77)
10. Абашидзе А.А., Солнцев А.М. Новое поколение прав человека: соматические права / А.А. Абашидзе, А.М. Солнцев // Московский журнал международного права. 2009. № 1 (73). – С. 69-82 (77)
11. Тарасьянц Е.В. Международно-правовые аспекты защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований / Е.В. Тарасьянц // Московский журнал международного права. № 2 (70), 2008. – С. 62 – 81. (69)

12. Справа «Гласс проти Сполученого Королівства» (Glass v. the United Kingdom) // Журнал «Медичне право». № 2 (II), 2008. – С. 76-78.
13. Тарасьянц Е.В. Международно-правовые аспекты защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований / Е.В. Тарасьянц // Московский журнал международного права. № 2 (70), 2008. – С. 62 – 81. (79)
14. Josef Prinz v. Austria: Judgment of 08/02/2000. §26 – 27. Hudoc; Josef Prinz v. Austria: Decision. 10/04/1997. Hudoc; D.V. v. Bulgaria: Decision of 16/04/1998. Hudoc; X v. Denmark, Application 39974/82, Decision of 2 March 1983. Hudoc; Roche v. UK: Judgment of 19/10/2005. Hudoc. §141 – 142
15. X v. Denmark, Application 39974/82, Decision of 2 March 1983. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.humanrights.coe.int/aware/GB/publi/materials/1123.pdf>
16. Данная классификация осуществлена на основании Доклада исследовательского отдела Европейского суда по правам человека о биоэтике и прецедентного права ЕСПЧ. См.: Report of the Research Division of the European Court of Human Rights on Bioethics and the case-law of the ECHR. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Bioethics_and_the_case-law_of_the_Court.pdf
17. Юдин Б.Г. Этическое и правовое регулирование биомедицинских исследований: новый документ Совета Европы // Медицинское право, № 2, 2005. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.lawmix.ru/med/2438>