

Standardy bioetyczne Rady Europy

Bioethical Standards of the Council of Europe

Scientific advances, especially in medicine, have brought and are still bringing considerable improvements to humanity. However, a risk of making inappropriate use of academic achievements, as a result of which fundamental values related to human rights will be violated, is inextricably linked to this progress. In view of this fact, the Council of Europe has developed a number of legal instruments within the scope of bioethics, taking into account one of the aims of its existence, which is protection of dignity and basic rights referring to the use of biology and medicine. Standards developed by the Council of Europe with respect to bioethics, both soft law and hard law, are of crucial nature. This article presents an analysis of normative and doctrinal aspects thereof.

Anna Dąbrowska

*doktor nauk prawnych
Uniwersytet Technologiczno-Humanistyczny
im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu*

Słowa kluczowe:
bioetyka, prawa człowieka, Rada Europy,
regulacje prawne

Key words:
bioethics, human rights, Council
of Europe, legal regulations

<https://doi.org/10.36128/priv.vi4.52>

1. Wstęp

Dynamiczny rozwój technik i nauk biomedycznych (w tym nauk biologicznych, biochemicznych, biofizycznych i biotechnologicznych) wpłynął na wzrost zainteresowania Rady Europy problematyką dotyczącą bioetyki. Państwa członkowskie uświadomiły sobie, że niewłaściwe wykorzystanie osiągnięć technologii i nauk biomedycznych może prowadzić do czynów zagrażających ludzkiej godności. Najważniejszym dokumentem ogólnie regulującym kwestie godnościowe jest 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 2¹. Pomimo jej fundamentalnego znaczenia z punktu widzenia systemu ochrony praw człowieka funkcjonującego wokół Rady Europy traktat ten nie zawiera jednak gwarancji z zakresu bioetyki. Wychodząc niejako naprzeciw nowym wyzwaniom, Rada Europy postanowiła więc ustanowić standardy również i w tym zakresie. Początkowo opracowywane zostały dokumenty o charakterze *soft law*. Przyjmowanie zaś traktatów stanowi jeden ze sposobów, którymi organizacja posługuje się w realizacji celu określonego w swoim Statucie. Z uwagi na ten fakt, w kwietniu 1997 r. otwarto do podpisu Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencję o prawach człowieka i biomedycynie².

Celem niniejszego artykułu jest kompleksowa prezentacja standardów opracowanych przez organy Rady Europy w zakresie bioetyki. Punktem wyjścia staną się dywagacje dotyczące znaczenia pojęcia „bioetyka”, stanowiące tło do dalszych rozważań. Następnie przedstawiono kwestie związane ze znaczeniem Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w procesie formułowania standardów bioetycznych, problematyka dotycząca prac Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w odniesieniu do bioetyki, jak również aktywności Komitetu Ministrów Rady Europy związanej z rozwojem biomedycyny. Poza obszarem analizy pozostało orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w Strasburgu odnoszące się do tytułowej problematyki, które mogłoby stanowić samodzielną materię badawczą.

2. Słów kilka o bioetyce

Bioetyka³ (ang. *bioethics*, z gr. *bios* – życie, *ethos* – zachowanie, obyczaj) to stosunkowo nowa dziedzina wiedzy i praktyki społecznej, która powstała na przełomie lat sześćdziesiątych i siedemdziesiątych XX w. w Stanach Zjednoczonych i krajach Europy Zachodniej w odpowiedzi na bezprecedensowy postęp nauk medycznych i biologicznych oraz rosnące skomplikowanie systemów ochrony zdrowia. Od kilku lat zainteresowanie tą dziedziną

1 Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.

2 Tekst polski w: *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, przeł. oprac. T. Jasudowicz, Toruń 1998, s. 3 i n.

3 Po raz pierwszy pojęcia tego użył amerykański biochemik Van Rensselaer Potter w 1970 r., w rozważaniach moralnych w przedmiocie nauk biologicznych i nauk medycznych. Zob. *Bioethics: The Science of Survival*, „Perspectives in Biology and Medicine” nr 14, 1970. Prekursor bioetyki chciał rozpocząć systematyczną refleksję dotyczącą problemów wynikających z postępu medycyny, zob. G. Gerin, *Bioetyka: zarys historyczny i definicje*, [w:] *Bioetyka a prawa człowieka*, oprac. T. Jasudowicz, Toruń 1997, s. 41.

zarówno wśród przedstawicieli zawodów medycznych, jak i filozofów, teologów, socjologów, prawników oraz polityków rośnie również w Polsce.

Na przełomie lat sześćdziesiątych i siedemdziesiątych XX w. doszło do rewolucyjnej zmiany w treści, formie i sposobie prowadzenia refleksji nad etycznymi aspektami medycyny. Powstanie bioetyki było odpowiedzią na niebywałe przeobrażenia, jakie zaszły po II wojnie światowej w krajach zachodnich w medycynie jako nauce i instytucji oraz jej społeczno-politycznym otoczeniu. Doprowadziły one do zakwestionowania obowiązującego przez stulecia paradygmatu myślenia o powinnościach lekarza zakorzenionego w tradycji hipokratejskiej. Zrodziły problemy, wobec których tradycyjne wyobrażenia filozoficzne, religijne i społeczne okazały się bezradne, i których rozwiązanie wymagało wiedzy i umiejętności wykraczających poza kompetencje medyczne i indywidualne wyczucie moralne lekarzy⁴.

We współczesnym świecie bioetyka jest dość modnym zagadnieniem, co niewątpliwie ma związek, jak wskazuje Wojciech Bołoz, z zagrożeniem naturalnego środowiska i możliwościami ingerencji w rozwój organizmów żywych, które są następstwem odkryć w zakresie genetyki. Szczególny niepokój budzi perspektywa traktowania życia ludzkiego jako materiału poddawanego modyfikacjom przy pomocy metod inżynierii genetycznej, prokreacji wspomagananej medycznie czy transplantacji, a także określania czasu śmierci bez odwoływania się do godności ludzkiej i zasad etycznych⁵.

Bioetyka stawia przed nauką i filozofią pytania o granice interwencji w cykl ludzkiego życia, o podmiotowość pacjenta, w tym człowieka umierającego, o definicję śmierci, sens transplantacji, terapii genetycznej, pobierania komórek macierzystych z embrionów ludzkich, klonowania, w tym klonowania terapeutycznego, jak również eugeniki. Jak każda dziedzina wiedzy odpowiadająca na wyzwania cywilizacyjne w kategoriach moralnych, rodzi wiele kontrowersji i prowokuje różnice w podejściach odpowiadających odmiennym światopoglądom i zróżnicowanej wrażliwości⁶. Bioetyka to zawodowe standardy działania dotyczące jednostek ludzkich (a także ciała ludzkiego i jego wyodrębnionych elementów) w obszarze biologii i medycyny, które zostały ukształtowane pod wpływem określonych poglądów etycznych, głównie w końcu ostatniego stulecia⁷. Zdaniem Marka Safjana, bioetyka obejmuje

4 J. Różyńska, P. Łuków, *Narodziny i natura bioetyki*, [w:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013, s. 15.

5 W. Bołoz, *Bioetyka. Jej historia i sposoby pojmowania*, „*Studia Ecologiae et Bioethicae*” nr 1, 2003, s. 161.

6 G. Michałowska, *Ochrona praw człowieka w Radzie Europy i w Unii Europejskiej*, Warszawa 2007, s. 121-122.

7 Statut Rady Europy przyjęty w Londynie dnia 5 maja 1949 r., Dz. U. z 1994 r. Nr 118, poz. 565.

szeroki obszar problemów wyłaniających się na tle dynamicznego rozwoju biologii i medycyny, który dokonał się w okresie ostatnich kilkudziesięciu lat. Przedmiotem refleksji bioetycznej są więc problemy prawne i etyczne dotyczące podstawowych pytań naszej egzystencji, związanych z poszanowaniem życia i integralności każdej istoty ludzkiej, autonomii i wolności w decydowaniu o sobie samym, granic wolności badań naukowych, sposobu rozumienia fundamentalnej koncepcji godności każdego człowieka⁸.

W 1998 r. V. Tabone, ówczesny Przewodniczący Komitetu Ministrów Rady Europy, stwierdził, że biotechnologia czyni dzisiaj możliwym to, co było jeszcze wczoraj niewyobrażalne. Panuje jednak zgoda co do tego, że nie wszystko, co znajduje się w zasięgu możliwości, powinno być zarazem dopuszczalne. Moralne, etyczne i prawne następstwa biotechnologii oraz biomedycyny dla jednostek, rodziny i całego społeczeństwa są ogromne. Wymaga to poważnej refleksji, ale i podjęcia szybkich decyzji⁹.

Przywołane przykłady niejednokrotnie nie są łatwe do rozstrzygnięcia. Stanowią nie tylko materię badawczą prawa krajowego, ale również przedmiot uwagi norm prawa międzynarodowego. Tematyka związana z bioetyką leży w polu zainteresowania Rady Europy, która od 70 lat wypracowuje standardy ochrony praw człowieka. Jak słusznie zauważa bowiem Safjan, problematyka bioetyczna pozostaje w ścisłym i bezpośrednim związku z podstawową aktywnością tej organizacji nakierowaną na ochronę podstawowych praw i wolności człowieka¹⁰.

3. Standardy Rady Europy w zakresie bioetyki

Realizując cel wynikający ze Statutu Rady Europy¹¹, jakim jest „osiągnięcie większej jedności między jej członkami, aby chronić i wcielać w życie ideały i zasady, stanowiące ich wspólne dziedzictwo, oraz aby ułatwić ich postęp ekonomiczny i społeczny”, organizacja ta opracowuje dokumenty międzynarodowe również z zakresu biomedycyny.

Biorąc pod uwagę jej prawotwórczą działalność należy wskazać, że tworzone w tym zakresie standardy należą zarówno do bogatego prawa *soft law*, jak i *hard law*. Rada Europy jako pierwsza opracowała wiążące standardy dotyczące wzajemnych relacji bioetyki i praw człowieka. Zarówno normy bioetyczne, jak i prawa człowieka stanowią nieuporządkowane praktyki

8 M. Safjan, *Dylematy bioetyki w pracach Rady Europy. Słowo wstępne*, [w:] *Prawa pacjentów i problemy etyczne współczesnej medycyny w dokumentach Rady Europy*, Warszawa 1994, s. 5.

9 Cyt. za: Ch. Byk, *O projekcie europejskiej konwencji w sprawie bioetyki*, „Państwo i Prawo”, 1993, nr 1, s. 38.

10 M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 161.

11 Zob. art. 1 Statutu Rady Europy.

wynikające ze wzajemnego oddziaływania doktryny, debaty intelektualnej, form instytucjonalnych, interesów politycznych i działań zainteresowanych osób¹².

Fundamentalnym traktem dotyczącym tej problematyki jest Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie¹³ (ang. *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*), przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy 19 listopada 1996 r. Została otwarta do podpisu w Oviedo (Hiszpania) 4 kwietnia 1997 r.

Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie nie powstała w próżni prawnej. Jej twórcom przyświecały postanowienia Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z dnia 10 grudnia 1948 r., Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z dnia 4 listopada 1950 r., Europejskiej Karty Społecznej¹⁴ z dnia 18 października 1961 r., Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych¹⁵ oraz Międzynarodowego

12 R.E. Ashcroft, *Could Human Rights Supersede Bioethics?*, „Human Rights Law Review”, 2010, s. 639 [numer specjalny „Human Rights and New Technologies”, red. O. Bekou, T. Murphy].

13 European Treaty Series no. 164; tekst Konwencji zob. <<http://www.conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>>, [dostęp: sierpień-wrzesień 2019 r.]. Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie weszła w życie 1 grudnia 1999 r., po uzyskaniu pięciu ratyfikacji. Na 15 września 2019 r. spośród 47 państw członkowskich Rady Europy Konwencję o prawach człowieka i biomedycynie podpisało 35, a ratyfikowało 29 państw. Polska podpisała Konwencję 7 maja 1999 r. i do dnia dzisiejszego jej nie ratyfikowała. Maja Grzymkowska wskazuje, że w Polsce rozpowszechniona jest błędna nazwa „Europejska konwencja bioetyczna”. Na początku prac nad Konwencją używano tej nazwy również w łonie Komitetu Kierowniczego do spraw Bioetyki Rady Europy, świadomie jednak z niej zrezygnowano, jako że przymiotnik „bioetyczna” mógł kojarzyć się z próbą ustanowienia etycznych standardów lub też sugerował odwołanie do jednej konkretnej koncepcji bioetyki. Ponieważ Konwencja nie promuje określonej opcji etycznej, nie narzuca etycznych uzasadnień przyjętych norm prawnych, a jest dokumentem prawnym, wynikiem negocjacji, próby znalezienia kompromisu – uznano, że nazwa „Konwencja bioetyczna” mogłaby być myląca. Proponowana oficjalna nazwa skrócona to Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie. M. Grzymkowska, *Czy Europie potrzebne są wspólne standardy bioetyczne?*, „Europejski Przegląd Sądowy” nr 4, 2008, s. 21.

14 Dz. U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67 ze zm.

15 Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.

Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych¹⁶ z dnia 19 grudnia 1966 r., Konwencji o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym¹⁷ z 28 stycznia 1981 r., a także Konwencji o prawach dziecka¹⁸ z dnia 20 listopada 1989 r., czego wyraz dali w preambule prezentowanego aktu. Analizując zatem treść tej preambuły, będącej uroczystym wstępem, można założyć, że przywołane akty prawne posłużyły do wypracowania ostatecznej treści Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie.

Stosowanie Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie 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. Była także wielokrotnie przywoływana w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, który co prawda nie ma kompetencji do orzekania na podstawie tej Konwencji, lecz traktując ją – zgodnie z Konwencją wiedeńską o prawie traktatów¹⁹ z dnia 23 maja 1969 r. – jako kontekst interpretacyjny, wykorzystywał ją do wykładni Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności²⁰.

Nie ulega wątpliwości, że Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie jest jedynym międzynarodowym prawnie wiążącym instrumentem ochrony praw człowieka w dziedzinie biomedycyny. W literaturze podkreśla się, że stanowi pierwszy wiążący standard praw człowieka w zakresie biomedycyny²¹. Swym zakresem przedmiotowym obejmuje niezwykle szeroki obszar – od testów genetycznych i interwencji w genom do eksperymentów i transplantacji. Powszechnie wskazuje się również, że uregulowania w niej zawarte mają ogólny i ramowy charakter. Zdaniem Pawła Łukowa wskazuje ona na minimalne standardy bioetyczne, jakimi powinny się kierować państwa członkowie Rady Europy, konstruując własne regulacje prawne w tym zakresie. Oznacza to, że prawo krajowe może przewidywać bardziej restrykcyjne

16 Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169.

17 European Treaty Series No. 108, <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/108>>, [dostęp: sierpień-wrzesień 2019 r.].

18 Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526 ze zm.

19 Dz. U. z 1990 r. Nr 74, poz. 439.

20 T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 13-14.

21 S. E. Salako, *The Council of Europe Convention on Human Rights Biomedicine: A New Look at international biomedical law and ethic*, „Medical Law” nr 27, 2008, s. 339.

rozwiązania²². Jednocześnie warto zwrócić uwagę na fakt, iż kwestie wywołujące kontrowersje kwestie aborcji czy eutanazji nie zostały objęte zakresem przedmiotowym omawianej Konwencji.

W głównej mierze postanowienia Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie mają na celu ochronę godności i tożsamości wszystkich ludzi, a także zagwarantowanie wszystkim poszanowania ich integralności oraz innych praw i podstawowych wolności w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny.

Konwencja została skonstruowana jako narzędzie prawne mające usprawnić kontrolę nad rozwojem nauki i technologii biomedycznych²³. Jest krokiem naprzód w ochronie praw człowieka i godności osób ludzkich. Może stać się narzędziem do właściwego kierowania gwałtownie rozwijającymi się zastosowaniami biologii i medycyny. Za sukces uznano osiągnięcie międzynarodowego prawnego konsensu w dość trudnych problemach etycznych²⁴.

W doktrynie podkreśla się, że duża część postanowień Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie stanowi konkretyzację praw gwarantowanych w Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności (w szczególności w jej art. 2, 3 i 8)²⁵. Dorota Krakowska uważa, że Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie włącza się do podsystemu Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności w ramach systemu ochrony praw człowieka Rady Europy. Tworzy dodatkowy mechanizm ochrony praw i wolności człowieka poprzez przewidziany tryb proceduralny. Z drugiej strony wykracza poza ten system, ponieważ podejmuje się regulacji pewnych nowych wartości związanych z postępem biomedycyny²⁶.

Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie reguluje szerokie spektrum zagadnień mających związek z leczeniem i badaniami naukowymi z udziałem człowieka. Jej treść etyczną zawarto w preambule i siedmiu następujących po sobie rozdziałach. Rozdział I „Postanowienia ogólne” (art. 1–4) przedstawia fundamentalne ideały moralne, które stanowią podstawę pozostałych rozwiązań normatywnych analizowanej umowy międzynarodowej. Rozdział II „Zgoda” (art. 5–9), będący kwintesencją regulacji etycznej Konwencji, zawiera postanowienia dotyczące świadomej zgody i warunków jej ważności

22 P. Łuków, *Europejska Konwencja Bioetyczna*, [w:] *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. II, red. J. Opolski, Warszawa 2011, s. 16.

23 T. Biesaga, *Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Medycyna Praktyczna” nr 11-12, 2006, s. 25.

24 M. A. M. de Wachter, *The European Convention on Bioethics*, „Hastings Center Report” nr 27, 1997, s. 20.

25 Por. M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 161.

26 D. Krakowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 64.

we wszelkich kontekstach medycznych, w które wchodzi leczenie, diagnostyka i badania naukowe. Rozdział III „Prywatność i prawo do informacji” (art. 10) obejmuje prawo do poszanowania życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących swojego zdrowia. Przedmiotem rozdziału IV „Ludzki genom” (art. 11–14) uczyniono regulacje dotyczące genomu ludzkiego, a następujący po nim rozdział V „Badania naukowe” (art. 15–18) formułuje wymagania związane z badaniami naukowymi z udziałem ludzi, ze specjalnym uwzględnieniem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody. Rozdział VI zgodnie ze swoim tytułem dotyczy pobierania organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji (art. 19–20), a kończący regulację rozdział VII „Zakaz osiągnięcia zysku i wykorzystywanie ciała ludzkiego” (art. 21–22) normuje kwestie dotyczące czerpania korzyści finansowych z części ludzkiego ciała i dysponowania nimi.

Zgodnie z wykładnią art. 1 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie: „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”. Brzmienie tego artykułu skupia prawa, integralność psychiczną i tożsamość człowieka w jednym podmiocie. Tożsamość, integralność i godność „istoty ludzkiej” stanowi podstawę interpretacyjną dla pozostałych praw w niej zawartych, dotyczących ingerencji medycznej m.in. w ludzką biogenezę²⁷. Analizowany artykuł obliguje państwa-sygnatariuszy do ochrony godności i tożsamości wszystkich „istot ludzkich” oraz poszanowania ich godności i praw w kontekście biologii i medycyny. Taki zakres ochrony prawnej przysługuje wszystkim „istotom ludzkim”²⁸ od momentu powstania życia. Jednocześnie ustawodawca nie dookreśla komu przysługuje gwarancja poszanowania godności i praw; brak tutaj zdefiniowania kategorii podmiotów

27 T. Biesaga, *Europejska Konwencja...*, op. cit., s. 25.

28 Pojęcie „istota ludzka” może być rozumiane w wymiarze jednostkowym i gatunkowym. Wymiar jednostkowy obejmuje konkretny genotyp jednostki, wywierający znaczący wpływ na jej fenotyp – czyli kształt konkretnego istnienia. Wymiar gatunkowy odnosi się zaś do genetycznych fundamentów *homo sapiens* – tożsamości gatunku ludzkiego, która w związku z rozwojem nauk i technik biomedycznych może zostać zagrożona. Zob. pkt 14 Sprawozdania wyjaśniającego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencji o prawach człowieka i biomedycynie. Tekst sprawozdania w języku polskim: J. Czepek, T. Jasudowicz, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne...*, op. cit., s. 24-55.

prawa. Dookreślenie to pozostawia się w gestii państw-stron Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie²⁹. Konwencja zobowiązuje państwa do podejmowania działań w celu zapewnienia odpowiedniej jakości opieki zdrowotnej oraz sprawiedliwego dostępu do niej.

W świetle art. 2 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie „interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”. A zatem dobro i interes istoty ludzkiej zostały uznane za ważniejsze od wyłącznego interesu społeczeństwa lub nauki. Zgodnie ze Sprawozdaniem wyjaśniającym do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie każde z postanowień Konwencji należy interpretować w świetle zasady prymatu istoty ludzkiej.

Zdaniem Safjana zasada prymatu istoty ludzkiej jest w istocie transpozycją podstawowych praw człowieka – potwierdzeniem, że osiągnięcia naukowe i ich najbardziej nawet obiecujące zastosowania nie mogą dokonywać się z pogwałceniem tych praw³⁰.

Pewien niedosyt budzi fakt, że Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie nie zawiera legalnej definicji kluczowych pojęć, jakimi są „istota ludzka” (ang. *human being*) i „każda osoba”³¹ (ang. *everyone*). Podobna sytuacja dotyczy terminów „embrion ludzki” czy „osoba ludzka”.

Warto zwrócić uwagę na postanowienia art. 11 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, w świetle którego zakazuje się wszelkiej dyskryminacji przeciwko osobie przez wzgląd na jej dziedzictwo genetyczne. Zakazane są również interwencje mające na celu zmodyfikowanie cech genetycznych niemających związku z chorobą bądź dolegliwością. Interwencje mające na celu wprowadzenie modyfikacji w genomie potomstwa są także zakazane. Na mocy art. 14 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie nie jest dopuszczalne wykorzystywanie techniki medycznego wspomaganego prokreacji celem wyboru płci dziecka, za wyjątkiem sytuacji, w której chodzi o uniknięcie poważnej choroby dziedzicznej związanej z płcią. Artykuł 20 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie zajmuje się kwestią pobierania organów lub tkanek od osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody. Zasadą w tym zakresie jest, że pobranie takie jest zakazane. Pobrania nie wolno także dokonać, jeśli potencjalny dawca w taki

29 P. Łuków, *Europejska Konwencja...*, op. cit., s. 17.

30 M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 5-18.

31 Zgodnie ze Sprawozdaniem wyjaśniającym do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie (pkt 18) „w braku jednomyślności wśród państw członkowskich Rady Europy co do definicji tych terminów, zgodzono się pozostawić prawu wewnętrznemu ewentualną troskę o wprowadzenie sprecyzowań odpowiednich dla potrzeb stosowania niniejszej Konwencji”.

czy inny sposób temu się sprzeciwia. Zgodnie zaś z art. 23 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, państwa-strony muszą zapewnić odpowiednią ochronę sądową, aby zapobiec lub położyć kres bezprawnemu naruszeniu praw i zasad określonych w Konwencji.

Postanowienia Konwencji o prawach człowieka i biomedycyny zostały uzupełnione protokołami dodatkowymi. Skonstruowano je w oparciu o zasady przyświecające autorom Konwencji. Łącznie przyjęto cztery protokoły dodatkowe: 1) Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich³² (ang. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings), Paryż, 12 stycznia 1998 r., 2) Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w sprawie transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego³³ (ang. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin), Strasburg, 24 stycznia 2002 r., 3) Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie badań biomedycznych³⁴ (ang. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical), Strasburg, 25 stycznia 2005 r., 4) Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie testów genetycznych wykonywanych dla celów medycznych³⁵ (ang. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes), Strasburg, 27 listopada 2008 r.

Pierwszy z wymienionych protokołów dodatkowych zawiera jeden artykuł merytoryczny. Jednoznacznie zakazuje w nim wszelkich działań mających na celu stworzenie istoty ludzkiej, która byłaby identyczna z żyjącym lub martwym człowiekiem. Wskazuje, że istota ludzka genetycznie identyczna oznacza istotę dzielącą z inną ten sam zespół genów zawartych w jądrze komórkowym. Zgodnie z regulacją ujętą

32 Tekst polski: <https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS168_Polish.pdf>, [dostęp: 01.10.2019].

33 Tekst angielski: <<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680081562>>, [dostęp: 01.10.2019].

34 Tekst angielski: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168008371a>>, [dostęp: 01.10.2019].

35 Tekst angielski: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680084824>>, [dostęp: 01.10.2019].

w analizowanym dokumencie, rozmyślne klonowanie istot ludzkich stanowi zagrożenie dla ludzkiej tożsamości, albowiem niweczy niezbędną ochronę przed przesądzeniem przez stronę trzecią ludzkiej konstytucji genetycznej. Zakaz klonowania istot ludzkich opiera się po pierwsze i nade wszystko na godności ludzkiej, która zagrożona jest instrumentalizacją w następstwie sztucznego klonowania istot ludzkich. Protokół stanowi ważny krok w kształtowaniu jasnych postanowień etycznych i prawnych w dziedzinie medycyny reprodukcyjnej.

Protokół z 2002 r. ma zastosowanie wyłącznie wobec działań prowadzonych w celach terapeutycznych. Z regulacji w nim zawartych wynika m.in., że państwa-strony Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie powinny zapewnić, że organy będą alokowane wyłącznie między pacjentami z oficjalnych list osób oczekujących, transparentnie, obiektywnie, zgodnie ze słusznymi zasadami określonymi przez kryteria medyczne. W świetle analizowanych postanowień pobranie organów nie może mieć miejsca, gdy zmarły się temu za życia sprzeciwiał, a ciało ludzkie i jego części nie mogą być źródłem korzyści materialnych.

Zgodnie z postanowieniami protokołu z 2005 r. badania na ludziach w obszarze biologii i medycyny mogą być prowadzone tylko w braku alternatywy o podobnym poziomie efektywności. Naczelną dyrektywą protokołu jest preferowanie interesu i dóbr istoty ludzkiej (ang. *human being*) w relacji do wyłącznego interesu społeczeństwa lub nauki. Postanowienia te nawiązują do regulacji zawartych w Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie. Ponadto, badania prowadzone w obszarze biomedycyny nie mogą obciążać istoty ludzkiej ryzykiem i ciężarem nieproporcjonalnie wysokim w porównaniu do spodziewanych korzyści. Jeżeli prowadzone badania nie mają potencjału do wygenerowania bezpośrednich korzyści dla zdrowia ich uczestnika, mogą być one przedsięwzięte tylko gdy niosą za sobą ryzyko i ciężary nie większe niż akceptowalne. Od strony formalnej przeprowadzenie badań musi być poprzedzone uzyskaniem zgody odpowiedniego organu. W rozdziale IV i V Protokół przewiduje regulacje dotyczące zgody uczestnika badań.

Protokół dodatkowy z 2008 r. porusza kwestie testów genetycznych wykonywanych dla celów medycznych. Podaje definicję testu genetycznego wskazując, iż jest to test wykonywany w celach medycznych oraz identyfikujący cechy genetyczne (odziedziczone lub nabyte we wczesnym rozwoju prenatalnym). W świetle postanowień protokołu, by przeprowadzenie testu mogło zostać uznane za prawnie dopuszczalne muszą zostać kumulatywnie spełnione następujące przesłanki: 1) wystąpienie po stronie osoby małoletniej bezpośredniej korzyści wynikającej z przeprowadzonego testu; 2) powstrzymanie się od wykonania testu do czasu, gdy w świetle prawa krajowego małoletni osiągnie zdolność do wyrażenia zgody; 3) realizacja obowiązku informacyjnego; 4) poinformowanie o możliwości skorzystania z poradnictwa genetycznego oraz 5) zakaz

przeprowadzenia testu genetycznego bez upoważnienia przedstawiciela ustawowego lub innej osoby, władzy czy organu do tego upoważnionego na mocy prawa.

Prawotwórcza działalność Rady Europy w zakresie standardów bioetycznych nie ogranicza się wyłącznie do wydawania dokumentów prawnie wiążących. Za sprawą Zgromadzenia Parlamentarnego i Komitetu Ministrów organizacja ta stworzyła wiele dokumentów z zakresu bioetyki o charakterze „miękkiego prawa” (ang. *soft law*). Mają one dużą wartość, albowiem niejednokrotnie stają się bardziej efektywnymi instrumentami aniżeli umowa międzynarodowa.

Twórcy systemu Rady Europy, mocno osadzonego na fundamencie praw człowieka, musieli zareagować na narodziny bioetyki i włączyć się w kształtowanie standardów bioetycznych. Trudno się zatem dziwić, że już w latach siedemdziesiątych XX w. sformułowano pierwsze standardy przygotowane przez Zgromadzenie Parlamentarne i/lub Komitet Ministrów Rady Europy³⁶.

Standardy występujące w aktach zaliczanych do kategorii „miękkiego prawa” określa się terminem standardów uchwałodawczych. Pełnią one ważną rolę w odniesieniu do regulacji zawartych w uchwałach Rady Europy, inspirując powstanie standardów traktatowych bądź je uzupełniając³⁷. Powodem tworzenia standardów międzynarodowych o charakterze „miękkiego prawa” w wielu przypadkach było to, że w danej organizacji międzynarodowej wiele wartości nie było znanych *in statu nascendi*³⁸. Jan Klabbers twierdzi, że mamy tendencję do używania terminu *soft law* do opisywania rzeczy, które są trudne do opisu jako *hard law*. Dlatego też wytyczne, kodeksy postępowania, rezolucje, zalecenia i programy działania, nieokreślone postanowienia traktatów, nieratyfikowane konwencje, a być może także opinie rzeczników generalnych lub zdania odrębne poszczególnych sędziów Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej lub różnych trybunałów praw człowieka mogą być kwalifikowane jako *soft law*. „Wyraźnie nie są one *hard law*; wyraźnie nie są także zupełnie nieistotne, stąd *voilà*: to musi być *soft law*”³⁹. Słusznie twierdzi

36 T. Jasudowicz, *Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego*, [w:] *Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Leopolda Steckiego*, Toruń 1997, s. 55.

37 Zob. C. Mik, *Standardy Rady Europy dotyczące prasy*, „Palestra” nr 9-10, 1993, s. 97.

38 Por. J. Jaskiernia, *Znaczenie standardów Rady Europy o charakterze „miękkiego prawa”*, [w:] *Ius est ars boni et equi. Księga pamiątkowa z okazji 5-lecia Wydziału Prawa Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Legnicy*, red. N. Szczęch, Legnica 2010.

39 J. Klabbers, *The Undesirability of Soft Law*, „Nordic Journal of International Law” t. LXVII, 1998, s. 385.

się więc, że *soft law* i *hard law* są ze sobą powiązane i splecione w takim stopniu, że czasami nie sposób jednoznacznie odróżnić te dwa pojęcia. Na przykład instrumenty *soft law* mogą mieć określoną treść normatywną, która jest w rzeczywistości „trudniejsza” niż pewne „miękkie” zobowiązania zawarte w niektórych traktatach i, co równie ważne, niewiążące instrumenty mogą przewidywać mechanizmy nadzorcze charakterystyczne dla rozwiązań prawa twardego⁴⁰.

Wśród dokumentów Rady Europy z zakresu bioetyki o charakterze „miękkiego prawa” można wymienić m.in.:

- Rekomendację R (79)5 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą międzynarodowej wymiany i przewożenia materiałów pochodzenia ludzkiego,
- Rekomendację R (81)1 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą regulacji automatycznych banków danych medycznych,
- Rekomendację R (83)2 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą prawnej ochrony osób cierpiących na zaburzenia psychiczne,
- Rekomendację R (84)16 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą notyfikacji prac związanych z rekombinowanym kwasem dezoksyrybonukleinowym (DNA),
- Rekomendację R (90)3 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie badań medycznych na istotach ludzkich,
- Rekomendację R (90)13 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie prenatalnych genetycznych badań przesiewowych, prenatalnej diagnostyki genetycznej i powiązanego z nimi poradnictwa genetycznego,
- Rekomendację R (92)1 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie wykorzystania analizy kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA),
- Rekomendację R (92)3 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych w celach medycznych,
- Rekomendację R (93)4 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie prób klinicznych wymagających użycia elementów lub produktów pochodzących z ludzkiej krwi lub plazmy,
- Rekomendację R (94)1 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie banków tkanek ludzkich,
- Rekomendację R (94)11 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą medycyny zapobiegawczej,
- Rekomendację R (99)21 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie kryteriów zarządzania listami oczekujących i czasem oczekiwania w zakresie opieki zdrowotnej,

40 Zob. D. Shelton, *Law, Non-Law and the Problem of „Soft Law”*, [w:] *Commitment and Compliance: The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System*, red. D. Shelton, Oxford 2000, s. 10.

- Rekomendację (2001)5 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie zarządzania listami oczekujących i czasami oczekiwania na transplantację,
- Rekomendację (2003)24 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie organizacji opieki paliatywnej,
- Rekomendację (2004)7 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie handlu organami,
- Rekomendację (2004)7 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie handlu organami,
- Rekomendację (2004)8 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie banków krwi,
- Rekomendację (2004)10 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie ochrony praw człowieka i godności osób z zaburzeniami psychicznymi,
- Rekomendację (2006)18 Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie opieki zdrowotnej w wielokulturowym społeczeństwie,
- Rekomendację (2010)11 Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie wpływu genetyki na organizację świadczeń zdrowotnych oraz szkolenie pracowników służby zdrowia,
- Rekomendację (2010)6 Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie dobrego zarządzania systemami opieki zdrowotnej,
- Rekomendację 779(1976) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie praw chorych i umierających,
- Rekomendację 818(1977) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy dotyczącą sytuacji psychicznie chorych,
- Rekomendację 934(1982) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy dotyczącą inżynierii genetycznej,
- Rekomendację 1418(1999) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie ochrony praw człowieka i godności osób terminalnie chorych i umierających z 25 czerwca 1999 r.,
- Rekomendację 934(1982) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie inżynierii genetycznej,
- Rekomendację 1046(1986) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie wykorzystywania ludzkich embrionów i płodów dla celów diagnostycznych, terapeutycznych, przemysłowych i handlowych,
- Rekomendację 1100(1986) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy dotyczącą wykorzystywania ludzkich embrionów i płodów w badaniach naukowych,
- Rekomendację 1159(1991) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie uzgodnienia zasad dotyczących autopsji,
- Rekomendację 1160(1991) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie przygotowania konwencji bioetycznej,

- Rekomendację 1213(1993) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy dotyczącą postępu biotechnologicznego i jego konsekwencji dla rolnictwa,
- Rekomendację 1235(1994) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy dotyczącą psychiatrii i praw człowieka,
- Rekomendację 1240(1994) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy w sprawie ochrony i opatentowania materiałów pochodzenia ludzkiego,
- Rekomendację 1512(2001) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy dotyczącą ochrony genomu ludzkiego przez Radę Europy,
- Rekomendację 1626(2003) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy w sprawie reformy systemów opieki zdrowotnej w Europie: zasady równości, jakości i wydajności.

Z przeglądu przywołanych dokumentów o charakterze niewiążącym wynika, że zawierają one regulacje prawne różnych zagadnień. Dotyczą m.in.: eksperymentów medycznych na istotach ludzkich, transplantacji, sztucznej prokreacji, genetycznego badania przesiewowego i diagnostyki prenatalnej, które mają na celu ochronę nie tylko istoty ludzkiej, ale także rodziny jako części społeczeństwa. W przeciwieństwie do konwencji międzynarodowych wchodzi w życie z chwilą ich przyjęcia. Ponadto, zakres ich oddziaływania, zwłaszcza zaleceń Komitetu Ministrów Rady Europy, rozciąga się na wszystkie państwa członkowskie organizacji, podczas gdy konwencje wiążą jedynie te państwa, które je podpisały i ratyfikowały. Dodatkowo na rzecz zaleceń przemawia ich swoista plastyczność, bowiem uzupełnienie lub zmiana treści zalecenia odbywa się zdecydowanie szybciej aniżeli modyfikacja treści konwencji.

W końcu należy zauważyć, że z punktu widzenia implementacji określonych zasad zalecenia w praktyce często wykazują większą skuteczność aniżeli traktaty. Praktyka dowodzi, że państwa skwapliwiej realizują postanowienia zaleceń niż przyjmują na siebie zobowiązania w drodze ratyfikacji konwencji⁴¹. Wiążą więc one państwo członkowskie już od momentu ich przyjęcia, ale jest to związanie słabsze, właśnie o charakterze „miękkiego prawa”. Mamy jednak do czynienia z pewną opcjonalnością w przypadku standardów uchwałodawczych, która nie wynika z możliwości nieprzystąpienia (skoro nie ma takiej procedury), ale stąd, że państwo członkowskie może po prostu nie podjąć działań na rzecz wdrożenia takich standardów, wychodząc

41 O. Nawrot, *Polityka Rady Europy w zakresie ochrony istoty ludzkiej w prenatalnych stadiach rozwoju*, „Gdańskie Studia Prawnicze” t. XXXIII, 2015, s. 302.

z założenia, że nie ciąży na nim obowiązek prawny, a z jakichś powodów uważa wprowadzenie tych standardów za niestosowne⁴².

4. Zakończenie

Tworzenie standardów przez organizacje międzynarodowe jest procesem dynamicznym. Każdy etap rozwojowy danej organizacji przynosi nowe rozwiązania merytoryczne poszerzające jej dorobek. Podsumowując wcześniejsze rozważania, należy wskazać, że Rada Europy, jako organizacja regionalna, ma znaczący dorobek w zakresie biomedycyny. Za sprawą zaprezentowanych powyżej dokumentów w zakresie standardów bioetycznych wypracowano kompromis państw członkowskich organizacji. Wysiłki Rady Europy na rzecz harmonizacji prawa jej państw członkowskich wynikają ze statutowego zadania organizacji, którym uczyniono promowanie współpracy rządów państw europejskich. Standardy z zakresu biomedycyny proponowane przez Radę Europy można podzielić na dwa rodzaje – standardy traktatowe i standardy zalecane.

Biorąc pod uwagę dorobek bioetyczny Rady Europy, należy wskazać, że spośród bioetycznych rozstrzygnięć legislacyjnych organizacji najważniejsze znaczenie ma Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie. Łącznie z towarzyszącymi jej protokołami dodatkowymi tworzy wspomniane standardy traktatowe. Istotne znaczenie dla ich powstania miały zaprezentowane powyżej dokumenty „miękkiego prawa”. Określają one bowiem główne zasady ochrony istoty ludzkiej i podstawowe reguły przeprowadzania interwencji medycznych, wzmacniając jednocześnie europejski system ochrony praw człowieka. Jest to tym bardziej istotne, że w niektórych państwach członkowskich Rady Europy kwestie dotyczące biomedycyny jak dotąd nie doczekały się prawnego uregulowania. Dzięki możliwości ratyfikacji Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie przez państwa, które nie są członkami Rady Europy, standardy proponowane przez organizację mogą stać się uniwersalne. Należy w tym miejscu postulować *de lege ferenda* do poszczególnych państw członkowskich organizacji o szybką ratyfikację standardów w zakresie bioetyki, albowiem w sytuacji braku stosownych uregulowań wewnętrznych, „to, co nie jest zakazane staje się dopuszczalne”.

Biorąc pod uwagę dotychczasowe prace Rady Europy dotyczące regulacji z zakresu bioetyki, zarówno o charakterze *hard law*, jak również dokumenty o charakterze *soft law*, należy stwierdzić, że organizacja ta stworzyła i w dalszym ciągu będzie tworzyć ramy prawne dla problemów pojawiających się na styku biologii i medycyny oraz praw człowieka. Problemów, które są

42 Zob. A. Jaskiernia, *Media masowe w demokratycznych procesach wyborczych: standardy europejskie i uwarunkowania ich realizacji*, Warszawa 2008, s. 188-189.

niezwykle istotne nie tylko z punktu widzenia jednostki, ale również z punktu widzenia całego gatunku ludzkiego.

Bibliografia

- Ashcroft R.E., *Could Human Rights Supersede Bioethics?*, „Human Rights Law Review”, 2010 [numer specjalny „Human Rights and New Technologies”, red. O. Bekou, T. Murphy].
- Biesaga T., *Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Medycyna Praktyczna” nr 11-12, 2006.
- Bioethics: The Science of Survival*, „Perspectives in Biology and Medicine” nr 14, 1970.
- Bołoz W., *Bioetyka. Jej historia i sposoby pojmowania*, „Studia Ecologiae et Bioethicae” nr 1, 2003.
- Byk Ch., *O projekcie europejskiej konwencji w sprawie bioetyki*, „Państwo i Prawo” nr 1, 1993.
- de Wachter M.A.M., *The European Convention on Bioethics*, „Hastings Center Report” nr 27, 1997.
- Europejska Karta Społeczna z dnia 18 października 1961 r., Dz. U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67 ze zm.
- Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, wstęp, przeł. i oprac. T. Jasudowicz, Toruń 1998.
- Gerin G., *Bioetyka: zarys historyczny i definicje*, [w:] *Bioetyka a prawa człowieka*, oprac. T. Jasudowicz, Toruń 1997.
- Grzymkowska M., *Czy Europie potrzebne są wspólne standardy bioetyczne?*, „Europejski Przegląd Sądowy” nr 4, 2008.
- Grzymkowska M., *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009.
- Jaskiernia A., *Media masowe w demokratycznych procesach wyborczych: standardy europejskie i uwarunkowania ich realizacji*, Warszawa 2008.
- Jaskiernia J., *Znaczenie standardów Rady Europy o charakterze „miękkiego prawa”*, [w:] *Ius est ars boni et equi. Księga pamiątkowa z okazji 5-lecia Wydziału Prawa Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Legnicy*, red. N. Szczęch, Legnica 2010.
- Jasudowicz T., Czepek J., Kapelańska-Pręgowska J., *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014.
- Jasudowicz T., *Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego*, [w:] *Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Leopolda Steckiego*, Toruń 1997.
- Klabbers J., *The Undesirability of Soft Law*, „Nordic Journal of International Law” t. LXVII, 1998.

- Konwencja o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym z 28 stycznia 1981 r., European Treaty Series no. 108, tekst angielski, <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/108>>.
- Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i biomedycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r.
- 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 ze zm.
- Konwencja o prawach dziecka z dnia 20 listopada 1989 r., Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526 ze zm.
- Konwencja wiedeńska o prawie traktatów z dnia 23 maja 1969 r., Dz. U. z 1990 r. Nr 74, poz. 439.
- Krakowska D., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009.
- Łuków P., *Europejska Konwencja Bioetyczna*, [w:] *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, t. II, red. J. Opolski, Warszawa 2011.
- Michałowska G., *Ochrona praw człowieka w Radzie Europy i w Unii Europejskiej*, Warszawa 2007.
- Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z dnia 16 grudnia 1966 r., Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169.
- Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 16 grudnia 1966 r., Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.
- Mik C., *Standardy Rady Europy dotyczące prasy*, „Palestra” nr 9-10, 1993.
- Nawrot O., *Polityka Rady Europy w zakresie ochrony istoty ludzkiej w prenatalnych stadiach rozwoju*, „Gdańskie Studia Prawnicze” t. XXXIII, 2015.
- Powszechna Deklaracja Praw Człowieka z dnia 10 grudnia 1948 r.
- Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich z dnia 12 stycznia 1998 r., <https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS168_Polish.pdf>.
- Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w sprawie transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego z dnia 24 stycznia 2004 r., <<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680081562>>.
- Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie badań biomedycznych z dnia 25 stycznia 2005 r., <<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168008371a>>.

Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie w sprawie testów genetycznych wykonywanych dla celów medycznych z dnia 27 listopada 2008 r., <<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680084824>>.

Różyńska J., Łuków P., *Narodziny i natura bioetyki*, [w:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013.

Safjan M., *Dylematy bioetyki w pracach Rady Europy. Słowo wstępne*, [w:] *Prawa pacjentów i problemy etyczne współczesnej medycyny w dokumentach Rady Europy*, Warszawa 1994.

Safjan M., *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Prawo i Medycyna” nr 5, 2000.

Safjan M., *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007.

Salako S.E., *The Council of Europe Convention on Human Rights Biomedicine: A New Look at international biomedical law and ethic*, „Medical Law” nr 27, 2008.

Shelton D.: *Law, Non-Law and the Problem of „Soft Law”*, [w:] *Commitment and Compliance: The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System*, red. D. Shelton, Oxford 2000.

Statut Rady Europy przyjęty w Londynie dnia 5 maja 1949 r., Dz. U. z 1994 r. Nr 118, poz. 565.