

III. DOCUMENTE ÎN BIOETICĂ

1. Codul Internațional al Eticii Medicale (CIEM)

Derivă din Declarația de la Geneva, 1948.

A fost adoptat de către Conferința Generală a Asociației Medicale Mondiale în a 3-a ședință, la Londra, Marea Britanie, în octombrie 1949, completat la cea de a 22-a Conferință Medicală Mondială, la Sidney, Australia, în august 1968 și la cea de a 35-a Conferință Medicală Mondială, la Venezia, Italia, în octombrie 1983.

Datoriile medicului în general

Medicul trebuie să mențină permanent standardul profesional la cel mai înalt nivel al comportamentului său.

Medicul trebuie să nu permită motivațiilor de profit personal să-i influențeze libertatea și independența în luarea deciziilor profesionale, care vor fi exclusiv în interesul pacientului.

Medicul trebuie să fie dedicat în toate specialitățile medicale, să ofere ajutorul medical, indiferent de specializarea profesională, păstrând compasiunea și respectul pentru demnitatea umană.

Medicul trebuie să se comporte onest față de pacienți și colegi și nu va acoperi pe acei medici care manifestă deficiențe de caracter sau competență ori care exercită acțiuni de fraudă sau înșelătorie.

Se consideră a fi comportament neetic:

- autoreclama, cu excepția situațiilor permise de legea statului sau codul eticii Asociațiilor Medicale Naționale;
- a plăti sau a primi bani sau alte considerații numai pentru a face recomandări pacientului sau a-l recomanda altor colegi; sau pentru indicarea unui tratament anumit fără argumente medicale suficiente.

Medicul trebuie să respecte drepturile pacienților, colegilor și ale altor organizații ce promovează sănătatea și să păstreze taina medicală.

Medicul trebuie să acționeze numai în interesul pacientului său în exercitarea unui act medical care va slăbi rezistența fizică și/sau psihică a acestuia.

Medicul trebuie să dea dovadă de precauție în divulgarea descoperirilor medicale, tehnicilor și tratamentelor pe canale de comunicare neprofesionale.

Medicul trebuie să afirme doar ceea ce a verificat personal.

Datoriile medicului față de pacient

Medicul trebuie să țină minte permanent obligația sa de a proteja viața umană.

Medicul trebuie să apeleze la un coleg care are abilitatea ce îi lipsește lui atunci când se va simți depășit de actul medical necesar pacientului. Dato-rează pacientului său loialitatea și totalitatea cunoștințelor sale medicale.

Medicul trebuie să păstreze confidențialitatea totală despre pacientul său, chiar după moartea acestuia.

Medicul trebuie să acorde servicii medicale de urgență ca datorie umanitară, pînă cînd se va convinge că alții pot și vor să o facă în locul său.

Datoriile medicului față de colegii săi

Medicul trebuie să se comporte față de colegii săi cum își dorește și el ca aceștia să se comporte față de el.

Medicul trebuie să nu atragă pacienții altui coleg.

Medicul trebuie să respecte principiile Declarației de la Geneva, aprobată de către Asociația Medicală Mondială.

**2. Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului
și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei:
Convenția privind drepturile omului și biomedicina**

Oviedo, 4 aprilie 1997

*Traducere***PREAMBUL**

Statele membre ale Consiliului Europei, celelalte state și Comunitatea Europeană, semnatare ale prezentei convenții,

luînd în considerare Declarația Universală a Drepturilor Omului, proclamată de Adunarea Generală a Națiunilor Unite la data de 10 decembrie 1948,

luînd în considerare Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale din 4 noiembrie 1950,

luînd în considerare Carta socială europeană din 18 octombrie 1961,

luînd în considerare Pactul internațional privind drepturile civile și politice și Pactul internațional privitor la drepturile economice, sociale și culturale din 16 decembrie 1966,

luînd în considerare Convenția referitoare la protecția persoanelor în privința tratamentului automatizat al datelor cu caracter personal din 28 ianuarie 1981,

luînd, de asemenea, în considerare Convenția privind drepturile copilului din 20 noiembrie 1989,

considerînd că țelul Consiliului Europei este să realizeze o uniune mai strînsă între membrii săi și că unul dintre mijloacele pentru atingerea acestui țel este apărarea și dezvoltarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale,

conștiente de rapida dezvoltare a biologiei și medicinei,

convinse de necesitatea respectării ființei umane, deopotrivă ca individ, cît și în apartenența sa la specia umană, și recunoscînd importanța de a i se asigura demnitatea,

conștiente de actele care ar putea pune în pericol demnitatea umană printr-o folosire improprie a biologiei și medicinei,

afirmînd că progresele biologiei și medicinei trebuie utilizate în beneficiul generațiilor prezente și viitoare,

subliniind necesitatea unei cooperări internaționale pentru ca umanitatea în întregime să beneficieze de aportul biologiei și medicinei,

recunoscînd importanța de a promova o dezbatere publică asupra întrebărilor puse de aplicațiile biologiei și medicinei și asupra răspunsurilor care trebuie date,

dorind să reamintească fiecărui membru al societății care îi sunt drepturile și responsabilitățile,

ținînd seama de lucrările Adunării Parlamentare în acest domeniu, inclusiv de Recomandarea 1160 (1991) privind elaborarea unei convenții de bioetică,

hotărîte să ia în domeniul biologiei și medicinei măsurile proprii garanțării demnității ființei umane și a drepturilor și libertăților fundamentale ale persoanei,

au convenit asupra următoarelor:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Articolul I (Scopul și obiectul)

Părțile la această convenție protejează demnitatea și identitatea ființei umane și garantează oricărei persoane, fără discriminare, respectul integri-

tății sale și al celorlalte drepturi și libertăți fundamentale față de aplicațiile biologiei și medicinei.

Fiecare parte va lua în legislația sa internă măsurile necesare pentru a da efect dispozițiilor prezentei convenții.

Articolul 2 (Întîietatea ființei umane)

Interesul și binele ființei umane trebuie să primeze asupra interesului unic al societății sau al științei.

Articolul 3 (Accesul echitabil la îngrijirile de sănătate)

Ținînd seama de nevoile de sănătate și de resursele disponibile, Părțile vor lua măsurile adecvate în scopul de a asigura, în sfera jurisdicției lor, accesul echitabil la îngrijiri de sănătate de calitate adecvată.

Articolul 4 (Obligații profesionale și reguli de conduită)

Orice intervenție în domeniul sănătății, inclusiv cercetarea, trebuie să se facă cu respectul normelor și obligațiilor profesionale, precum și al regulilor de conduită aplicabile în speță.

CAPITOLUL II

Consimțămîntul

Articolul 5 (Regula generală)

O intervenție în domeniul sănătății nu se poate efectua decît după ce persoana vizată și-a dat consimțămîntul liber și în cunoștință de cauză.

Această persoană primește în prealabil informații adecvate în privința scopului și naturii intervenției, precum și în privința consecințelor și riscurilor.

Persoana vizată poate în orice moment să își retragă în mod liber consimțămîntul.

Articolul 6

(Protecția persoanelor lipsite de capacitatea de a consimți)

1. Sub rezerva art. 17 și 20, o intervenție nu se poate efectua asupra unei persoane care nu are capacitatea de a consimți, decît spre beneficiul său direct.

2. Atunci cînd, conform legii, un minor nu are capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta nu se poate efectua fără autorizația reprezentantului său, a unei alte autorități sau a unei alte persoane ori instanțe desemnate prin lege.
Părerea minorului va fi luată în considerare ca un factor din ce în ce mai hotărîtor, în funcție de vîrsta și de gradul său de maturitate.
3. Atunci cînd, conform legii, un major nu are, datorită unui handicap mintal, unei boli sau dintr-un motiv similar, capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta nu se poate efectua fără autorizația reprezentantului său, a unei autorități sau a unei persoane ori instanțe desemnate prin lege.
Persoana vizată trebuie în măsura posibilului să fie asociată procedurii de autorizare.
4. Reprezentantul, autoritatea, persoana sau instanța menționată la paragrafele 2 și 3 primește, în aceleași condiții, informațiile prevăzute la art. 5.
5. Autorizația prevăzută în paragrafele 2 și 3 poate fi în orice moment retrasă în interesul persoanei vizate.

Articolul 7

(Protecția persoanelor care suferă de o tulburare mintală)

Persoana care suferă de o tulburare mintală gravă nu poate fi supusă fără consimțămîntul său la o intervenție destinată să îi trateze aceasta tulburare decît atunci cînd absența unui astfel de tratament riscă să îi prejudicieze grav sănătatea și sub rezerva condițiilor de protecție prevăzute de lege, cuprinzînd proceduri de supraveghere și de control, precum și căi de recurs.

Articolul 8 (Situatii de urgență)

Atunci cînd, datorită unei situații de urgență, nu se poate obține consimțămîntul adecvat, se va putea proceda imediat la orice intervenție indispensabilă din punct de vedere medical în folosul sănătății persoanei vizate.

Articolul 9 (Dorințe exprimate anterior)

Vor fi luate în considerare dorințele exprimate anterior cu privire la o intervenție medicală de către un pacient care în momentul intervenției nu este într-o stare care să îi permită să își exprime voința.

CAPITOLUL III

Viața privată și dreptul la informație

Articolul 10 (Viața privată și dreptul la informație)

1. Orice persoană are dreptul la respectul vieții sale private din punct de vedere al informațiilor referitoare la sănătatea sa.

2. Orice persoană are dreptul să cunoască orice informație culeasă cu privire la sănătatea sa. Cu toate acestea, dorința unei persoane de a nu fi informată trebuie respectată.

3. În cazuri excepționale legea poate prevedea, în interesul pacientului, restricții la exercitarea drepturilor menționate la paragraful 2.

CAPITOLUL IV

Genomul uman

Articolul 11 (Nediscriminarea)

Orice formă de discriminare împotriva unei persoane pe motivul patrimoniului său genetic este interzisă.

Articolul 12 (Testele genetice predictive)

Nu se va putea proceda la teste predictive ale bolilor genetice sau care servesc fie spre a identifica subiectul drept purtător al unei gene răspunzătoare de o boală, fie spre a depista o predispoziție sau o susceptibilitate genetică la o boală, decât în scopuri medicale sau pentru cercetarea științifică legată de țelurile medicale și cu rezerva unui sfat genetic adecvat.

Articolul 13 (Intervenții asupra genomului uman)

O intervenție destinată să modifice genomul uman nu se poate face decât din motive preventive, diagnostice sau terapeutice și numai dacă nu are drept scop introducerea unei modificări în genomul descendenților.

Articolul 14 (Nealegerea sexului)

Utilizarea tehnicilor de procreație asistată medical nu este admisă pentru alegerea sexului viitorului copil decât în scopul evitării unei boli ereditare grave legate de sex.

CAPITOLUL V

Cercetarea științifică

Articolul 15 (Regula generală)

Cercetarea științifică în domeniul biologiei și medicinei se exercită liber, sub rezerva dispozițiilor prezentei convenții și a altor dispoziții juridice care asigură protecția ființei umane.

Articolul 16 (Protecția persoanelor pe care se fac cercetări)

Nu se poate întreprinde nici o cercetare pe o persoană decât dacă sunt întrunite cumulativ următoarele condiții:

(I) nu există nici o metodă alternativă la cercetarea pe ființe umane, de eficacitate comparabilă;

(II) riscurile la care se poate expune persoana nu sunt disproporționate în comparație cu beneficiile potențiale ale cercetării;

(III) proiectul de cercetare a fost aprobat de instanța competentă după ce a făcut obiectul unei examinări independente asupra pertinentei sale științifice, inclusiv al unei evaluări a importanței obiectivului cercetării, precum și al unei examinări pluridisciplinare a acceptabilității sale pe plan etic;

(IV) persoana pe care se fac cercetări este informată asupra drepturilor sale și asupra garanțiilor prevăzute prin lege pentru protecția sa;

(V) consimțământul prevăzut la art. 5 a fost dat în mod expres, specific și a fost consemnat în scris. Acest consimțământ poate fi retras în orice moment, în mod liber.

Articolul 17 (Protecția persoanelor care nu au capacitatea de a consimți la o cercetare)

1. O cercetare nu se poate face pe o persoană care nu are, conform art. 5, capacitatea de a consimți, decât dacă sunt întrunite cumulativ condițiile următoare:

(I) sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 16 subparagrafele (I) și (IV);

(II) rezultatele cercetării au potențialul de a produce beneficii reale și directe pentru sănătatea sa;

(III) cercetarea nu se poate efectua cu o eficacitate comparabilă pe subiecți capabili să își dea consimțământul;

(IV) autorizarea necesară prevăzută la art. 6 a fost dată specific și în scris;
(V) persoana în cauză nu are obiecții.

2. În mod excepțional și în condițiile de protecție prevăzute de lege, atunci când cercetarea nu are potențialul de a produce rezultate benefice direct pentru sănătatea persoanei în cauză, o astfel de cercetare poate fi autorizată numai dacă sunt întrunite condițiile enunțate la paragraful 1, subparagrafele (I), (III) și (V), precum și următoarele condiții suplimentare:

(I) cercetarea are scopul de a contribui, printr-o îmbunătățire semnificativă a înțelegerii științifice a stării, bolii sau tulburării persoanei, la obținerea rezultatelor finale benefice pentru persoana în cauză sau pentru alte persoane din aceeași categorie de vîrstă, sau care suferă de aceeași boală ori tulburare, sau care se află în aceeași stare;

(II) cercetarea prezintă un risc minim și o povară minimă pentru persoana în cauză.

Articolul 18 (Cercetarea pe embrioni in vitro)

1. Atunci când cercetarea pe embrioni in vitro este permisă de lege, aceasta va asigura o protecție adecvată a embrionului.

2. Este interzisă crearea de embrioni umani în scopuri de cercetare.

CAPITOLUL VI

Prelevarea de organe și țesuturi de la donatori vii în scopul transplantării

Articolul 19 (Regula generală)

1. Prelevarea de organe sau țesuturi de la o persoană în viață în scopul transplanării se poate face numai în interesul terapeutic al receptorului și numai atunci când nu există țesuturi sau organe adecvate disponibile de la o persoană decedată și nici alta metodă terapeutică alternativă de o eficacitate comparabilă.

2. Consimțămîntul necesar, cum se prevede la art. 5, trebuie să fi fost dat expres și specific, fie în scris, fie în fața unei instanțe oficiale.

Articolul 20 (Protecția persoanelor care nu au capacitatea de a-și da consimțămîntul la prelevarea organului)

1. Nu se poate face nici o prelevare de organ sau țesut de la o persoană care nu are capacitatea de a-și da consimțămîntul, conform art. 5.

2. În mod excepțional și în condițiile prevăzute de lege, prelevarea de țesuturi regenerabile de la o persoană care nu are capacitatea de a-și da consimțământul poate fi autorizată dacă sunt reunite următoarele condiții:

(I) nu există donator disponibil care să aibă capacitatea de a-și da consimțământul;

(II) receptorul este fratele sau sora donatorului;

(III) donarea trebuie să fie de natură să salveze viața receptorului;

(IV) autorizarea prevăzută la paragrafele 2 și 3 ale art. 6 s-a dat specific și în scris, conform legii și cu aprobarea instanței competente;

(V) donatorul potențial în cauză nu obiectează.

CAPITOLUL VII

Interzicerea câștigului financiar și utilizarea unei părți a corpului uman

Articolul 21 (Interzicerea câștigului financiar)

Corpul uman și părțile sale nu trebuie să constituie sursă de câștig financiar.

Articolul 22 (Utilizarea unei părți prelevate din corpul uman)

Atunci când în cursul unei intervenții se prelevează o parte a corpului uman, aceasta nu poate fi păstrată și utilizată în alt scop decât acela pentru care a fost prelevată și numai dacă acest lucru se face conform procedurilor adecvate de informare și consimțământ.

CAPITOLUL VIII

Încălcarea prevederilor convenției

Articolul 23 (Încălcarea drepturilor sau a principiilor)

Părțile vor asigura o protecție juridică adecvată pentru a preveni sau a împiedica imediat încălcarea drepturilor și a principiilor recunoscute în prezenta convenție.

Articolul 24 (Compensarea pentru daune nejustificate)

Persoana care a suferit daune nejustificate de pe urma unei intervenții are dreptul la o reparație echitabilă conform condițiilor și procedurilor prevăzute de lege.

Articolul 25 (Sanțiuni)

Părțile vor prevedea sancțiuni adecvate care să se aplice în cazurile de încălcare a dispozițiilor cuprinse în prezenta convenție.

CAPITOLUL IX

Relația dintre prezenta convenție și alte dispoziții

Articolul 26 (Restricții la exercitarea drepturilor)

1. Exercițarea drepturilor și dispozițiilor de protecție conținute în prezenta convenție nu poate face obiectul altor restricții decât cele care, prevăzute de lege, constituie măsuri necesare într-o societate democratică pentru siguranța publică, prevenirea infracțiunilor penale, ocrotirea sănătății publice sau protecția drepturilor și libertăților altora.

2. Restricțiile vizate la paragraful precedent nu se pot aplica art. 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 și 21.

Articolul 26 (Protecția mai largă)

Nici una din dispozițiile prezentei convenții nu va fi interpretată ca o limitare sau o afectare în vreun alt mod al posibilității ca una din părți să acorde o protecție mai largă față de aplicațiile biologiei și medicinei decât cea stipulată în prezenta convenție.

CAPITOLUL X

Dezbaterea publică

Articolul 28 (Dezbaterea publică)

Părțile acestei convenții vor veghea ca problemele fundamentale ridicate de progresele biologiei și medicinei să facă subiectul unei discuții publice adecvate, în special în lumina implicațiilor juridice, etice, economice, sociale și medicale relevante, și ca posibilele lor aplicații să facă obiectul unor consultări adecvate.

CAPITOLUL XI

Interpretarea și urmărirea aplicării convenției

Articolul 29 (Interpretarea și urmărirea aplicării convenției)

Curtea Europeană a Drepturilor Omului, în absența oricărui litigiu concret aflat în derulare în fața unei instanțe, poate oferi opinii consultative asupra problemelor juridice privind interpretarea prezentei convenții, la cererea:

- Guvernului unei părți, după ce a informat celelalte părți;
- Comitetului instituit prin art. 32, în alcătuirea sa restrînsă la reprezentanții părților la această convenție, printr-o decizie adoptată cu o majoritate de două treimi din numărul voturilor exprimate.

Articolul 30 (Rapoarte privind aplicarea convenției)

La cererea secretarului general al Consiliului Europei orice parte va furniza explicații privind modul în care dreptul său intern asigură aplicarea efectivă a oricărei dintre dispozițiile prezentei convenții.

Articolul 31 (Protocoale)

Protocoale pot fi încheiate conform dispozițiilor art. 32, în vederea dezvoltării în domenii specifice ale principiilor conținute în prezenta convenție. Protocoalele sunt deschise spre semnare semnatarilor convenției. Ele vor fi supuse ratificării, acceptării sau aprobării. Un semnatar nu poate ratifica, accepta sau aproba protocoalele fără să fi ratificat, acceptat sau aprobat anterior/simultan convenția.

CAPITOLUL XII

Amendamente la convenție

Articolul 32 (Amendamente la convenție)

1. Sarcinile încredințate Comitetului conform prezentului articol și art. 29 vor fi duse la îndeplinire de Comitetul director pentru bioetică (CDBI) sau de orice alt comitet desemnat în acest scop de Comitetul de Miniștri.

2. Fără a se prejudicia prevederile art. 29, fiecare stat membru al Consiliului Europei, precum și fiecare parte la prezenta convenție care nu este membră a Consiliului Europei pot fi reprezentate și pot dispune de un vot în cadrul Comitetului atunci când acesta aduce la îndeplinire sarcinile care îi sunt încredințate prin prezenta convenție.

3. Orice stat prevăzut la art. 33 sau invitat să adere la convenție în conformitate cu prevederile art. 34, care nu este parte la prezenta convenție, poate fi reprezentat în cadrul Comitetului de un observator. Dacă Comunitatea Europeană nu este parte, ea poate fi reprezentată în Comitet de un observator.

4. În scopul urmăririi progreselor științifice, prezenta convenție va fi examinată în cadrul Comitetului în termen de cel mult 5 ani de la intrarea sa în vigoare, iar ulterior, la intervale hotărîte de Comitet.

5. Orice propunere de amendament la prezenta convenție, precum și orice propunere de protocol sau de amendament la un protocol, prezentate de una din părți, de Comitet sau de Comitetul de Miniștri, vor fi comunicate secretarului general al Consiliului Europei și înaintate de acesta statelor membre ale Consiliului Europei, Comunitatii Europene, oricărui semnatar, oricărei părți, oricărui stat invitat să semneze prezenta convenție conform art. 33 și oricărui stat invitat să adere conform art. 34.

6. Comitetul va examina propunerea după două luni de la data înaintată de către secretarul general în conformitate cu paragraful 5. Comitetul va supune aprobării Comitetului de Miniștri textul adoptat cu o majoritate de două treimi din numărul voturilor exprimate. După aprobare acest text va fi comunicat părților în vederea ratificării, acceptării sau aprobării sale.

7. Orice amendament va intra în vigoare, pentru acele părți care l-au acceptat, în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună de la data la care 5 părți, dintre care cel puțin 4 state membre ale Consiliului Europei vor informa secretarul general că l-au acceptat.

Pentru orice parte care îl va accepta ulterior amendamentul va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună de la data la care acea parte va informa Secretariatul cu privire la acceptarea sa.

CAPITOLUL XIII

Clauze finale

Articolul 33 (Semnarea, ratificarea și intrarea în vigoare)

1. Prezenta convenție este deschisă spre semnare statelor membre ale Consiliului Europei, statelor nemembre care au participat la elaborarea sa și Comunității Europene.

2. Prezenta convenție va fi supusă ratificării, acceptării sau aprobării. Instrumentele de ratificare, de acceptare sau de aprobare vor fi depuse la secretarul general al Consiliului Europei.

3. Prezenta convenție va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data la care 5 state, printre care cel puțin 4 state membre ale Consiliului Europei, își vor exprima consimțământul de a fi legate de convenție în conformitate cu prevederile paragrafului 2.

4. Pentru orice semnatar care își exprimă ulterior consimțământul de a fi legat de convenție aceasta va intra în vigoare în prima zi a lunii care ur-

mează expirării unei perioade de 3 luni de la data depunerii instrumentului de ratificare, de acceptare sau de aprobare.

Articolul 34 (Statele nemembre)

1. După intrarea în vigoare a prezentei convenții Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei poate, după consultarea părților, să invite orice stat nemembru al Consiliului Europei să adere la această convenție printr-o decizie luată cu majoritatea prevăzută la art. 20 paragraful d) din Statutul Consiliului Europei și prin votul unanim al reprezentanților statelor contractante cu drept de reprezentare în Comitetul de Miniștri.

2. Pentru orice stat care aderă la prezenta convenție aceasta va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data depunerii instrumentului de aderare la secretarul general al Consiliului Europei.

Articolul 35 (Aplicarea teritorială)

1. Orice semnatar poate, la semnare sau la depunerea instrumentului de ratificare, de acceptare sau de aprobare, să specifice teritoriul sau teritoriile la care se va aplica aceasta convenție. Orice alt stat poate formula aceeași declarație în momentul depunerii instrumentului de aderare.

2. Orice parte poate, la orice dată ulterioară, printr-o declarație adresată secretarului general al Consiliului Europei, să extindă aplicarea acestei convenții la orice alt teritoriu specificat în declarație și căruia îi asigură relațiile internaționale sau în numele căruia este abilitată să se angajeze. Pentru un astfel de teritoriu convenția va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data primirii declarației de către secretarul general.

3. Orice declarație făcută în virtutea celor două paragrafe precedente poate fi retrasă, pentru orice teritoriu desemnat de această declarație, prin notificare adresată secretarului general. Retragera va începe să producă efecte în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data primirii notificării de către secretarul general.

Articolul 36 (Rezerve)

1. Orice stat și Comunitatea Europeană pot, în momentul semnării prezentei convenții sau al depunerii instrumentului de ratificare, de acceptare,

de aprobare sau de aderare, să formuleze o rezervă cu privire la o anumită dispoziție a convenției, în măsura în care o lege aflată atunci în vigoare pe teritoriul lor nu este conformă cu acea dispoziție. Rezervele cu caracter general nu sunt autorizate în baza acestui articol.

2. Orice rezervă emisă conform prezentului articol va conține o scurtă expunere a legii relevante.

3. Orice parte care extinde aplicarea prezentei convenții la un teritoriu desemnat printr-o declarație în baza paragrafului 2 al art. 35 poate, pentru teritoriul respectiv, să formuleze o rezervă, conform dispozițiilor paragrafelor precedente.

4. Orice parte care a formulat rezerva menționată în acest articol poate să o retragă prin intermediul unei declarații adresate secretarului general al Consiliului Europei. Retragera va începe să producă efecte în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună de la data primirii declarației de către secretarul general.

Articolul 37 (Denunțarea)

1. Orice parte poate în orice moment să denunțe această convenție prin intermediul unei notificări adresate secretarului general al Consiliului Europei.

2. O astfel de denunțare va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data primirii notificării de către secretarul general.

Articolul 38 (Notificări)

Secretarul general al Consiliului Europei va notifica statelor Consiliului, Comunității Europene, oricărui semnatar, oricărei părți și oricărui alt stat care a fost invitat să adere la această convenție:

- a) orice semnare;
- b) depunerea oricărui instrument de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare;
- c) orice dată de intrare în vigoare a acestei convenții conform art. 33 sau 34;
- d) orice amendament sau protocol adoptat conform art. 32 și data la care un astfel de amendament sau protocol intră în vigoare;
- e) orice declarație făcută în virtutea dispozițiilor art. 35;
- f) orice rezervă sau retragere a unei rezerve ca urmare a prevederilor art. 36;

g) orice alt act, comunicare sau notificare legată de această convenție.

Drept care subsemnații, împuterniciți în acest scop, au semnat prezenta convenție.

Întocmită la Oviedo (Asturias) la 4 aprilie 1997, în limbile engleză și franceză, ambele texte fiind egal autentice, într-un singur exemplar care va fi depus în arhivele Consiliului Europei. Secretarul general al Consiliului Europei va transmite copii conforme cu originalul fiecărui stat membru al Consiliului Europei, Comunității Europene, statelor nemembre care au participat la elaborarea acestei convenții și oricărui stat invitat să adere la această convenție.

3. Declarația Universală privind Bioetica și Drepturile Omului

Conferința Generală a UNESCO, convocată la Paris, la 19 octombrie 2005, în cea de-a 33-ea ședință, a adoptat *Declarația Universală privind Bioetica și Drepturile Omului*. Textul adoptat fără vot în baza aprobării unanime, „abordează problemele etice legate de medicină, teorii de viață și tehnologii asociate adresate oamenilor, luând în considerație dimensiunile lor sociale, legale și ecologice”. Declarația satisface o adevărată necesitate ce se află în creștere pentru standardele etice internaționale în acest domeniu. Necesitatea dată se datorează proliferării practicelor ce ies în afara frontierelor naționale, deseori fără o structură normativă: proiecte și experimente de cercetare biomedicală realizate simultan în diferite țări; importul și exportul de embrioni, celule cambiale, organe, țesut și celule; transferul internațional de țesut și mostre ADN, date genetice.

Textul asigură o structură coerentă de principii și proceduri, ce pot ghida Statele Membre în dezvoltarea politicilor naționale, legislației și codurilor de etică. Oriunde lipsește o astfel de structură etică, Declarația va stimula și va asista la completarea acestui gol.

Deoarece Statele sunt cele responsabile de crearea textelor și actelor juridice destinate culturilor și tradițiilor lor, structura generală sugerată de Declarație poate contribui la „globalizarea” eticii în fața științelor din ce în ce mai globalizate.

În Declarație sunt expuse principiile de bază ale activităților aplicate în domeniile biomedicale.

Primul principiu stabilit îl constituie respectul *Demnității și drepturilor omului*, cu accentuarea următoarelor două puncte: „Interesele și bunăstarea unui om trebuie să aibă prioritate asupra interesului exclusiv al științei sau societății.” Și „Dacă aplicarea principiilor acestei Declarații trebuie să fie limitată, astfel de limi-

tări vor fi introduse conform legii, inclusiv legile ce asigură siguranța publică, legile cu privire la investigație, detectare și urmărire judiciară a infracțiunilor penale, cu privire la ocrotirea sănătății publice sau la protecția drepturilor și libertăților altora. Orice astfel de drept trebuie să corespundă legislației drepturilor internaționale ale omului.”

Următorul principiu este cel al *Beneficiului și daunei*, în care se stabilește că: „În procesul aplicării și dezvoltării cunoștințelor științifice, a practicii medicale precum și a tehnologiilor legate de acestea trebuie de tins spre beneficii directe și indirecte maxime pentru pacienți, participanții la cercetări și alte persoane implicate și de a minimaliza orice daună posibilă pentru ei”.

Principiul *Independenței și responsabilității individuale* declară că: „Trebuie de asigurat independența persoanelor în luarea deciziilor cu o responsabilitate individuală pentru aceste decizii și cu respectul independenței altora. Persoanelor care nu sunt apte de a acționa independent, trebuie asigurate măsuri de protejare a drepturilor și intereselor lor”.

Principiul *Acordului* este bazat pe consimțământul informat, care trebuie obținut preventiv, liber, clar și cu oferirea unei informații depline și adecvate despre actul medical planificat sau cercetarea medicală.

Persoanelor care nu sunt abile de a-și da acordul asupra participării în cercetări sau în luarea unor decizii vis-a-vis de alte acte medicale, trebuie asigurată protecția drepturilor sale, cu posibilitatea de a refuza oricând la cercetare și cu implicarea lor doar pentru propriul beneficiu, minimalizând maximum riscurile pentru viață și sănătate.

Respectul vulnerabilității și integrității personalității este un principiu ce se referă la persoanele și grupurile vulnerabile, cu respectul acestora în procedura desfășurării cercetărilor științifice sau altor practici medicale.

Principiul *Nonviolării intimității și confidențialității* afirmă că este necesar de a respecta confidențialitatea informației culese, care trebuie deschisă sau utilizată doar în scopurile inițial stabilite și pentru care a fost dat acordul posesorului, în acord cu normele și drepturile internaționale ale omului.

Trebuie asigurată *Egalitatea* tuturor oamenilor în ce privește demnitatea și drepturilor acestora, cu promovarea *Corectitudinii* în acțiuni.

Este *Inadmisă discriminarea și stigmatizarea socială*, din oricare motive, fiind o încălcare a principiilor demnității și libertății umane.

Trebuie de acordat o atenție deosebită *Respectului diversității culturale și pluralismului*.

Sunt susținute *Solidaritatea dintre oameni și colaborarea internațională*.

În principiul *Responsabilității sociale și a sănătății* se accentuează că pro-

gresul în știință și tehnologie trebuie să promoveze bunăstarea oamenilor și omenirii, îmbunătățind considerabil accesul la o mai bună îngrijire a sănătății, la medicamentele necesare, precum și la o adecvată nutriție și apă. Se cheamă spre o interdicere a marginalizării persoanelor și o micșorare a sărăciei.

Principiul *Distribuirii juste* a bunurilor sau a avantajelor obținute este de asemenea afirmat, fiind considerate drept avantaje: oferirea unor susțineri speciale și recunoștință persoanelor care au participat în cercetări; accesul la servicii medicale calitative; utilizarea produselor și metodelor de diagnostice și terapeutice noi; susținerea serviciilor ocrotirii sănătății; accesul la cunoștințele tehnico-științifice; întărirea potențialului în domeniul cercetărilor. Bunurile nu trebuie să prezinte stimulare pentru participarea în cercetări.

În principiul *Protejării generațiilor viitoare* se afirmă că: „Trebuie de acordat o deosebită atenție acțiunilor științelor despre viață asupra generațiilor viitoare și inclusiv la caracteristicile genetice ale acestora”.

Principiul *Protejării mediului ambiant, a biosferei și biodiversității* susține: „Trebuie acordată o atenție cuvenită interacțiunii omului cu alte forme de viață, importanței accesului adecvat la resurse biologice și genetice și utilizării lor, respectului cunoștințelor tradiționale și rolului omului în protecția mediului ambiant, biosferei și biodiversității”.

Declarația de asemenea acoperă aplicarea acestor principii, cerînd „profesionalism, onestitate, integritate și transparență în luarea deciziilor”, cît și crearea comitetelor independente, multidisciplinare și pluraliste de etică. Cît despre practicile transnaționale, următoarele sunt prevăzute: „În cazul în care o cercetare se efectuează într-un Stat sau în mai multe State – Stat (State) gazdă – ce este finanțată de o sursă a altui Stat, o astfel de cercetare va deveni obiectul evaluării etice, realizată la un nivel potrivit în Statul (Statele) gazdă și Statul în care se află finanțatorul.”

Declarația a fost elaborată pe parcursul a doi ani: Comitetul Internațional de Bioetică (CIB) și-a dedicat un an pentru formularea unui proiect, consultîndu-se cu Statele Membre și organizațiile specializate, iar adunărilor experților de stat le-a luat încă un an pentru elaborarea unei versiuni finale.

Declarația reprezintă cel de-al treilea text ce stabilește standardul de bioetică, fiind elaborată și adoptată de UNESCO. Primul text a fost Declarația Universală privind Drepturile Omului din 1997, adoptată de către Adunarea Generală a Națiunilor Unite în 1998. Aceasta a fost urmată de Declarația Internațională privind Datele Genetice ale Omului din anul 2003, care stabilește standardele etice pentru colectarea, prelucrarea, păstrarea și utilizarea datelor genetice ale omului conținute în mostrele biologice (sînge, țesut, salivă, spermă etc.).