



Človekove pravice v zvezi z biomedicino

Oviedska konvencija in dodatni protokoli

Človekove pravice v zvezi z biomedicino

Oviedska konvencija in dodatni protokoli



Svet Evrope
Slovensko predsedovanje
maj–november 2009



www.mz.gov.si
www.coe.int/bioethics

- Izdalo in založilo:
Ministrstvo za zdravje RS, Štefanova 5, Ljubljana
- Pripravila:
dr. Vlasta Močnik Drnovšek,
Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje
- Naslov:
Človekove pravice v zvezi z biomedicino
Oviedska konvencija in dodatni protokoli
- Izvirni naslov:
Human Rights and Biomedicine
The Oviedo Convention and its Protocols
- Avtorske pravice: ©Svet Evrope
- Avtor besedila Oviedske konvencije in dodatnih protokolov je Svet Evrope. Prevod je objavljen v dogovoru s Svetom Evrope in je v izključni pristojnosti Ministrstva za zdravje RS.
- Leto izdaje:
2009
- Naklada:
1500
- Publikacija je izdana z javnimi sredstvi in je na voljo brezplačno

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

342.7:61

ČLOVEKOVE pravice v zvezi z biomedicino : Oviedska konvencija
in dodatni protokoli. - Ljubljana : Ministrstvo za zdravje, 2009

Prevod dela: Human rights and biomedicine

ISBN 978-961-6523-37-0

247228672

Oviedska konvencija

Slovenija od 12. maja do 18. novembra 2009 predseduje Odboru ministrov Sveta Evrope, najstarejši vseevropski politični medvladni organizaciji s sedežem v Strasbourgu, ki letos praznuje 60. obletnico ustanovitve. Na etično-pravne izzive v biomedicini je Svet Evrope odgovoril z vzpostavitvijo Usmerjevalnega odbora za bioetiko, ki je izdelal prvi mednarodni pravni instrument zavezujoče narave na področju bioetike, Konvencijo o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine, Konvencijo o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino (Oviedsko konvencijo), ki je bila pripravljena za podpis 4. 4. 1997 v Oviedu in bo 1. 12. 2009 praznovala deseto obletnico uveljavitve. Ministrstvo za zdravje je v okviru programa slovenskega predsedovanja posvetilo pozornost izvajanju določb konvencije in njihovem pomenu za odločanje na področju javnega zdravja, klinične medicine in biomedicinskih raziskav v Sloveniji in v mednarodnem prostoru ter s tem namenom izdalo tudi knjižico s slovenskim besedilom Oviedske konvencije in dodatnih protokolov.

Borut Miklavčič
minister za zdravje

Vsebina:

Konvencija o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino	7
Dodatni protokol o prepovedi kloniranja človeških bitij h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine	31
Dodatni protokol o presaditvi človeških organov in tkiv h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino	37
Dodatni protokol h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav	55
Dodatni protokol h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene	83

KONVENCIJA O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE: KONVENCIJA O ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z BIOMEDICINO

Oviedo, 4.IV.1997

Preambula

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice te konvencije, so se

ob upoštevanju Splošne deklaracije o človekovih pravicah, ki jo je 10. decembra 1948 razglasila Generalna skupščina Združenih narodov;

ob upoštevanju Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin z dne 4. novembra 1950;

ob upoštevanju Evropske socialne listine z dne 18. oktobra 1961;

ob upoštevanju Mednarodnega pakta o državljanskih

in političnih pravicah ter Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah z dne 16. decembra 1966;

ob upoštevanju Konvencije o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov z dne 28. januarja 1981;

tudi ob upoštevanju Konvencije o otrokovih pravicah z dne 20. novembra 1989;

glede na to, da ima Svet Evrope za cilj ustvariti tesnejšo povezanost med svojimi članicami in da je eden od načinov za doseganje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uresničevanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin;

ker se zavedajo vse hitrejšega razvoja v biologiji in medicini;

prepričane, da je treba spoštovati človeka kot posameznika in kot pripadnika človeške vrste, in ker priznavajo pomen zagotavljanja dostojanstva človeškega bitja;

ker se zavedajo, da bi neustrezna uporaba biologije in medicine lahko privedla do dejanj, ki bi ogrozila človekovo dostojanstvo;

ker trdijo, da je treba napredek v biologiji in medicini uporabiti v korist sedanjih in prihodnjih generacij;

ker poudarjajo potrebo po mednarodnem sodelovanju, zato da bo vse človeštvo lahko imelo koristi od biologije in medicine;

ker se zavedajo pomena spodbujanja javne razprave o vprašanjih, ki se zastavljajo v zvezi z uporabo biologije in medicine, in o odgovorih, ki jih je treba dati nanje;

v želji, da vse pripadnike družbe spomnijo na njihove pravice in odgovornosti;

ob upoštevanju dela Parlamentarne skupščine na tem področju, vključno s Priporočilom št. 1160 (1991) o pripravi konvencije o bioetiki;

odločene, da v zvezi z uporabo biologije in medicine sprejmejo ukrepe, potrebne za zaščito dostojanstva človeka ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika,

sporazumele o naslednjem:

I. poglavje – splošne določbe

1. člen – namen in predmet

Pogodbenice te konvencije varujejo dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij in vsakomur brez

razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti in drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine.

Vsaka pogodbenica sprejme v svojo notranjo zakonodajo ukrepe, potrebne za uresničitev določb te konvencije.

2. člen – prvenstvo človeškega bitja

Koristi in skrb za človeka morajo prevladovati nad izključno koristjo družbe ali znanosti.

3. člen – pravična dostopnost zdravstvenega varstva

Pogodbenice ob upoštevanju zdravstvenih potreb in razpoložljivih virov sprejmejo ustrezne ukrepe, da v okviru svoje jurisdikcije zagotovijo pravično dostopnost zdravstvenega varstva ustrezne kakovosti.

4. člen – poklicne norme

Vsak zdravstveni poseg, vključno z raziskavami, se mora opraviti v skladu s poklicnimi dolžnostmi in normami.

II. poglavje – privolitev

5. člen – splošno pravilo

Zdravstveni poseg se sme opraviti šele potem, ko je bila oseba, ki jo to zadeva, o njem poučena in je vanj prostovoljno privolila.

To osebo je treba predhodno ustrezno poučiti o namenu in naravi posega kot tudi o njegovih posledicah in tveganjih.

Oseba, ki jo to zadeva, lahko privolitev kadar koli svobodno prekliče.

6. člen – varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti

1. Ob upoštevanju 17. in 20. člena se sme poseg opraviti na osebi, ki ni sposobna privoliti, le v njeno neposredno korist.

2. Kadar mladoletna oseba po zakonu ni sposobna privoliti v poseg, se sme poseg opraviti samo z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kot je določeno z zakonom.

Mnenje mladoletne osebe se sorazmerno z njeno starostjo in stopnjo zrelosti upošteva kot vedno bolj odločilni dejavnik.

3. Kadar odrasla oseba zaradi duševne nesposobnosti, bolezni ali podobnih razlogov po zakonu ni sposobna privoliti v poseg, se sme poseg opraviti le z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kot je določeno z zakonom.

Posameznika, ki ga to zadeva, je treba v največji možni meri pritegniti v postopek pridobitve dovoljenja.

4. Zastopnika, zavod, osebo ali organ, ki so omenjeni v 2. in 3. odstavku tega člena, je treba poučiti pod enakimi pogoji, kot je navedeno v 5. členu.
5. Dovoljenje, predvideno v 2. in 3. odstavku tega člena, je mogoče v korist osebe, ki jo to zadeva, kadar koli preklicati.

7. člen – varstvo oseb z duševnimi motnjami

Osebi s hudo duševno motnjo se sme brez njene privolitve opraviti poseg z namenom zdravljenja te motnje le, kadar bi opustitev takšnega zdravljenja verjetno znatno škodovala njenemu zdravju; pri tem je treba upoštevati varovalne pogoje, ki jih predpisuje zakon, vključno s postopki za nadzor, kontrolo in pritožbo.

8. člen – nujna stanja

Kadar zaradi nujnega stanja ni mogoče dobiti ustrezne

privolitve, se sme takoj opraviti vsak medicinsko potreben poseg v korist zdravja posameznika, ki ga to zadeva.

9. člen – predhodno izražene želje

Upoštevajo se želje, ki jih je glede zdravniškega posega predhodno izrazil bolnik, ki ob posegu ni sposoben izraziti svoje volje.

III. poglavje – zasebnost in pravica do obveščnosti

10. člen – zasebnost in pravica do obveščnosti

1. Vsakdo ima pravico do spoštovanja zasebnosti, ko gre za podatke o njegovem zdravju.
2. Vsakdo ima pravico zvedeti za vsak podatek, pridobljen o njegovem zdravju. Spoštovati pa je treba tudi željo posameznika, da se mu ti podatki ne povedo.
3. Izjemoma se lahko uresničevanje pravic iz 2. odstavka tega člena zaradi koristi bolnika zakonsko omeji.

IV. poglavje – človeški genom

11. člen – nerazlikovanje

Prepovedana je vsaka oblika zapostavljanja posameznika na podlagi njegove genetske dediščine.

12. člen – napovedne genetske preiskave

Preiskave, ki lahko napovedo dedne bolezni ali omogočajo določiti nosilstvo gena, odgovornega za bolezen, ali odkriti genetsko nagnjenost ali dovzetnost za bolezen, se smejo opravljati le za zdravstvene namene ali za znanstvene raziskave v zdravstvene namene in samo ob ustreznem genetskem svetovanju.

13. člen – posegi na človeškem genomu

Poseg, katerega namen je spremeniti človeški genom, se sme opraviti le za preventivne, diagnostične ali terapevtske namene, in to samo, če njegov cilj ni uvesti kakršne koli spremembe v genom potomcev.

14. člen – prepoved izbire spola

Metode oploditve z medicinsko pomočjo se ne smejo uporabiti za izbiro spola bodočega otroka, razen če naj bi se s tem izognili hudi dedni bolezni, vezani na spol.

V. poglavje – znanstveno raziskovanje

15. člen – splošno pravilo

Znanstveno raziskovanje na področju biologije in medicine je svobodno ob upoštevanju določb te konvencije in drugih pravnih določb, ki zagotavljajo varstvo človeka.

16. člen – varstvo oseb, na katerih se opravljajo raziskave

Raziskave na ljudeh se smejo opravljati le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- i. da raziskave na ljudeh ni mogoče nadomestiti z drugo, podobno uspešno raziskavo,
- ii. da nevarnosti, ki jim utegne biti izpostavljena oseba, niso v nesorazmerju z možnimi koristmi raziskave,
- iii. da je načrt raziskave odobril pristojni organ, potem ko je neodvisno proučil njeno znanstveno vrednost, pretehtal pomembnost cilja raziskave in z vidika več različnih strok ocenil njeno etično sprejemljivost,
- iv. da je oseba, na kateri se bo opravljala raziskava, seznanjena s svojimi pravicami in jamstvi, ki jih predvideva zakon za njeno varstvo,

- v. da je bila privolitev, določena s 5. členom, dana izrecno, posebej v ta namen in je dokumentirana. Ta privolitev se lahko kadar koli svobodno prekliče.

17. člen – varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo

1. Raziskava na osebi, ki ni sposobna privoliti v skladu s 5. členom, se sme opravljati le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - i. da so izpolnjeni pogoji, navedeni v pododstavkih i) do iv) 16. člena,
 - ii. da je od izsledkov raziskave mogoče pričakovati resnično in neposredno korist za njeno zdravje,
 - iii. da primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na osebah, ki so sposobne privoliti,
 - iv. da je bilo dovoljenje, določeno s 6. členom, dano posebej v ta namen in pisno in
 - v. da oseba, ki jo to zadeva, ne nasprotuje.
2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se lahko dovoli raziskava, od izsledkov katere ni mogoče pričakovati neposredne koristi za zdravje osebe, ki jo to zadeva, če so izpolnjeni pogoji, navedeni v pododstavkih i), iii), iv) in v) prvega odstavka tega člena, in naslednji dodatni pogoji:

- i. da je cilj raziskave z znatno boljšim znanstvenim razumevanjem stanja, bolezni ali motnje posameznika prispevati k izsledkom, ki bodo naposled lahko koristili osebi, ki jo to zadeva, ali drugim osebam enake starostne skupine ali osebam, ki imajo enako bolezen ali motnjo ali so v enakem stanju,
- ii. da raziskava pomeni minimalno nevarnost in minimalno obremenitev za osebo, ki jo to zadeva.

18. člen – raziskave na zarodkih in vitro

1. Kadar zakon dopušča raziskave na zarodkih zunaj materinega telesa (in vitro), mora zagotoviti ustrezno varstvo zarodka.
2. Ustvarjanje človeških zarodkov v raziskovalne namene je prepovedano.

VI. poglavje – odvzem organov in živih tkiv darovalcem zaradi presaditve

19. člen – splošno pravilo

1. Organi ali tkiva se smejo živemu darovalcu odvzeti zaradi presaditve samo za zdravljenje prejemnika in

kadar ni na voljo primernega organa ali tkiva umrle osebe niti nobenega drugega možnega načina zdravljenja, ki bi bil primerljivo uspešen.

2. Potrebna privolitev, določena s 5. členom, mora biti dana izrecno in posebej v ta namen bodisi pisno ali pred uradnim organom.

20. člen – varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v odvzem organa

1. Organ ali tkivo se ne sme odvzeti osebi, ki ni sposobna privoliti v skladu s 5. členom.
2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se sme dovoliti odvzem obnovljivega tkiva osebi, ki ni sposobna privoliti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - i. da ni na voljo nobenega biološko primernega darovalca, ki je sposoben privoliti,
 - ii. da je prejemnik brat ali sestra darovalca,
 - iii. da gre za darovanje, ki lahko reši življenje prejemnika,
 - iv. da je bilo dovoljenje, določeno v 2. in 3. odstavku 6. člena, dano posebej v ta namen in pisno v skladu z zakonom in z odobritvijo pristojnega organa in
 - v. da možni darovalec ne nasprotuje.

VII. poglavje – prepoved pridobivanja premoženjske koristi in razpolaganje z deli človeškega telesa

21. člen – prepoved pridobivanja premoženjske koristi

Človeško telo in njegovi deli sami po sebi ne smejo biti predmet pridobivanja premoženjske koristi.

22. člen – razpolaganje z odvzetim delom človeškega telesa

Kadar je bil pri nekem posegu odvzet kak del človeškega telesa, se lahko shrani in uporabi za kak drug namen, kot je bil odvzet, samo če je to storjeno skladno z ustreznimi postopki poučitve in privolitve.

VIII. poglavje – kršenje določb konvencije

23. člen – kršenje pravic ali načel

Pogodbenice zagotavljajo primerno sodno varstvo za takojšnjo preprečitev ali ustavitve nezakonitega kršenja pravic in načel, opredeljenih v tej konvenciji.

24. člen – odškodnina za neupravičeno škodo

Oseba, ki je zaradi posega utrpela neupravičeno škodo, ima pod pogoji in na način, ki ga določa zakon, pravico do pravične odškodnine.

25. člen – sankcije

Pogodbenice zagotovijo ustrezne sankcije, ki jih je treba uporabiti, če se kršijo določbe te konvencije.

IX. poglavje – razmerje med to konvencijo in drugimi predpisi

26. člen – omejitve pri uresničevanju pravic

1. Uresničevanje pravic in zaščitnih določb, ki jih vsebuje ta konvencija, se sme omejevati samo s takimi omejitvami, ki so predpisane z zakonom in so v demokratični družbi potrebne za javno varnost, preprečevanje kaznivih dejanj, za varovanje zdravja ljudi ali za varstvo pravic in svoboščin drugih.
2. Omejitve iz prejšnjega odstavka tega člena se ne smejo uveljavljati za 11., 13., 14., 16., 17., 19., 20. in 21. člen.

27. člen – širše varstvo

Nobena določba konvencije se ne sme razlagati tako, kot da omejuje ali drugače prizadene možnost kake pogodbenice, da zagotovi širše varstvo glede uporabe biologije in medicine, kot ga predpisuje ta konvencija.

X. poglavje – javna razprava

28. člen – javna razprava

Pogodbenice konvencije poskrbijo za primerno javno razpravo o temeljnih vprašanjih, ki jih porajajo razvojni dosežki biologije in medicine, še zlasti z medicinskega, družbenega, gospodarskega, etičnega in pravnega vidika in tudi za ustrezno posvetovanje o njihovi možni uporabi.

XI. poglavje – razlaga in spremljanje izvajanja konvencije

29. člen – razlaga konvencije

Evropsko sodišče za človekove pravice lahko – brez neposrednega sklicevanja na konkreten postopek, ki teče pred kakim sodiščem – da svetovalna mnenja o pravnih vprašanjih, ki se nanašajo na razlago konvencije,

in sicer na zaprosilo:

- vlade pogodbenice, potem ko je o tem obvestilo druge pogodbenice,
- odbora, ustanovljenega na podlagi 32. člena, ki ga sestavljajo samo predstavniki pogodbenic konvencije, na podlagi sklepa, ki je bil sprejet z dvetretjinsko večino oddanih glasov.

30. člen – poročila o izvajanju konvencije

Vsaka pogodbenica mora na zahtevo generalnega sekretarja Sveta Evrope pojasniti, kako s svojo notranjo zakonodajo zagotavlja učinkovito uresničevanje katere koli določbe konvencije.

XII. poglavje – protokoli

31. člen – protokoli

V skladu z določbami 32. člena je mogoče sprejemati protokole, katerih cilj je, da na posameznih področjih razvijajo načela, ki jih vsebuje konvencija.

Protokoli bodo na voljo za podpis podpisnicam konvencije. Treba jih je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti protokolov, če ni pred tem ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije.

XIII. poglavje – spremembe konvencije

32. člen – spremembe konvencije

1. Naloge, ki so po tem členu in po 29. členu dodeljene "odboru", izvaja Usmerjevalni odbor za bioetiko (CDBI) ali kateri koli drug odbor, ki ga za to določi Odbor ministrov.
2. Ob upoštevanju posebnih določb 29. člena ima lahko vsaka država članica Sveta Evrope kot tudi vsaka pogodbenica konvencije, ki ni članica Sveta Evrope, svojega zastopnika in en glas v odboru, če ta odbor opravlja naloge, ki so mu bile zaupane s konvencijo.
3. Vsako državo iz 33. člena ali državo, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji v skladu z določbami 34. člena, in ki ni pogodbenica konvencije, v odboru lahko zastopa opazovalec. Če Evropska skupnost ni pogodbenica, jo v odboru lahko zastopa opazovalec.
4. Da bi sledili razvoju znanosti, bo odbor ponovno presodil ustreznost konvencije najpozneje pet let po začetku njene veljavnosti, nato pa v takih presledkih, kot jih določi odbor.
5. Vsak predlog za spremembo konvencije kot tudi vsak predlog za protokol ali za spremembo protokola, ki ga

predložijo pogodbenica, odbor ali Odbor ministrov, se sporoči generalnemu sekretarju Sveta Evrope, ta pa ga pošlje državam članicam Sveta Evrope, Evropski skupnosti, vsaki podpisnici, vsaki pogodbenici, vsaki državi, ki je bila povabljena k podpisu konvencije v skladu z določbami 33. člena, in vsaki državi, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji v skladu z določbami 34. člena.

6. Odbor prouči predlog po preteku najmanj dveh mesecev potem, ko ga je prejel od generalnega sekretarja v skladu s 5. odstavkom tega člena. Odbor predloži besedilo, sprejeto z dvetretjinsko večino oddanih glasov, v odobritev Odboru ministrov. Po njegovi odobritvi se besedilo pošlje pogodbenicam v ratifikacijo, sprejetje ali odobritev.
7. Zati se pogodbenice, ki so spremembo sprejele, začne taveljati prvi dan meseca, ki sledi izteku enomesečnega obdobja po dnevnu, ko je pet pogodbenic, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, obvestilo generalnega sekretarja, da so jo sprejele.

Za vsako pogodbenico, ki spremembo sprejme pozneje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku enomesečnega obdobja po dnevnu, ko je ta pogodbenica obvestila generalnega sekretarja, da jo je sprejela.

XIV. poglavje – končne določbe

33. člen – podpis, ratifikacija in začetek veljavnosti

1. Konvencija je na voljo za podpis državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri njeni pripravi, in Evropski skupnosti.
2. Konvencijo je treba ratificirati, sprejeti ali odobriti. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se hranijo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.
3. Konvencija začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, privolilo, da jih konvencija zavezuje v skladu z določbami 2. odstavka tega člena.
4. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo konvencija zavezuje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu deponiranja njene listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

34. člen – države nečlanice

1. Po začetku veljavnosti konvencije lahko Odbor ministrov Sveta Evrope po posvetovanju s

pogodbenicami povabi katero koli državo nečlanico Sveta Evrope, da pristopi k tej konvenciji, in sicer na podlagi sklepa, ki ga sprejme večina, določena v odstavku d) 20. člena Statuta Sveta Evrope, in soglasnega sklepa predstavnikov držav pogodbenic, ki imajo pravico biti zastopane v Odboru ministrov.

2. Za vsako državo, ki h konvenciji pristopi, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu deponiranja listine o pristopu pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

35. člen – ozemlja uporabe

1. Vsaka podpisnica lahko ob podpisu ali ob deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi določi ozemlje ali ozemlja, na katerih se ta konvencija uporablja. Vsaka druga država lahko da enako izjavo ob deponiranju svoje listine o pristopu.
2. Vsaka pogodbenica lahko kadar koli pozneje z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, razširi uporabo konvencije na katero koli drugo ozemlje, ki je določeno v izjavi in za katerega mednarodne odnose je odgovorna ali v imenu katerega je pooblaščen prevzemati obveznosti. Za tako ozemlje začne konvencija veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po

dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako izjavo.

3. Z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja, je mogoče umakniti vsako izjavo, dano po prejšnjih dveh odstavkih za katero koli ozemlje, določeno v taki izjavi. Umik začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako notifikacijo.

36. člen – pridržki

1. Vsaka država in Evropska skupnost lahko ob podpisu konvencije ali deponiranju listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu izrazi pridržek glede katere koli določbe konvencije, kolikor kak zakon, ki takrat velja na njenem ozemlju, ni skladen s to določbo. Splošni pridržki po tem členu niso dovoljeni.
2. Vsak pridržek, izražen v skladu s tem členom, mora vsebovati kratek izvleček ustreznega zakona.
3. Vsaka pogodbenica, ki razširi uporabo konvencije na ozemlje, navedeno v izjavi iz 2. odstavka 35. člena, lahko za to ozemlje izrazi pridržek v skladu z določbami prejšnjih odstavkov.
4. Vsaka pogodbenica, ki je izrazila pridržek v skladu s tem členom, ga lahko umakne z izjavo, naslovljeno na

generalnega sekretarja Sveta Evrope. Umik začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku enomesečnega obdobja po dnev, ko je generalni sekretar prejel tako izjavo.

37. člen – odpoved

1. Vsaka pogodbenica lahko konvencijo kadar koli odpove z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnev, ko je generalni sekretar prejel notifikacijo.

38. člen – notifikacije

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljen, da pristopi h konvenciji, o:

- a. vsakem podpisu,
- b. deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu,
- c. vsakem datumu začetka veljavnosti konvencije v skladu s 33. ali 34. členom,
- d. vsaki spremembi ali protokolu, sprejetem v skladu z 32. členom, in datumu začetka veljavnosti te spremembe ali protokola,

- e. vsaki izjavi, dani na podlagi določb 35. člena,
- f. vsakem izraženem pridržku in umiku pridržka na podlagi določb 36. člena,
- g. vsakem drugem dejanju, notifikaciji ali sporočilu v zvezi s to konvencijo.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblašteni, podpisali to konvencijo.

Sklenjeno v Oviedu (Asturija) 4. aprila 1997 v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjeno kopijo vsaki državi članici Sveta Evrope, Evropski skupnosti, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi konvencije, in vsaki državi, ki je povabljena, da pristopi k tej konvenciji.

DODATNI PROTOKOL O PREPOVEDI KLONIRANJA ČLOVEŠKIH BITIJ H KONVENCIJI O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE

Pariz, 12.I.1998

Preambula

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine,

opažajo znanstveni razvoj na področju kloniranja sesalcev, zlasti s cepitvijo zarodka in s prenosom jedra,

se zavedajo napredka, ki ga nekatere tehnike kloniranja same po sebi lahko prispevajo k znanstvenim spoznanjem in njihovi uporabi v medicini,

upoštevajo, da kloniranje ljudi utegne postati tehnično možno,

so ugotovile, da se cepitev zarodka lahko zgodi naravno in ima včasih za posledico rojstvo genetsko istovetnih dvojčkov,

vendar pa upoštevajo, da je izrabljanje človeških bitij z namernim ustvarjanjem genetsko istovetnih ljudi v nasprotju z dostojanstvom človeka in zato pomeni zlorabo biologije in medicine,

upoštevajo tudi resne medicinske, psihološke in socialne težave, ki bi jih takšna namerna biomedicinska praksa lahko povzročila vsem posameznikom, ki jih to zadeva,

upoštevajo namen Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, zlasti načelo iz 1. člena, katerega cilj je varovati dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij, zato

so se dogovorile o naslednjem:

1. člen

1. Prepovedan je vsak poseg, katerega namen je ustvariti človeško bitje, ki je genetsko istovetno z drugim človeškim bitjem, živim ali mrtvim.
2. Izraz človeško bitje, "genetsko istovetno" z drugim človeškim bitjem, za namene tega člena pomeni to, da imata obe isti jedrni genom.

2. člen

Omejitve določb tega protokola v skladu s 1. odstavkom 26. člena konvencije niso dovoljene.

3. člen

Pogodbenice upoštevajo določbe 1. in 2. člena tega protokola kot dodatna člena h konvenciji in zato se uporabljajo vse določbe konvencije.

4. člen

Protokol je na voljo za podpis državam podpisnicam konvencije. Treba ga je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti tega protokola, če prej ali sočasno ni ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se hranijo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

5. člen

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, privolilo, da jih ta protokol zavezuje v skladu z določbami 4. člena.

2. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo protokol zavezuje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevni deponiranju listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

6. člen

1. Po začetku veljavnosti tega protokola sme vsaka država, ki je pristopila h konvenciji, pristopiti tudi k protokolu.
2. Pristopi se tako, da se pri generalnem sekretarju Sveta Evrope deponira listina o pristopu, ki začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevni deponiranju take listine.

7. člen

1. Vsaka podpisnica lahko kadar koli odpove ta protokol z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevni, ko je generalni sekretar prejel tako notifikacijo.

8. člen

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji, o:

- a. vsakem podpisu,
- b. deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu,
- c. vsakem datumu začetka veljavnosti protokola v skladu s 5. in 6. členom,
- d. vsakem drugem dejanju, notifikaciji ali sporočilu v zvezi s tem protokolom.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščen, podpisali ta protokol.

Sklenjeno v Parizu 12. januarja 1998 v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjeno kopijo vsaki državi članici Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi tega protokola, vsaki državi, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji, in Evropski skupnosti.

DODATNI PROTOKOL O PRESADITVI ČLOVEŠKIH ORGANOV IN TKIV H KONVENCIJI O ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z BIOMEDICINO

Strasbourg, 24.I.2002

Preambula

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (v nadaljnjem besedilu imenovane »Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino«), so se

ob upoštevanju, da je cilj Sveta Evrope tesneje povezati svoje članice in da je eden od načinov za doseganje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uresničevanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin;

ob upoštevanju, da je cilj Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, kot je opredeljen v 1. členu, varovati dostojanstvo in identiteto vseh ljudi in

vsakomur brez razlikovanja jamčiti spoštovanje njegove nedotakljivosti in druge pravice ter temeljne svoboščine v zvezi z uporabo biologije in medicine;

ob upoštevanju, da napredek medicinske znanosti, zlasti na področju presajanja organov in tkiv, prispeva k reševanju življenj ali bistveno boljšemu življenju;

ob upoštevanju, da je presaditev organov in tkiv uveljavljen del zdravstvenih storitev, ki so na voljo prebivalstvu;

ob upoštevanju, da je zaradi pomanjkanja organov in tkiv treba sprejeti primerne ukrepe, s katerimi bi povečali darovanje organov in tkiv, predvsem s seznanjanjem javnosti s pomembnostjo presajanja organov in tkiv in s spodbujanjem evropskega sodelovanja na tem področju;

tudi ob upoštevanju etičnih, psiholoških in socialno-kulturnih vprašanj, povezanih s presajanjem organov in tkiv;

ob upoštevanju, da bi neustrezna uporaba presajanja organov in tkiv lahko privedla do dejanj, ki bi ogrozila človekovo življenje, blaginjo ali dostojanstvo;

ob upoštevanju, da bi presajanje organov in tkiv moralo potekati v razmerah, v katerih so zavarovane

pravice in svoboščine darovalcev, možnih darovalcev in prejemnikov organov in tkiv in da morajo ustanove pomagati pri zagotavljanju takih razmer;

zavedajoč se, da je ob pospeševanju presajanja organov in tkiv v korist bolnikov v Evropi treba zaščititi pravice in svoboščine posameznika in preprečiti trgovanje z deli človeškega telesa pri pridobivanju, izmenjavi in dodeljevanju organov in tkiv;

ob upoštevanju predhodnega dela Odbora ministrov in Parlamentarne skupščine Sveta Evrope na tem področju;

odločene, da v zvezi s presajanjem organov in tkiv sprejmejo ukrepe, potrebne za zaščito človeškega dostojanstva ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika,

sporazumele o naslednjem:

I. poglavje – Predmet in področje uporabe

1. člen – Predmet

Pogodbenice tega protokola ščitijo dostojanstvo in identiteto vsakogar in vsakomur brez razlikovanja jamčijo

spoštovanje njegove nedotakljivosti ter druge pravice in temeljne svoboščine v zvezi s presaditvijo človeških organov in tkiv.

2. člen – Področje uporabe in opredelitve

1. Protokol se nanaša na presajanje človeških organov in tkiv, ki se izvaja v zdravstvene namene.
2. Določbe protokola, ki se uporabljajo za tkiva, se uporabljajo tudi za celice, ki vključujejo krvotvorne matične celice.
3. Protokol ne velja za:
 - a. reproduktivne organe in tkiva,
 - b. organe in tkiva zarodkov in plodov
 - c. kri in krvne pripravke.
4. Pri tem protokolu:
 - izraz »presaditev« obsega celoten postopek odvzema organa ali tkiva pri neki osebi in presaditev takega organa ali tkiva na drugo osebo in vključuje vse postopke v zvezi s pripravo, konzerviranjem in shranjevanjem;
 - ob upoštevanju določb 20. člena se izraz »odvzem« nanaša na odvzem zaradi presaditve.

II. poglavje – Splošne določbe

3. člen – Sistem presaditve

Pogodbenice jamčijo, da obstaja sistem, ki zagotavlja vsem bolnikom pravičen dostop do storitev presaditve.

Ob upoštevanju določb III. poglavja se organi in, kjer je primerno, tkiva dodeljujejo samo bolnikom, ki so na uradnem seznamu čakanja na organe, v skladu z jasnimi, objektivnimi in primerno utemeljenimi pravili medicinskih meril. Osebe ali organi, odgovorni za odločanje o dodelitvi, so imenovani v tem okviru.

Pri mednarodnih dogovorih o izmenjavi organov morajo postopki tudi zagotoviti utemeljeno in učinkovito razdeljevanje med državami udeleženkami ob upoštevanju načela solidarnosti znotraj vsake države.

Sistem presaditve zagotavlja zbiranje in zapisovanje potrebnih podatkov, ki zagotavljajo sledljivost organov in tkiv.

4. člen – Poklicne norme

Vsak poseg na področju presajanja organov ali tkiv mora biti izveden v skladu z ustreznimi poklicnimi dolžnostmi in normami.

5. člen – Obveščanje prejemnika

Prejemnik in, kjer je primerno, oseba ali organ, ki priskrbi dovoljenje za vsaditev, prejmejo predhodno ustrezno obvestilo o namenu in vrsti vsaditve, njenih posledicah in nevarnostih kot tudi o drugih možnih načinih zdravljenja.

6. člen – Zdravje in varnost

Vsi strokovnjaki, vključeni v presaditev organov ali tkiv, sprejmejo vse razumne ukrepe, da bi čim bolj zmanjšali nevarnost prenosa kakršne koli bolezni na prejemnika in da bi se izognili vsakemu dejanju, ki bi lahko škodilo ustreznosti organa ali tkiva za presaditev.

7. člen – Zdravstveni nadzor

Po presaditvi se živim dajalcem in prejemnikom zagotovi ustrezen zdravstveni nadzor.

8. člen – Obveščanje zdravstvenih strokovnjakov in javnosti

Pogodbenice obveščajo zdravstvene strokovnjake in širšo javnost o potrebah po organih in tkivih. Seznanjajo jih tudi s pogoji, ki se nanašajo na odvzem in vsaditev organov in tkiv, vključno z zadevami, ki se nanašajo

na privolitev ali dovoljenje, zlasti ko gre za odvzem pri umrlih osebah.

III. poglavje – Odvzem organov in tkiv pri živih osebah

9. člen – Splošno pravilo

Organi ali tkiva se smejo odvzeti živemu darovalcu samo zaradi zdravljenja prejemnika in če ni na voljo primerne organa ali tkiva umrle osebe niti nobenega drugega možnega primerljivo učinkovitega načina zdravljenja.

10. člen – Možni darovalci organov

Organ se sme odvzeti živemu darovalcu v korist prejemnika, s katerim je darovalec v tesnem osebnem razmerju, opredeljenim z zakonom, če pa takega razmerja ni, pa le pod pogoji, ki so opredeljeni z zakonom in z odobritvijo ustreznega neodvisnega organa.

11. člen – Ocena nevarnosti za darovalca

Pred odvzemom organa ali tkiva se opravijo primerne medicinske preiskave in posegi, s katerimi se ocenijo in zmanjšajo fizične in psihološke nevarnosti za zdravje darovalca.

Odvzema ni mogoče opraviti, če sta življenje ali zdravje darovalca izpostavljena resni nevarnosti.

12. člen – Obvestitev darovalca

Darovalec in, kjer je primerno, oseba ali organ, ki priskrbi dovoljenje v skladu z 2. odstavkom 14. člena tega protokola, prejmejo predhodno ustrezno obvestilo o namenu in vrsti odvzema kot tudi o njegovih posledicah in nevarnostih.

Obveščeni so tudi o pravicah in jamstvih, ki jih predpisuje zakon v zvezi z zaščito darovalca. Posebej so obveščeni o pravici, da si o teh nevarnostih pridobijo neodvisno mnenje zdravstvenega strokovnjaka, ki ima primerne izkušnje in ki ni vključen v odvzem organa ali tkiva ali v poznejši postopek presaditve.

13. člen – Privolitev živega darovalca

Ob upoštevanju 14. in 15. člena protokola se organ ali tkivo lahko odvzame živemu darovalcu šele potem, ko je bila oseba, ki jo to zadeva, o odvzemu poučena in je vanj izrecno in prostovoljno privolila, bodisi v pisni obliki ali pred uradnim organom.

Oseba, ki jo to zadeva, lahko privolitev kadar koli svobodno prekliče.

14. člen – Varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v odvzem organa ali tkiva

1. Noben organ ali tkivo se ne sme odvzeti osebi, ki ni sposobna privoliti v skladu s 13. členom tega protokola.
2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se lahko dovoli odvzem obnovljivega tkiva osebi, ki ni sposobna privoliti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - i. da ni na voljo nobenega biološko ustreznega darovalca, ki je sposoben privoliti;
 - ii. da je prejemnik brat ali sestra darovalca;
 - iii. da gre za darovanje, ki lahko reši življenje prejemnika;
 - iv. da je bilo dano dovoljenje zastopnika te osebe ali zavoda ali osebe ali organa posebej za ta namen in v pisni obliki, kot predpisuje zakon, in z odobritvijo pristojnega telesa;
 - v. da možni darovalec, ki ga to zadeva, ne nasprotuje.

15. člen – Odvzem celice pri živem darovalcu

Zakon lahko določi, da se določbe iz ii. in iii. alinee 2. odstavka 14. člena ne nanašajo na celice, če se ugotovi, da njihov odvzem pomeni za darovalca le minimalno nevarnost in minimalno žrtev.

IV. poglavje – Odvzem organov in tkiv pri umrlih osebah

16. člen – Ugotovitev smrti

Organi ali tkiva se odvzamejo iz telesa umrle osebe samo takrat, če je ugotovljena smrt te osebe v skladu z zakonom.

Zdravniki, ki ugotovijo smrt te osebe, ne smejo biti isti zdravniki, ki bodo neposredno udeleženi pri odvzemu organov ali tkiv umrle osebe ali v poznejših postopkih presaditve ali če so odgovorni za zdravljenje možnih prejemnikov organov ali tkiv.

17. člen – Privolitev in dovoljenje

Organi ali tkiva se smejo odvzeti iz telesa umrle osebe samo takrat, če sta pridobljena privolitev ali dovoljenje, zahtevana z zakonom.

Odvzem se ne more izvršiti, če je umrla oseba temu nasprotovala.

18. člen – Spoštovanje človeškega telesa

Med odvzemom je treba človeško telo obravnavati spoštljivo in storiti vse potrebno v mejah možnosti, da se truplu vrne prvoten videz.

19. člen – Spodbujanje darovanja organov in tkiv

Pogodbenice sprejmejo vse primerne ukrepe za spodbujanje darovanja organov in tkiv.

V. poglavje – Presaditev organa ali tkiva, odvzetega za drug namen kot za darovanje za presaditev

20. člen – Presaditev organa ali tkiva, odvzetega za drug namen kot za darovanje za presaditev

1. Ko se osebi odvzame organ ali tkivo za drug namen kot za darovanje za presaditev, se ta organ ali tkivo sme vsaditi samo, če je bila ta oseba poučena o posledicah in možnih tveganjih in če je bila pridobljena njena poučena privolitev oziroma ustrezno dovoljenje, če gre za osebo, ki ni sposobna privoliti.
2. Vse določbe tega protokola se nanašajo na okoliščine, navedene v 1. poglavju razen tistih, navedenih v III. in IV. poglavju.

VI. poglavje – Prepoved pridobivanja premoženjske koristi

21. člen – Prepoved pridobivanja premoženjske koristi

1. Človeško telo in njegovi deli sami po sebi ne smejo biti predmet pridobivanja premoženjske koristi ali primerljive koristi.

Prej omenjena določba ne preprečuje plačil, ki ne pomenijo premoženjske koristi ali primerljive koristi, zlasti:

- nadomestil živim darovalcem za izgubo zaslužka in vseh drugih utemeljenih stroškov, nastalih zaradi odvzema ali s tem povezanih zdravniških pregledov;
- plačila upravičenih stroškov za izvedbo zakonitih medicinskih ali sorodnih tehničnih storitev, opravljenih v zvezi s presaditvijo;
- odškodnine za neupravičeno škodo, nastalo zaradi odvzema organov ali tkiv pri živih osebah.

2. Prepovedano je oglaševanje potreb po organih ali tkivih oziroma njihove razpoložljivosti z namenom ponujanja ali iskanja premoženjske koristi ali primerljive koristi.

22. člen – Prepoved trgovanja z organi in tkivi

Trgovanje z organi in tkivi je prepovedano.

VII. poglavje – Zaupnost

23. člen – Zaupnost

1. Vsi osebni podatki, ki se nanašajo na osebo, ki so ji bili odvzeti organi ali tkiva in tisti, ki se nanašajo na prejemnika, veljajo za zaupne. Takšni podatki se lahko zbirajo, obdelujejo in sporočajo samo v skladu s pravili, ki se nanašajo na poklicno zaupnost in na varstvo osebnih podatkov.
2. Določb 1. odstavka se ne razume na škodo določb, ki ob primernih jamstvih omogočajo zbiranje, obdelavo in sporočanje potrebnih podatkov o osebi, ki so ji bili odvzeti organi ali tkiva ali o prejemniku oziroma prejemnikih organov in tkiv, če je to potrebno iz medicinskih razlogov, vključno zaradi sledljivosti, kot je predvideno v 3. členu tega protokola.

VIII. poglavje – Kršenje določb protokola

24. člen – Kršenje pravic ali načel

Pogodbenice zagotavljajo primerno sodno varstvo za takojšnjo preprečitev ali ustavitev nezakonitega kršenja pravic in načel, navedenih v tem protokolu.

25. člen – Odškodnina za neupravičeno škodo

Oseba, ki je zaradi postopka presaditve utrpela neupravičeno škodo, ima pod pogoji in na način, ki ga določa zakon, pravico do pravične odškodnine.

26. člen – Sankcije

Pogodbenice predvidijo ustrezne sankcije, ki jih je treba uporabiti, če se kršijo določbe tega protokola.

IX. poglavje – Sodelovanje med pogodbenicami

27. člen – Sodelovanje med pogodbenicami

Pogodbenice sprejmejo primerne ukrepe, s katerimi zagotovijo učinkovito medsebojno sodelovanje na področju presajanja organov in tkiv, med drugim z izmenjavo podatkov.

Posebej sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi bodo olajšale hiter in varen prevoz organov in tkiv na njihovo ozemlje in iz njega.

X. poglavje – Razmerje med tem protokolom in konvencijo ter ponovna presoja protokola

28. člen – Razmerje med tem protokolom in konvencijo

Pogodbenice štejejo določbe 1. do 27. člena tega protokola kot dodatne člene h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, pri čemer se vse določbe te konvencije ustrezno uporabljajo.

29. člen – Ponovna presoja protokola

Da bi sledili razvoju znanosti, bo odbor, imenovan v 32. členu Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, ponovno presodil ustreznost protokola najpozneje pet let po začetku njegove veljavnosti, nato pa v takih presledkih, kot bo določil odbor.

XI. poglavje – Končne določbe

30. člen – Podpis in ratifikacija

Ta protokol je na voljo za podpis podpisnicam konvencije. Treba ga je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti tega protokola, če ni pred tem ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila

konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi so shranjene pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

31. člen – Začetek veljavnosti

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, privolilo, da jih protokol zavezuje v skladu z določbami 30. člena.
2. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo protokol zavezuje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu vložitve njene listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

32. člen – Pristop

1. Po začetku veljavnosti protokola lahko vsaka država, ki je pristopila h konvenciji, pristopi tudi k temu protokolu.
2. Pristop se opravi z vložitvijo pristopne listine pri generalnem sekretarju Sveta Evrope, ki začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu njene vložitve.

33. člen – Odpoved

1. Vsaka pogodbenica lahko protokol kadar koli odpove

z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.

2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako notifikacijo.

34. člen – Notifikacija

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljen, da pristopi h konvenciji, o:

- a. vsakem podpisu,
- b. vložitvi vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu,
- c. vsakem datumu začetka veljavnosti protokola v skladu z 31. in 32. členom,
- d. vsakem drugem dejanju, notifikaciji ali obvestilu v zvezi s tem protokolom.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščen, podpisali ta protokol.

Sklenjeno v Strasbourgu 24. januarja 2002, v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki je shranjen v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope

pošlje overjeno kopijo vsaki državi članici Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi tega protokola, vsaki državi, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji, in Evropski skupnosti.

DODATNI PROTOKOL H KONVENCIJI O ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z BIOMEDICINO GLEDE BIOMEDICINSKIH RAZISKAV

Strasbourg, 25.I.2005

Preambula

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (v nadaljnjem besedilu »konvencija«) so se,

ker je cilj Sveta Evrope ustvariti večjo enotnost med njegovimi članicami in ker je eden od načinov za uresničevanje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uveljavljanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin;

ob upoštevanju, da je cilj konvencije, kakor je opredeljen v 1. členu, varovati dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčiti spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti

ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine;

ker napredek v medicinskih in bioloških znanostih, zlasti napredek, dosežen z biomedicinskimi raziskavami, prispeva k reševanju življenj in izboljšanju kakovosti življenja;

ob zavedanju, da je napredek biomedicinske znanosti in prakse odvisen od znanja in odkritij, ki zahtevajo raziskave na človeških bitjih;

ob poudarjanju, da so take raziskave pogosto transdisciplinarne in mednarodne;

ob upoštevanju državnih in mednarodnih strokovnih standardov na področju biomedicinskih raziskav in preteklega dela Odbora ministrov in Parlamentarne skupščine Sveta Evrope na tem področju;

v prepričanju, da se biomedicinske raziskave, ki so v nasprotju s človekovim dostojanstvom in človekovimi pravicami, nikoli ne bi smele izvajati;

ob poudarjanju, da je najpomembnejša skrb varstvo človeškega bitja, ki sodeluje pri raziskavi;

ob potrditvi, da se posebno varstvo nameni človeškim bitjem, ki bi lahko bila zaradi raziskave ranljiva;

v spoznanju, da ima vsaka oseba pravico sprejeti ali zavrniti biomedicinsko raziskavo na sebi in da se ne sme nikogar prisiliti, da sodeluje pri taki raziskavi;

odločene, da v zvezi z biomedicinskimi raziskavami sprejmejo ukrepe, potrebne za zaščito človekovega dostojanstva ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika,

sporazumele o naslednjem:

I. POGlavJE – Cilj in področje uporabe

1. člen – Cilj in namen

Pogodbenice tega protokola varujejo dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z vsemi biomedicinskimi raziskavami, ki vključujejo posege na človeških bitjih.

2. člen – Področje uporabe

1. Ta protokol ureja vse raziskovalne dejavnosti na področju varovanja zdravja, ki vključujejo posege na človeških bitjih.

2. Ta protokol se ne uporablja za raziskave na zarodkih in vitro. Uporablja se za raziskave na plodu in zarodku in vivo.
3. V tem protokolu izraz »poseg« pomeni:
 - i. fizični poseg in
 - ii. kateri koli drug poseg, če vključuje tveganje za psihično zdravje osebe.

II. POGlavJE – Splošne določbe

3. člen – Prvenstvo človeškega bitja

Koristi in skrb za človeško bitje, ki sodeluje pri raziskavi, prevladajo nad izključno koristjo družbe ali znanosti.

4. člen – Splošno pravilo

Raziskovanje je svobodno ob upoštevanju določb tega protokola in drugih pravnih določb, ki zagotavljajo varstvo človeškega bitja.

5. člen – Odsotnost drugih možnosti

Raziskave na človeških bitjih se smejo opravljati le, če takih raziskav ni mogoče nadomestiti z drugimi, podobno uspešnimi raziskavami.

6. člen – Tveganja in koristi

1. Raziskava ne sme vključevati tveganj in obremenitev za človeško bitje, ki so v nesorazmerju z mogočimi koristmi.
2. Kadar od izsledkov raziskave poleg tega ni mogoče pričakovati neposredne koristi za zdravje udeleženca raziskave, se sme raziskava opraviti le, če ne povzroči tveganja in obremenitve, ki sta večja od sprejemljivih za udeleženca raziskave. To ne posega v določbo iz točke ii drugega odstavka 15. člena o varstvu oseb, ki niso sposobne dati soglasja za raziskavo.

7. člen – Odobritev

Raziskava se sme opraviti le, če je raziskovalni projekt odobril pristojni organ, potem ko je neodvisno proučil njegovo znanstveno vrednost vključno z ovrednotenjem pomembnosti cilja raziskave in njene etične sprejemljivosti z vidika različnih strok.

8. člen – Znanstvena kakovost

Vsaka raziskava mora biti znanstveno utemeljena, izpolnjevati mora splošno sprejeta merila znanstvene kakovosti in se mora opraviti v skladu z ustreznimi strokovnimi nalogami in standardi pod nadzorom primerno usposobljenega raziskovalca.

III. POGLAVJE – Odbor za etiko

9. člen – Neodvisna presoja odbora za etiko

1. Vsak raziskovalni projekt se predloži v neodvisno presojo svoje etične sprejemljivosti odboru za etiko. Taki projekti se predložijo v neodvisno presojo v vsaki državi, v kateri naj bi potekala katera koli raziskovalna dejavnost.
2. Namen multidisciplinarne presoje etične sprejemljivosti raziskovalnega projekta je varovati dostojanstvo, pravice, varnost in dobro počutje udeležencev raziskave. Ovrednotenje etične sprejemljivosti temelji na ustreznem strokovnem znanju in izkušnjah ter primerno izraža strokovne in laične poglede.
3. Odbor za etiko pripravi mnenje, v katerem navede razloge za sprejetje svojega sklepa.

10. člen – Neodvisnost odbora za etiko

1. Pogodbenice tega protokola sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo neodvisnost odbora za etiko. Na ta organ ne smejo vplivati neupravičene zunanje okoliščine.
2. Člani odbora za etiko navedejo vse okoliščine, ki bi lahko privedle do neskladja interesov. Če pride do njih, vpleteni ne smejo sodelovati pri tej presoji.

11. člen – Informacije za odbor za etiko

1. Vse informacije, ki so potrebne za ovrednotenje etične sprejemljivosti raziskovalnega projekta, se v pisni obliki predložijo odboru za etiko.
2. Še posebej se navedejo podatki po točkah iz dodatka k temu protokolu, če so pomembni za raziskovalni projekt. Dodatek lahko z dvetretjinsko večino oddanih glasov spremeni odbor, ustanovljen z 32. členom konvencije.

12. člen – Neprimeren vpliv

Odbor za etiko mora biti prepričan, da se na osebe, ki sodelujejo pri raziskavi, ne bo neprimerno vplivalo, vključno s finančnimi spodbudami. V zvezi s tem se mora posebna pozornost nameniti ranljivim ali odvisnim osebam.

IV. POGLAVJE – Informacije in privolitev

13. člen – Informacije za udeležence raziskave

1. Osebam, zaprošenim za sodelovanje pri raziskovalnem projektu, se dajo ustrezne informacije v razumljivi obliki. Te informacije morajo biti dokumentirane.
2. Informacije vključujejo namen, celovit načrt, mogoča

tveganja in koristi raziskovalnega projekta ter mnenje odbora za etiko. Preden so osebe zaprosene, da privolijo v sodelovanje pri raziskovalnem projektu, so glede na naravo in namen raziskave obveščene predvsem o:

- i. naravi, obsegu in trajanju postopkov, zlasti o podrobnostih glede morebitnih obremenitev, ki jih povzroča raziskovalni projekt;
- ii. razpoložljivih preventivnih, diagnostičnih in terapevtskih postopkih;
- iii. ukrepih za odzivanje na neželene dogodke ali zaskrbljenost udeležencev raziskave;
- iv. ukrepih za zagotavljanje spoštovanja zasebnosti in zaupnosti osebnih podatkov;
- v. ureditvah glede dostopa do informacij, ki izhajajo iz raziskave in so pomembne za udeleženca, ter do celovitih izsledkov raziskave;
- vi. možnosti za pravično nadomestilo ob škodi;
- vii. vseh predvidenih mogočih nadaljnjih uporabah izsledkov raziskave, podatkov ali biološkega materiala, vključno s komercialno uporabo;
- viii. virih financiranja raziskovalnega projekta.

3. Poleg tega so osebe, zaprosene za sodelovanje pri raziskovalnem projektu, seznanjene s pravicami in jamstvi, ki jih predpisuje zakon za njihovo varstvo, posebno z njihovo pravico, da lahko zavrnejo privolitev ali jo kadar

koli prekličejo, ne da bi bile kakor koli diskriminirane, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva.

14. člen – Privolitev

1. Ob upoštevanju določb V. poglavja in 19. člena se na osebi ne sme opravljati nobena raziskava brez pojasnjene, prostovoljne, izrecne, posebne in dokumentirane privolitve te osebe. Tako privolitev lahko oseba prostovoljno prekliče v kateri koli fazi raziskave.
2. Zavrnitev privolitve ali njen preklic za sodelovanje pri raziskavi ne sme povzročiti nobene oblike diskriminacije te osebe, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva.
3. Ob dvomu o tem, ali je oseba sposobna dati prostovoljno privolitev ali ne, se predvidijo načini preverjanja, ali je oseba za to sposobna ali ne.

V. POGLAVJE – Varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo

15. člen – Varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo

1. Na osebi, ki ni sposobna privoliti v raziskavo, se sme

raziskava opravljati le, če so izpolnjeni vsi posebni pogoji:

- i. od izsledkov raziskave je mogoče pričakovati resnično in neposredno korist za zdravje take osebe;
- ii. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na osebah, ki so sposobne privoliti vanjo;
- iii. oseba, ki sodeluje pri raziskavi, je seznanjena s svojimi pravicami in jamstvi, ki jih predpisuje zakon za njeno varstvo, razen če ni sposobna sprejeti takih informacij;
- iv. pravni zastopnik ali zavod, oseba ali organ, kakor je določeno z zakonom, je dal potrebno dovoljenje posebej v ta namen in v pisni obliki ter potem ko je prejel informacije na podlagi 16. člena ter ob upoštevanju predhodno izraženih želja ali pripomb osebe. Odrasla oseba, ki ni sposobna privoliti v raziskavo čim bolj sodeluje pri postopku pridobitve dovoljenja. Mnenje mladoletne osebe se upošteva kot odločilni dejavnik sorazmerno z njeno starostjo in stopnjo zrelosti;
- v. oseba ne nasprotuje.

2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se lahko dovoli raziskava, od izsledkov katere ni mogoče pričakovati neposredne koristi za zdravje osebe, če so izpolnjeni pogoji, navedeni v točki ii, iii,

iv in v prvega odstavka tega člena, in ti dodatni pogoji:

- i. cilj raziskave je s precej boljšim znanstvenim razumevanjem stanja, bolezni ali motnje posameznika prispevati h končnim izsledkom, ki bodo lahko koristili osebi ali drugim osebam enake starostne skupine ali osebam, ki imajo enako bolezen ali motnjo ali so v enakem stanju;
- ii. raziskava pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev za osebo, pri čemer se morebitne dodatne koristi raziskave ne smejo uporabiti kot opravičilo za večjo stopnjo tveganja ali obremenitve.

3. Nasprotovanje sodelovanju, zavrnitev izdaje dovoljenja ali preklic dovoljenja za sodelovanje pri raziskavi ne sme povzročiti nobene oblike diskriminacije osebe, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva.

16. člen – Informacije pred odobritvijo dovoljenja

1. Tistim, ki so zaproseni, da dovolijo sodelovanje osebe pri raziskovalnem projektu, se dajo ustrezne informacije v razumljivi obliki. Te informacije morajo biti dokumentirane.
2. Informacije vključujejo namen, celovit načrt, mogoča tveganja in koristi raziskovalnega projekta ter mnenje

odbora za etiko. Prav tako so seznanjeni s pravicami in jamstvi, ki jih predpisuje zakon za varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo, in še posebno s svojo pravico, da lahko kadar koli zavrnejo ali prekličejo dovoljenje, ne da bi bila oseba kakor koli diskriminirana, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva. Glede na naravo in namen raziskave so še posebej seznanjeni z informacijami iz 13. člena.

3. Informacije se dajo tudi osebi, razen če jih ni sposobna sprejeti.

17. člen – Raziskave z najmanjšim tveganjem in najmanjšo obremenitvijo

1. Za namene tega protokola se šteje, da raziskava prinaša najmanjše tveganje, če se ob upoštevanju narave in obsega posega od nje lahko pričakuje, da bo imela za posledico majhen in začasen negativen vpliv na zdravje osebe.
2. Šteje se, da raziskava prinaša najmanjšo obremenitev, če se lahko pričakuje, da bo neugodje za osebo začasno in majhno. Kadar je to primerno, obremenitev za osebo ovrednoti nekdo, ki uživa posebno zaupanje te osebe.

VI. POGlavJE – Posebne okoliščine

18. člen – Raziskave med nosečnostjo ali dojenjem

1. Raziskava na nosečnici, od izsledkov katere ni mogoče pričakovati neposredne koristi za njeno zdravje ali zdravje njenega zarodka, plodu ali otroka po porodu, se sme opraviti le, če so izpolnjeni ti dodatni pogoji:
 - i. cilj raziskave je prispevati h končnim izsledkom, ki bodo lahko koristili drugim ženskam v zvezi z reproduktivnim zdravstvenim varstvom ali drugim zarodkom, plodom ali otrokom;
 - ii. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na ženskah, ki niso noseče;
 - iii. raziskava pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev.

2. Kadar se raziskava opravlja na doječi ženski, se še posebej poskrbi, da nikakor negativno ne vpliva na zdravje otroka.

19. člen – Raziskave na osebah v nujnih kliničnih primerih

1. Zakon določi, ali in pod katerimi dodatnimi varovalnimi

pogoji se lahko opravlja raziskava v nujnih primerih, kadar:

- i. oseba ni sposobna dati privolitve in
- ii. je zaradi nujnosti primera nemogoče pravočasno dobiti dovoljenje njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, ki bi bil, če ne bi bilo nujnega primera, povabljen, da izda dovoljenje.

2. Zakon vključuje te posebne pogoje:

- i. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na osebah, ki niso nujni primeri;
- ii. raziskovalni projekt se sme izvajati le, če ga je posebej za nujne primere odobril pristojni organ;
- iii. upoštevajo se vsi pomembni predhodno izraženi ugovori osebe, s katerimi je seznanjen raziskovalec;
- iv. kadar od raziskave ni mogoče pričakovati izsledkov, ki bi neposredno koristili zdravju osebe, je cilj te raziskave s precej boljšim znanstvenim razumevanjem stanja, bolezni ali motnje posameznika prispevati h končnim izsledkom, ki bodo naposled lahko koristili osebi ali drugim osebam iz iste kategorije ali osebam, ki imajo enako bolezen ali motnjo ali so v enakem stanju, ter pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev.

3. Osebam, ki sodelujejo pri raziskovalnih projektih v nujnih primerih, ali če je primerno, njihovim zastopnikom se čim prej dajo vse ustrezne informacije v zvezi z njihovim sodelovanjem pri raziskovalnem projektu. Takoj ko je mogoče, se zahteva privolitev ali dovoljenje za stalno sodelovanje.

20. člen – Raziskave na osebah, ki jim je odvzeta prostost

Kadar zakon dovoljuje raziskave na osebah, ki jim je odvzeta prostost, smejo take osebe sodelovati pri raziskovalnem projektu, pri katerem od izsledkov ni mogoče pričakovati neposredne koristi za njihovo zdravje le, če so izpolnjeni ti dodatni pogoji:

- i. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti brez sodelovanja oseb, ki jim je odvzeta prostost;
- ii. cilj raziskave je prispevati h končnim izsledkom, ki bodo lahko koristili osebam, ki jim je odvzeta prostost;
- iii. raziskava pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev.

VII. POGLAVJE – Varnost in nadzor

21. člen – Zmanjševanje tveganj in obremenitev

1. Sprejmejo se vsi primerni ukrepi za zagotavljanje varnosti in zmanjševanje tveganj ter obremenitev za udeležence raziskave.
2. Raziskava se sme opraviti le pod nadzorom kliničnega strokovnjaka, ki je za to ustrezno usposobljen in ima ustrezne izkušnje.

22. člen – Ocena zdravstvenega stanja

1. Raziskovalec stori vse potrebno, da oceni zdravstveno stanje človeških bitij pred njihovo vključitvijo v raziskavo, s čimer zagotovi, da se iz raziskave izključijo tisti, ki bi bili zaradi sodelovanja pri posameznem projektu izpostavljeni večjemu tveganju.
2. Kadar se raziskava opravlja na osebah, ki so v reproduktivnem obdobju svojega življenja, se posebna pozornost nameni mogočim škodljivim vplivom na trenutno ali prihodnjo nosečnost in zdravje zarodka, plodu ali otroka.

23. člen – Nevmešavanje v potrebne klinične posege

1. Zdravstveno potrebni preventivni, diagnostični ali terapevtski postopki za udeležence v raziskavi ne smejo biti odloženi ali preprečeni zaradi nje.
2. Pri raziskavah, povezanih s preprečevanjem, diagnosticiranjem ali zdravljenjem, se udeležencem, razporejenim v kontrolne skupine, zagotovijo preskušene metode preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja.
3. Uporaba placeba je dovoljena, kadar ni dokazano učinkovitih metod ali kadar njihova prekinitve ali zavrnitev ne pomeni nesprejemljivega tveganja ali obremenitve.

24. člen – Novi dosežki

1. Pogodbenice tega protokola sprejmejo ukrepe, da zagotovijo ponovno proučitev raziskovalnega projekta, če je to upravičeno zaradi znanstvenih dosežkov ali dogodkov, ki nastanejo med raziskavo.
2. Namen ponovne proučitve je ugotoviti, ali:
 - i. je treba raziskavo prekiniti oziroma ali je treba za nadaljevanje raziskave spremeniti raziskovalni projekt;

- ii. je treba udeležence raziskave, ali če je primerno, njihove zastopnike obvestiti o dosežkih ali dogodkih;
 - iii. je potrebna dodatna privolitev ali dovoljenje za sodelovanje.
3. Udeležencem raziskave, ali če je primerno, njihovim zastopnikom se pravočasno priskrbijo vse nove informacije, pomembne za njihovo sodelovanje pri raziskavi.
4. Pristojni organ je obveščen o razlogih za vsako predčasno prenehanje raziskovalnega projekta.

VIII. POGlavJE – Zaupnost in pravica do obveščnosti

25. člen – Zaupnost

1. Vsi osebni podatki, zbrani med biomedicinsko raziskavo, so zaupni in se obravnavajo skladno s pravili o varovanju zasebnosti.
2. Zakon varuje pred neprimernim razkritjem katerih koli drugih podatkov, povezanih z raziskovalnim projektom, ki so bili predloženi odboru za etiko v skladu s tem protokolom.

26. člen – Pravica do obveščnosti

1. Udeleženci raziskave imajo pravico izvedeti za vsak podatek, pridobljen o njihovem zdravju, v skladu z določbami 10. člena konvencije.
2. Drugi osebni podatki, pridobljeni za raziskovalni projekt, so jim dostopni v skladu z zakonom o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov.

27. člen – Obveznost varstva

Če raziskava privede do podatkov, pomembnih za trenutno ali prihodnje zdravje ali kakovost življenja udeležencev raziskave, jim je treba te podatke dati. To poteka v okviru zdravstvenega varstva ali svetovanja. Pri sporočanju takih podatkov je treba ravnati skrbno, da se varuje zaupnost in upošteva morebitna želja udeleženca, da se mu ti podatki ne povedo.

28. člen – Razpoložljivost izsledkov

1. Po opravljeni raziskavi se odboru za etiko ali pristojnemu organu predloži poročilo ali povzetek.
2. Izsledki raziskave se dajo udeležencem na razpolago v primernem času, če to zahtevajo.

3. Raziskovalec ustrezno poskrbi za pravočasno javno objavo izsledkov raziskave.

IX. POGlavJE – Raziskave v državah, ki niso pogodbenice protokola

29. člen – Raziskave v državah, ki niso pogodbenice protokola

Sponsorji ali raziskovalci pod jurisdikcijo pogodbenice protokola, ki nameravajo opravljati ali voditi raziskovalni projekt v državi, ki ni pogodbenica protokola, zagotovijo, da je raziskovalni projekt skladen z načeli, na katerih temeljijo določbe protokola, brez poseganja v določbe, ki se uporabljajo v tej državi. Če je potrebno, pogodbenica v ta namen sprejme ustrezne ukrepe.

X. POGlavJE – Kršitev določb protokola

30. člen – Kršitev pravic ali načel

Pogodbenice zagotavljajo primerno sodno varstvo za takojšnjo preprečitev ali ustavitev nezakonitega poseganja v pravice ali načela, opredeljena v tem protokolu.

31. člen – Nadomestilo škode

Oseba, ki je zaradi sodelovanja pri raziskavi utrpela škodo, ima v skladu s pogoji in postopki, ki jih predpisuje zakon, pravico do pravičnega nadomestila.

32. člen – Sankcije

Pogodbenice predvidijo ustrezne sankcije, ki se uporabijo ob kršitvah določb tega protokola.

XI. POGlavJE – Razmerje med protokolom in drugimi predpisi ter ponovni pregled protokola

33. člen – Razmerje med tem protokolom in konvencijo

Med pogodbenicami veljajo določbe od 1. do 32. člena protokola kot dodatni členi konvencije, vse določbe konvencije pa se uporabljajo skladno s tem.

34. člen – Večje varstvo

Nobena določba tega protokola se ne razlaga, kot da omejuje ali drugače vpliva na možnost pogodbenice, da udeležencem raziskave zagotovi večje varstvo, kot je določeno v tem protokolu.

35. člen – Ponovni pregled protokola

Da bi sledili razvoju znanosti, bo odbor, naveden v 32. členu konvencije, ponovno pregledal protokol najpozneje pet let po začetku njegove veljavnosti, nato pa v presledkih, ki jih določi odbor.

XII. POGLAVJE – Končne določbe

36. člen – Podpis in ratifikacija

Protokol je na voljo za podpis podpisnicam konvencije. Protokol je treba ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ga ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti, če ni pred tem ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

37. člen – Začetek veljavnosti

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, v skladu z določbami 36. člena izrazilo soglasje, da jih protokol zavezuje.
2. Zavsako državo, ki pozneje izrazi soglasje, dajo protokol zavezuje, začne protokol veljati prvi dan meseca po

poteku treh mesecev po datumu deponiranja listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

38. člen – Pristop

1. Po začetku veljavnosti protokola lahko katera koli država, ki je pristopila h konvenciji, pristopi tudi k protokolu.
2. Za pristop se pri generalnem sekretarju Sveta Evrope deponira listina o pristopu, veljati pa začne prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu njenega deponiranja.

39. člen – Odpoved

1. Vsaka pogodbenica lahko ta protokol kadar koli odpove z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Odpoved začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu, ko generalni sekretar prejme obvestilo.

40. člen – Uradna obvestila

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo,

ki je bila povabljena, da pristopi k protokolu, o:

- a. vsakem podpisu;
- b. deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu;
- c. vsakem datumu začetka veljavnosti tega protokola v skladu s 37. in 38. členom;
- d. vsakem drugem dejanju, obvestilu ali sporočilu v zvezi s tem protokolom.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščen, podpisali protokol.

Sestavljeno v Strasbourgu 25. januarja 2005, v angleškem in francoskem jeziku v enem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope, pri čemer sta besedili enako verodostojni. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjene kopije vsem državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi protokola, vsaki državi, ki je povabljena, da pristopi h konvenciji, ter Evropski skupnosti.

DODATEK K DODATNEMU PROTOKOLU O BIOMEDICINSKIH RAZISKAVAH

Informacije, ki se zagotovijo odboru za etiko

Odboru za etiko se dajo informacije po naslednjih točkah, če so pomembne za raziskovalni projekt:

Opis projekta

- i. ime glavnega raziskovalca, izobrazba in usposobljenost ter izkušnje raziskovalcev in po potrebi osebe, odgovorne za klinični del, ter ureditev financiranja;
- ii. cilj in utemeljitev raziskave na podlagi najnovejših znanstvenih spoznanj;
- iii. predvidene metode in postopki, vključno s statističnimi in drugimi analitičnimi tehnikami;
- iv. izčrpen povzetek raziskovalnega projekta v poljudnem jeziku;
- v. izjava o prejšnjih in tekočih vlogah za ovrednotenje ali odobritev raziskovalnega projekta ter o izidih obravnave teh vlog;

Udeleženci, privolitev in informacije

- vi. utemeljitev vključitve človeških bitij v raziskovalni projekt;

- vii. merila za vključitev posameznih kategorij oseb v raziskovalni projekt ali izključitev iz njega ter načini izbiranja in pridobivanja teh oseb;
- viii. razlogi za uporabo ali odsotnost kontrolnih skupin;
- ix. opis narave in stopnje predvidljivih tveganj, ki jih lahko prinaša sodelovanje pri raziskavi;
- x. narava, obseg in trajanje posegov, ki se opravijo na udeležencih raziskave, ter podatki o vseh obremenitvah, ki jih prinaša raziskovalni projekt;
- xi. načini spremljanja in vrednotenja nepredvidljivih primerov, ki bi lahko imeli posledice za sedanje ali prihodnje zdravje udeležencev raziskave, ter načini odzivanja na take primere;
- xii. časovna razporeditev in podrobne informacije za osebe, ki bi sodelovale pri raziskovalnem projektu, ter predlagani načini zagotavljanja teh informacij;
- xiii. dokumentacija, namenjena za pridobivanje privolitve, ali pri osebah, ki niso sposobne privoliti v raziskavo, dovoljenja za sodelovanje pri raziskovalnem projektu;
- xiv. ukrepi za zagotavljanje spoštovanja zasebnosti oseb, ki bi sodelovale pri raziskavi, ter zagotavljanje zaupnosti osebnih podatkov;

- xv. predvideni ukrepi glede informacij, ki se lahko pridobijo in so pomembne za sedanje ali prihodnje zdravje oseb, ki bi sodelovale pri raziskavi, in njihovih družinskih članov;

Druge informacije

- xvi. podrobnosti o vseh plačilih in nagradah, ki se izplačajo v okviru raziskovalnega projekta;
- xvii. podrobnosti o vseh okoliščinah, ki bi lahko privedle do nasprotja interesov, kar bi lahko vplivalo na neodvisno presojo raziskovalcev;
- xviii. podrobnosti o vseh predvidenih mogočih nadaljnjih uporabah izsledkov raziskave, podatkov ali biološkega materiala, vključno s komercialno uporabo;
- xix. podrobnosti o vseh drugih etičnih vprašanjih, kot jih dojema raziskovalec;
- xx. podrobnosti o vseh zavarovanjih ali odškodninah za kritje škode, ki nastane pri raziskovalnem projektu. Odbor za etiko lahko zahteva dodatne informacije, ki so potrebne za ovrednotenje raziskovalnega projekta.

DODATNI PROTOKOL H KONVENCIJI O ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z BIOMICINO GLEDE GENETSKEGA TESTIRANJA ZA ZDRAVSTVENE NAMENE

Strasbourg, 27.XI.2008

Preambula

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (v nadaljnjem besedilu »Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino«, ETS št. 164), so se,

ker je cilj Sveta Evrope ustvariti večjo enotnost med njegovimi članicami in ker je eden od načinov za uresničevanje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uveljavljanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin;

ob upoštevanju, da je cilj Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, kakor je opredeljen

v 1. členu, varovati dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčiti spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine;

ob upoštevanju Konvencije o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov (ETS št. 108) z dne 28. januarja 1981;

ob upoštevanju dela, ki so ga opravile druge medvladne organizacije, zlasti pa Splošne deklaracije o človeškem genomu in človekovih pravicah, ki jo je 9. decembra 1998 sprejela Generalna skupščina Združenih narodov;

ker se sklicujejo na to, da je človeški genom skupen vsem človeškim bitjem, kar jih medsebojno povezuje, drobne razlike pa pripomorejo, da ima vsako človeško bitje lastno individualnost;

ker poudarjajo posebno vez, ki obstaja med člani iste družine;

ob upoštevanju, da lahko napredek v medicini pripomore k reševanju življenj in izboljšanju kakovosti življenja;

ob priznavanju koristi genetike, posebej še genetskega testiranja, na področju zdravstva;

glede na to, da so genetske storitve na področju zdravstva sestavni del javne zdravstvene ponudbe, in ob opozarjanju na pomen ustreznih ukrepov, ki jih je treba sprejeti ob upoštevanju zdravstvenih potreb in razpoložljivih virov, da se zagotovi enakopraven dostop do genetskih storitev ustrezne kakovosti;

ker se zavedajo tudi pomislekov glede možne nepravilne uporabe genetskega testiranja, še posebej pa s tem pridobljenih informacij;

ker ponovno potrjujejo temeljno načelo spoštovanja človeškega dostojanstva in prepoved vseh oblik diskriminacije, zlasti še tistih, ki temeljijo na genetskih značilnostih;

ob upoštevanju državnih in mednarodnih strokovnih standardov na področju genetskih storitev ter preteklega dela Odbora ministrov in Parlamentarne skupščine Sveta Evrope na tem področju;

odločene, da sprejmejo take ukrepe, kot so potrebni za zaščito človeškega dostojanstva ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika v zvezi z genetskim testiranjem za zdravstvene namene,

sporazumele o naslednjem:

I. poglavje – Predmet in področje uporabe

1. člen – Predmet in namen

Pogodbenice tega protokola varujejo dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi s testiranjem, za katera skladno z 2. členom velja ta protokol.

2. člen – Področje uporabe

1. Protokol velja za teste, ki se izvajajo za zdravstvene namene, vključujejo analizo bioloških vzorcev človeškega izvora in so namenjeni posebej ugotavljanju genetskih značilnosti posameznika, ki so dedne ali pridobljene v zgodnjem obdobju razvoja zarodka (v nadaljnjem besedilu »genetski testi«).
2. Protokol ne velja za:
 - a. genetske teste, ki se izvajajo pri človeškem zarodku ali plodu;
 - b. genetske teste, ki se izvajajo za raziskovalne namene.

3. V prvem odstavku:

- a. »analiza« pomeni:
 - i. kromosomsko analizo,
 - ii. analizo DNK ali RNK,
 - iii. analizo katerega koli drugega elementa, ki omogoča pridobitev informacij, enakovrednih tistim, pridobljenim s pomočjo metod iz točk i in ii pododstavka a;
- b. »biološki vzorci« pomenijo:
 - i. biološke vzorce, odvzete za namen zadevnih testov,
 - ii. biološke vzorce, odvzete predhodno za drug namen.

II. poglavje – Splošne določbe

3. člen – Prvenstvo človeškega bitja

Koristi in skrb za človeško bitje, pri katerem se izvajajo genetski testi iz tega protokola, morajo prevladati nad izključno koristjo družbe ali znanosti.

4. člen – Prepoved diskriminacije in stigmatizacije

1. Vsaka oblika diskriminacije osebe kot posameznika ali člana skupine na podlagi njene genetske zasnove je prepovedana.

2. Sprejmejo se ustrezni ukrepi za preprečevanje stigmatizacije oseb ali skupin v zvezi z genetskimi značilnostmi.

III. poglavje – Genetske storitve

5. člen – Kakovost genetskih storitev

Pogodbenice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotavljanje genetskih storitev ustrezne kakovosti. Še zlasti poskrbijo:

- a. da genetski testi izpolnjujejo splošno sprejeta merila znanstvene in klinične veljavnosti;
- b. da se v vsakem laboratoriju uvede program zagotavljanja kakovosti, v laboratorijih pa se opravlja redni nadzor;
- c. da so osebe, ki izvajajo genetske storitve, ustrezno usposobljene, da lahko opravljajo svoje naloge skladno s strokovnimi zahtevami in standardi.

6. člen – Kakovost genetskih storitev

Klinična korist genetskih testov mora biti temeljno merilo pri odločanju, ali naj se neki osebi ali skupini oseb ponudi to testiranje.

7. člen – Individualizirani nadzor

1. Genetski test za zdravstvene namene se sme opraviti le pod individualiziranim zdravniškim nadzorom.
2. Pogodbenica lahko dovoli odstopanje od splošnega pravila iz prvega odstavka, če so ob upoštevanju načina izvedbe testa zagotovljeni ustrezni ukrepi, ki omogočajo izvajanje drugih določb tega protokola.

Tako odstopanje pa ni dopustno pri genetskih testih s pomembnim vplivom na zdravje zadevnih oseb ali njihovih družinskih članov oziroma s pomembnim vplivom na odločanje glede izbire pri oploditvi.

IV. poglavje – Informacije, genetsko svetovanje in privolitev

8. člen – Informacije in genetsko svetovanje

1. Kadar se predvideva genetsko testiranje, se zadevni osebi predhodno dajo ustrezne informacije, zlasti še o namenu in naravi testiranja ter posledicah dobljenih izsledkov.
2. Pri napovednih genetskih testih iz 12. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino mora biti

zadevni osebi na razpolago tudi ustrezno genetsko svetovanje.

Ti testi so:

- testi za napovedovanje monogenских bolezni,
- testi za odkrivanje genetske nagnjenosti ali dovzetnosti za bolezen,
- testi za prepoznavo zdravega subjekta, ki je nosilec gena, odgovornega za pojav neke bolezni.

Oblika in obseg tega genetskega svetovanja se določata glede na posledice izsledkov testa in njihov pomen za zadevno osebo ali njene družinske člane, vključno z mogočim vplivom na odločanje glede izbire pri oploditvi.

Genetsko svetovanje se izvaja na način, ki ni usmerjajoč.

9. člen – Privolitev

1. Genetsko testiranje se sme izvesti le, če je zadevna oseba vanj prostovoljno privolila na podlagi prejetih pojasnil.

Privolitev v testiranje iz drugega odstavka 8. člena se dokumentira.

2. Zadevna oseba lahko svojo privolitev kadar koli svobodno prekliče.

V. poglavje – Osebe, ki niso sposobne dati privolitve

10. člen – Varstvo oseb, ki niso sposobne dati privolitve

Ob upoštevanju 13. člena tega protokola se sme opraviti genetski test pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, samo kadar je to v njeno neposredno korist.

Kadar v skladu z zakonom mladoletna oseba ni sposobna dati privolitve, se genetski test pri njej odloži, dokler ne postane opravilno sposobna, razen če bi tak odlog škodil njenemu zdravju ali dobrobiti.

11. člen – Informacije pred pridobitvijo dovoljenja, genetsko svetovanje in podpora

1. Kadar se predvideva genetsko svetovanje pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, se osebi, zavodu ali organu, katerega dovoljenje je potrebno, predhodno dajo ustrezne informacije, zlasti še o namenu in naravi testiranja ter posledicah dobljenih izsledkov.

Osebi, pri kateri je predvideno testiranje in ni sposobna dati privolitve, se da ustrezna predhodna informacija v obsegu, ki ustreza njeni zmožnosti razumevanja.

Na razpolago mora biti usposobljena oseba, da odgovarja na morebitna vprašanja osebe, zavoda ali organa, katerega dovoljenje je potrebno, in če je primerno, tudi osebe, pri kateri je predvideno testiranje.

2. Za osebe, ki niso sposobne dati privolitve, določbe drugega odstavka 8. člena veljajo v obsegu, ki ustreza njihovi zmožnosti razumevanja.

Kadar je to pomembno, mora biti na razpolago ustrezna podpora osebi, katere dovoljenje je potrebno.

12. člen – Dovoljenje

1. Kadar v skladu z zakonom mladoletna oseba ni sposobna privoliti v genetsko testiranje, se to lahko opravi le z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kakor je določeno z zakonom.

Pri tem je treba upoštevati mnenje mladoletne osebe, ki je toliko bolj zavezujoče, kolikor starejša in zrelejša je ta oseba.

2. Kadar v skladu z zakonom odrasla oseba ni sposobna privoliti v genetsko testiranje zaradi zmanjšane duševne zmožnosti, bolezni ali podobnih razlogov, se to lahko opravi le z dovoljenjem njenega zastopnika

ali zavoda ali osebe ali organa, kakor je določeno z zakonom.

Želje glede genetskega testiranja, ki jih je odrasla oseba izrazila, ko je še bila sposobna dati privolitev, se upoštevajo.

Zadevni posameznik glede na svoje zmožnosti razumevanja sodeluje v postopku pridobitve dovoljenja.

3. Dovoljenje k testom iz drugega odstavka 8. člena se dokumentira.
4. Dovoljenje iz prvega in drugega odstavka tega člena je mogoče kadar koli preklicati, če je to v korist zadevne osebe.

VI. poglavje – Testi v korist družinskih članov

13. člen – Testi pri osebah, ki niso sposobne dati privolitve

Izjemoma in z odstopanjem od določb prvega odstavka 6. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino in 10. člena tega protokola je po zakonu lahko dovoljeno opraviti genetski test pri osebi, ki ni

sposobna dati privolitve, kadar je to v korist družinskih članov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- a. namen testa je omogočiti zadevnemu družinskemu članu ali članom preventivno, diagnostično ali terapevtsko korist, ki je po neodvisni oceni pomembna za njihovo zdravje, ali jim omogočiti, da sprejmejo odločitev glede izbire pri oploditvi na podlagi prejetih pojasnil;
- b. predvidena korist se ne da doseči brez tega testa;
- c. tveganje in breme posega sta za osebo, pri kateri se opravi ta test, minimalni;
- d. po neodvisni oceni pričakovane koristi bistveno presegajo tveganje za zasebno življenje, do katerega bi lahko prišlo zaradi zbiranja, obdelave ali sporočanja izsledkov testiranja;
- e. pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, je dovoljenje dal njen zakoniti zastopnik ali zavod ali oseba ali organ, kakor je določeno z zakonom;
- f. oseba, ki ni sposobna dati privolitve, skladno s svojimi zmožnostmi razumevanja sodeluje v postopku pridobitve dovoljenja. Test se ne opravi, če ta oseba temu nasprotuje.

14. člen – Testi na bioloških materialih, kadar z zadevno osebo ni mogoče vzpostaviti stika

Kadar kljub smiselnim prizadevanjem ni mogoče vzpostaviti stika z osebo za izvedbo genetskega testa v njeno korist ali korist njenih družinskih članov na njenem biološkem materialu, odvzetem predhodno za kak drug namen, je zakonsko dopustno opraviti testiranje v skladu z načelom sorazmernosti, kadar pričakovane koristi ni mogoče doseči kako drugače in se test ne da odložiti.

Skladno z 22. členom Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino se predvidi tudi možnost, kadar zadevna oseba izrecno nasprotuje takemu testiranju.

15. člen – Testi pri umrlih osebah

Genetski test v korist drugih družinskih članov se lahko opravi na bioloških vzorcih:

- odvzetih s/iz telesa umrle osebe ali
- odvzetih umrli osebi še za časa njenega življenja, samo če je bila pridobljena privolitev ali z zakonom predpisano dovoljenje.

VII. poglavje – Zasebno življenje in pravica do informacij

16. člen – Spoštovanje zasebnega življenja in pravica do informacij

1. Vsakdo ima pravico do spoštovanja svojega zasebnega življenja, zlasti še do varovanja svojih osebnih podatkov v zvezi z genetskimi testi.
2. Vsakdo, pri katerem se opravi genetski test, ima pravico do katerih koli informacij o svojem zdravju, ki so bile zbrane s pomočjo tega testa.

Ugotovitve na podlagi tega testa morajo biti zadevni osebi dostopne v razumljivi obliki.

3. Željo osebe, ki ne želi biti obveščena, je treba spoštovati.
4. Izjemoma se lahko v korist zadevne osebe zakonsko omeji uveljavljanje pravic iz drugega in tretjega odstavka tega člena.

17. člen – Biološki vzorci

Biološki vzorci iz 2. člena se smejo uporabljati in shranjevati le pod pogoji, ki zagotavljajo njihovo varnost in zaupnost podatkov, ki jih je mogoče pridobiti iz teh vzorcev.

18. člen – Informacije, pomembne za družinske člane

Kadar so lahko izsledki genetskega testa, opravljenega pri neki osebi, pomembni za zdravje drugih družinskih članov, je treba testirano osebo o tem obvestiti.

VIII. poglavje – Programi genetskega presejanja za zdravstvene namene

19. člen – Programi genetskega presejanja za zdravstvene namene

Zdravstveni program presejanja, ki vključuje uporabo genetskih testov, se sme izvajati, samo če ga je odobril pristojni organ. Ta odobritev pa lahko temelji samo na neodvisni oceni etične sprejemljivosti in izpolnjevanja teh posebnih pogojev:

- a. program je priznan kot pomemben za zdravje celotnega prebivalstva ali dela zadevnega prebivalstva;
- b. ugotovljeni sta znanstvena veljavnost in učinkovitost programa;
- c. zadevni osebi so na razpolago ustrezni preventivni ali terapevtski ukrepi za bolezen ali motnjo, ki je predmet presejanja;
- d. na razpolago so ustrezni ukrepi za zagotavljanje

- enakopravnega dostopa do programa;
- e. program vključuje ukrepe za ustrezno obveščanje prebivalstva ali dela zadevnega prebivalstva o obstoju in namenu programa presejanja ter načinu dostopa do njega in o prostovoljni naravi sodelovanja v njem.

IX. poglavje – Obveščanje javnosti

20. člen – Obveščanje javnosti

Pogodbenice sprejmejo ustrezne ukrepe, da javnosti omogočijo dostop do objektivnih splošnih informacij o genetskih testih, vključno z njihovo naravo in mogočimi posledicami njihovih izsledkov.

X. poglavje – Razmerje med tem protokolom in drugimi določbami ter ponovni pregled protokola

21. člen – Razmerje med tem protokolom in konvencijo

Med pogodbenicami velja, da se vse določbe od 1. do 20. člena tega protokola obravnavajo kot dodatni člani Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino,

vse določbe konvencije pa se uporabljajo skladno s tem.

22. člen – Večje varstvo

Nobena določba tega protokola se ne razlaga, kot da omejuje ali drugače vpliva na možnost pogodbenice, da osebam, na katere se nanaša genetsko testiranje za zdravstvene namene, zagotovi večje varstvo, kot je določeno v tem protokolu.

23. člen – Ponovni pregled protokola

Da bi spremljali razvoj znanosti, odbor iz 32. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino pregleda ta protokol najpozneje po petih letih od začetka njegove veljavnosti in nato v presledkih, ki jih lahko določi odbor.

XI. poglavje – Končne določbe

24. člen – Podpis in ratifikacija

Protokol je na voljo za podpis podpisnicam Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino. Treba ga je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ga ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti, razen če ni prej ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije.

Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

25. člen – Začetek veljavnosti

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, v skladu z določbami 24. člena privolile, da jih protokol zavezuje.
2. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo protokol zavezuje, začne protokol veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku treh mesecev od dneva deponiranja listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

26. člen – Pristop

1. Po začetku veljavnosti tega protokola lahko vsaka država, ki je pristopila h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, pristopi tudi k temu protokolu.
2. Za pristop se pri generalnem sekretarju Sveta Evrope deponira listina o pristopu, veljati pa začne prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu deponiranja.

27. člen – Odpoved

1. Vsaka pogodbenica lahko ta protokol kadar koli odpove z uradnim obvestilom, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Odpoved začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko generalni sekretar prejme uradno obvestilo.

28. člen – Uradno obvestilo

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljen, da pristopi h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, o:

- a. vsakem podpisu;
- b. deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu;
- c. vsakem datumu začetka veljavnosti tega protokola v skladu s 25. in 26. členom;
- d. vsakem drugem dejanju, uradnem obvestilu ali sporočilu v zvezi s tem protokolom.

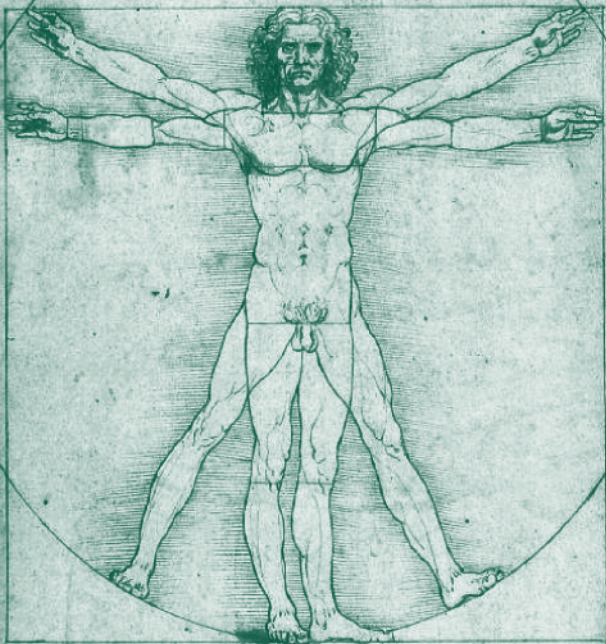
V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščen, podpisali ta protokol.

Sestavljeno v Strasbourgu 27. novembra 2008 v angleškem in francoskem jeziku, pri čemer sta besedili enako verodostojni, v enem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjene kopije državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi tega protokola, vsaki državi, ki je povabljena, da pristopi h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, ter Evropski skupnosti.

Viri:

1. Zakon o ratifikaciji Konvencije o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino) in Dodatnega protokola o prepovedi kloniranja človeških bitij h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (MVCPB), Uradni list RS, št. 70/1998 (Ur.l. RS-MP, št. 17/1998).
2. Uredba o ratifikaciji Dodatnega protokola o presaditvi človeških organov in tkiv h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, Uradni list RS, št. 108/2005 (Ur.l. RS-MP, št.20/2005).
3. Uredba o ratifikaciji Dodatnega protokola h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav, Uradni list RS, št. 108/2005 (Ur.l. RS-MP, št. 20/2005).
4. Dodatni protokol h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene je v postopku ratifikacije.

Handwritten text in a cursive script, likely a Latin or Italian manuscript, located at the top of the page. The text is arranged in several lines, with some words appearing to be in a different script or dialect. The ink is dark and the background is aged parchment.



Handwritten text in a cursive script, likely a Latin or Italian manuscript, located below the drawing. The text is arranged in a single line, with some words appearing to be in a different script or dialect. The ink is dark and the background is aged parchment.

Handwritten text in a cursive script, likely a Latin or Italian manuscript, located at the bottom of the page. The text is arranged in several lines, with some words appearing to be in a different script or dialect. The ink is dark and the background is aged parchment.