

**Konvencija o zaštiti ljudskih prava
i dostojanstva ljudskih bića glede
primjene biologije i medicine:
Konvencija o ljudskim pravima
i biomedicini¹**

Države članice Vijeća Europe, druge države i Europska zajednica, koje su potpisnice ove konvencije,

Imajući na umu Opću deklaraciju o ljudskim pravima, koju je 10. prosinca 1948. proglasila Opća skupština Ujedinjenih naroda;

Imajući na umu Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda od 4. studenoga 1950;

Imajući na umu Europsku socijalnu povelju od 18. listopada 1961;

Imajući na umu Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima i Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima od 16. prosinca 1966;

Imajući na umu Konvenciju o zaštiti pojedinaca u pogledu automatske obrade osobnih podataka od 28. siječnja 1981;

Također imajući na umu Konvenciju o pravima djeteta od 20. studenoga 1989;

Smatrajući da je cilj Vijeća Europe postići veće jedinstvo među svojim članicama te da je jedan od načina kojim valja postići taj cilj očuvanje i daljnje ostvarivanje ljudskih prava i temeljnih sloboda;

Svjesne sve bržeg razvoja biologije i medicine;

Uvjerene u potrebu da se ljudsko biće poštuje i kao pojedinac i kao pripadnik ljudske vrste te priznajući važnost osiguranja dostojanstva ljudskoga bića;

Svjesne da zlouporaba biologije i medicine može dovesti do čina koji ugrožavaju ljudsko dostojanstvo;

Potvrđujući da napredak u biologiji i medicini treba koristiti za dobrobit sadašnjih i budućih generacija;

Naglašavajući potrebu za međunarodnom suradnjom, tako da cijelo čovječanstvo može uživati prednosti biologije i medicine;

Priznajući važnost promicanja javne rasprave o pitanjima što ih izaziva primjena biologije i medicine i odgovora koje na njih valja dati;

¹ Council of Europe - (ETS No. 164) Convention on Human Rights and Bioethics, <http://www.coe.fr/eng/legaltxt/164e.htm>

Uželj da sve pripadnike društva podsjeti na njihova prava i obveze;
Uzimajući u obzir rad Parlamentarne skupštine na ovom području, uključujući Preporuku 7760 (1991.) o pripremi Konvencije o bioetici;
Odlučujući da poduzmu takve mjere kakve su potrebne za zaštitu ljudskoga dostojanstva i temeljnih prava i sloboda pojedinca u pogledu primjene biologije i medicine;
Dogovorile su se kako slijedi:

Članak 1. Svrha i predmet

Stranke ove konvencije štite dostojanstvo i identitet svih ljudskih bića i svima jamče, bez diskriminacije, poštovanje njihova integriteta i drugih prava i temeljnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine.

Svaka će stranka poduzeti neophodne mjere u svom unutarnjem pravu radi učinkovitosti primjene odredaba Konvencije.

Članak 2. Primat ljudskog bića

Interesi i dobrobit ljudskog bića imaju prevagu nad samim interesom društva i znanosti.

Članak 3. Pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti

Stranke, uzimajući u obzir zdravstvene potrebe i dostupna sredstva, poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi na području svoje nadležnosti osigurale pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti odgovarajuće kvalitete.

Članak 4. Profesionalni standardi

Svaki zahvat na području zdravstva, uključujući istraživanje, mora se provo u skladu s relevantnim profesionalnim obvezama i standardima.

Članak 5. Opće pravilo

Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osobe koje se zahvat tiče, dala slobodan pristanak i pristanak na temelju spoznaje činjenica za njega.

Toj se osobi prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi; hvata, kao i njegovim posljedicama i rizicima.

Ona može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.

Članak 6. Zaštita osoba koje ne mogu dati pristanak

1. Pod uvjetima iz članaka 17. i 20., zahvat na osobi koja nije sposobna dati pristanak može se izvršiti samo u njezinu izravnu korist.
2. Ako prema zakonu maloljetna osoba nije sposobna dati pristanak na zahvat, zahvat se može izvršiti samo uz odobrenje njezina zastupnika ili tijela vlasti, ili osobe ili tijela koje predviđa zakon.
Mišljenje maloljetnika uzima se u obzir kao čimbenik čija je važnost to veća što su viši dob i stupanj zrelosti maloljetnika.
3. Ako prema zakonu odrasla osoba nije sposobna dati pristanak na zahvat zbog mentalne nesposobnosti, bolesti ili sličnih razloga, zahvat se može izvršiti samo uz odobrenje njezina zastupnika ili tijela vlasti, ili osobe ili nekog drugoga tijela koje predviđa zakon.
Ta osoba, koliko je to moguće, sudjeluje u postupku davanja odobrenja.
4. Zastupniku, tijelu vlasti, osobi ili nekom drugom tijelu iz prethodnih stavaka 2. 3. daju se, pod istim uvjetima, informacije iz članka 5.
5. Odobrenje iz stavka 2. i 3. može se povući u bilo koje vrijeme u najboljem interesu dotične osobe.

Članak 7. Zaštita osoba s mentalnim poremećajima

Podvrgnuta zaštitnim postupcima koje propisuje zakon, uključujući nadzorne, kontrolne i žalbene postupke, osoba s mentalnim poremećajem ozbiljne naravi može se, bez njezina pristanka, podvrći zahvatu u cilju liječenja njezina mentalna poremećaja samo ako bi, bez takva tretmana, vjerojatno došlo do teškoga oštećenja njezina zdravlja.

Članak 8. Hitne situacije

Ako se zbog hitne situacije ne može dobiti odgovarajući pristanak, bilo koji medicinski potrebni zahvat može se provesti odmah u korist zdravlja tog pojedinca.

Članak 9. Ranije izražene želje

Uzet će se u obzir ranije izražene želje pacijenta glede medicinskog zahvata, ako u vrijeme zahvata nije u stanju izraziti svoje želje.

1. Svatko ima pravo na poštovanje privatnoga života glede informacija o njegovu ili njezinu zdravlju.
2. Svatko je ovlašten znati za svaku informaciju prikupljenu o svome zdravlju. Ipak, poštovat će se želja pojedinaca da ne budu informirani.
3. U iznimnim slučajevima zakonom se mogu postaviti ograničenja u korištenju prava sadržanih u stavku 2. u interesu pacijenta.

Članak 11. Nediskriminacija

Zabranjen je svaki oblik diskriminacije neke osobe temeljom njegova ili njezina genetskog naslijeđa.

Članak 12. Pretkazujući genetski testovi

Testovi koji pretkazuju genetske bolesti ili služe za identifikaciju ispitanika kao nositelja gena odgovornoga za bolest ili za otkrivanje genetske predispozicije ili podložnosti na bolest, mogu se obavljati samo u zdravstvene svrhe ili radi znanstvena istraživanja vezana uz zdravstvene svrhe i podvrgnuta odgovarajućem genetskom savjetovanju.

Članak 13. Zahvati na ljudskom genomu

Zahvat usmjeren preinaci ljudskoga genoma može se poduzeti samo za preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe, i samo ako mu cilj nije uvođenje bilo kakvih preinaka u genom potomka.

Članak 14. Neodabir spola

Korištenje postupka medicinski pomognute prokreacije nije dozvoljeno u svrhu odabira spola budućega djeteta, osim za izbjegavanje ozbiljne nasljedne bolesti vezane uz spol.

Članak 15. Opće pravilo

Znanstvena istraživanja na polju biologije i medicine obavljaju se slobodno, a podliježu odredbama ove konvencije i drugim pravnim odredbama koje osiguravaju zaštitu ljudskoga bića.

Članak 16. Zaštita osoba na kojima se obavljaju istraživanja

Istraživanja na nekoj osobi mogu se obavljati jedino kad su ispunjeni ovi uvjeti: i) nema alternative usporedive učinkovitosti istraživanju na ljudima, ii) opasnosti kojima se izlaže ta osoba nisu nesrazmjerne potencijalnim koristima od istraživanja, iii) istraživački projekt odobrilo je nadležno tijelo nakon neovisna ispitivanja njegove znanstvene vrijednosti, uključujući važnost cilja istraživanja te etičke prihvatljivosti, iv) osobe podvrgnute istraživanju informirane su o svojim pravima i jamstvima . što ih zakon propisuje za njihovu zaštitu, v) potrebni pristanak kako se predviđa člankom 5. dan je izričito, konkretno i dokumentiran je. Takav se pristanak slobodno može povući u svako doba.

Članak 17. Zaštita osoba koje ne mogu dati pristanak za istraživanja

1. Istraživanja na osobi koja nema sposobnost davanja pristanka predviđenog člankom 5. mogu se poduzeti jedino kad su ispunjeni ovi uvjeti:

- i) ispunjeni su uvjeti izloženi u članku 16, stavcima (i) do (iv);
- ii) rezultati istraživanja mogu proizvesti izravnu korist za njezino zdravlje;
- iii) istraživanja usporedive učinkovitosti ne mogu se provoditi na pojedincima koji su sposobni dati pristanak;
- iv) potrebno odobrenje predviđeno člankom 6. dano je konkretno i u pisanu obliku, te
- v) ta osoba nema prigovora.

2. Iznimno i pod zaštitnim uvjetima koje propisuje zakon, kad istraživanje ne ma mogućnosti dovesti do rezultata koji su od izravne koristi za zdravlje te osobe, takvo istraživanje može se odobriti podvrgnuto uvjetima navedenim u stavku 1, stavcima (i), (iii), (iv) i (v) i uz sljedeće dodatne uvjete:

- i) istraživanje ima cilj pridonijeti znatno boljem znanstvenu uvidu u stanja, bolesti ili poremećaje, konačnom postizanju rezultata koji mogu koristiti toj osobi ili drugim osobama iste dobne skupine ili onima koji su pogođeni istom bolešću ili poremećajem ili se nalaze u istom stanju.
- ii) istraživanje za sobom povlači tek minimalni rizik i minimalno opterećenje za toga pojedinca.

Članak 18. Istraživanja na zametku in vitro

1. U slučajevima kad zakon dozvoljava istraživanja na zametku in vitro, mora osigurati adekvatnu zaštitu zametka.
2. Zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka u istraživačke svrhe.

Članak 19. Opće pravilo

1. Odstranjivanje organa ili tkiva iz žive osobe u svrhu transplantacije može se provoditi isključivo radi terapijske koristi primatelja i kad na raspolaganju nema pogodna organa ili tkiva preminule osobe, niti postoji neka alternativna terapijska metoda usporedive učinkovitosti.
2. Potreban pristanak predviđen člankom 5. mora biti konkretan i dan izričito i konkretno bilo u pisanu obliku ili pred nadležnim tijelom

Članak 20. Zaštita osoba koje nisu sposobne pristati na odstranjivanje organa

1. Nikakvo odstranjivanje organa ili tkiva ne može se obaviti na osobi koja nije sposobna dati pristanak prema članku 5.
2. Iznimno i pod zaštitnim uvjetima propisanim zakonom, odstranjivanje re generativnoga tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak može se odobriti pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - i) nema na raspolaganju kompatibilna davatelja sposobna dati pristanak,
 - ii) primatelj je brat ili sestra davatelja,
 - iii) donacija mora imati potencijal spašavanja života primatelja,
 - iv) odobrenje predviđeno stavcima 2. i 3. članka 6. dano je konkretno i u pisanu obliku kako to zakon predviđa i uz odobrenje nadležna organa.
 - v) potencijalni davatelj nema prigovora.

Članak 21. Zabrana novčane dobiti

Ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne smiju biti izvor novčane dobiti.

Članak 22. Raspolaganje odstranjenim dijelom ljudskoga tijela

Kad se prilikom nekog zahvata odstrani dio ljudskog tijela, može se pohraniti i upotrijebiti u neku drugu svrhu drukčiju od one radi koje je odstranjen jedino kad se to učini u skladu s odgovarajućim informacijama i postupkom pri-stanka.

PRIJEVODI...

VLADAVINA PRAVA, ZAGREB (1998), GOD. II. BR. 3-4, STR. 151-172

Članak 23. Kršenja prava ili načela

Stranke su dužne u kratkomu roku osigurati odgovarajuću sudsku zaštitu kako bi spriječile ili zaustavile nezakonito kršenje prava i načela izloženih u ovoj konvenciji.

Članak 24. Nadoknada za prekomjernu štetu

Osobi koja je pretrpjela prekomjernu štetu proizišlu iz nekog zahvata omogućena je pravična nadoknada prema uvjetima i postupcima propisanim zakonom.

Članak 25. Kazne

Stranke su dužne pobrinuti se za odgovarajuće kazne koje se primjenjuju u slučaju kršenja odredbi sadržanih u ovoj konvenciji.

Članak 26. Ograničenja u korištenju prava

1. Ne smije biti ograničenja u korištenju prava i zaštitnih odredbi sadržanih u ovoj konvenciji osim onih koje propisuje zakon i koja su nužna u demokratskom društvu radi interesa javne sigurnosti, sprječavanja zločina, radi zaštite javnoga zdravlja ili radi zaštite prava i sloboda drugih.

2. Ograničenja predviđena u prethodnom stavku ne mogu se odnositi na članke 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20. i 21.

Članak 27. Šira zaštita

Nijedna od odredbi ove konvencije ne smije se tumačiti kao da ograničava, ili na neki drugi način utječe na mogućnost da stranka prizna veće mjere zaštite u svezi s primjenom biologije i medicine nego što je predviđeno ovom konvencijom.

Članak 28. Javna rasprava

Stranke ove konvencije moraju se pobrinuti da osnovna pitanja što proizlaze iz razvoja biologije i medicine budu predmet odgovarajuće javne rasprave, posebice u svjetlu relevantnih medicinskih, socijalnih, gospodarskih, etičkih i pravnih implikacija, te da njihova moguća primjena bude predmetom odgovarajućih konzultacija.

PRIJEVODI..

VLADAVINA PRAVA, ZAGREB (1998), God. II, BR. 3-4, STR. 151-172

Članak 29. Tumačenje konvencije

Europski sud za ljudska prava može dati, bez izravna pozivanja na bilo koji poseban postupak koji je u tijeku na Sudu, savjetodavno mišljenje o pravnim pitanjima koja se tiču tumačenja ove konvencije na zahtjev:

- Vlade stranke, nakon što o tome budu obavještene druge stranke,
- Odbora osnovanoga temeljem članka 33, s članstvom koje se ograničava na predstavnike stranaka Konvencije, na temelju odluke koja se donosi dvotrećinskom većinom danih glasova.

Članak 30. Izvješća o primjeni konvencije

Nakon primitka zahtjeva glavnoga tajnika Vijeća Europe svaka stranka dužna je dati objašnjenje načina na koji unutarnji zakon osigurava stvarnu primjenu bilo koje odredbe Konvencije.

Članak 31. Protokoli

Protokoli se mogu zaključiti sukladno članku 32, u cilju razrade pojedinih područja i sukladno načelima sadržanim u ovoj konvenciji.

Protokoli su otvoreni za potpis potpisnica uz Konvenciju. Oni su podložni ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju. Potpisnica ne može ratificirati, prihvatiti ili odobriti Protokole bez prethodna ili istovremena ratificiranja, potpisa ili odobrenja Konvencije.

Članak 32. Izmjene i dopune konvencije

1. Zadaće dodijeljene Odboru iz ovoga članka i članka 29. obavlja Upravni odbor za bioetiku (CDBI), ili neki drugi odbor koji Odbor ministara za to odredi.
2. Ne dovodeći u pitanje specifične odredbe članka 30, svaka država članica Vijeća Europe, kao i svaka stranka ove konvencije koja nije članica Vijeća Europe, može biti zastupljena i imati jedan glas u Odboru kad Odbor provodi zadaće koje su mu dodijeljene ovom konvencijom.
3. Svaku državu o kojoj je riječ u članku 34, ili koja je pozvana da pristupi konvenciji sukladno odredbama članka 35, a koja nije stranka konvencije, može u Odboru predstavljati promatrač. Ako Europska zajednica nije stranka, može je predstavljati jedan promatrač u Odboru.
4. U svrhu praćenja znanstvenoga razvoja Odbor treba pregledati ovu konvenciju najkasnije pet godina od njezina stupanja na snagu, a nakon toga u vremenskim razmacima koje sam odredi.

PRIJEVODI...

VLADAVINA PRAVA, ZAGREB (1998), GOD. II, BR. 3-4, STR. 151-172

5. Svaki prijedlog amandmana na konvenciju i svaki prijedlog za amandman Protokola koji podnese stranka, Odbor ili Odbor ministara dostavlja se glavnom tajniku Vijeća Europe, koji ga prosljeđuje državama članicama Vijeća Europe, Europskoj zajednici, svakoj potpisnici, svakoj stranci, svakoj državi koja je pozvana da potpiše ovu konvenciju sukladno odredbama članka 33. i svakoj državi koja je pozvana da joj pristupi sukladno odredbama članka 34.
6. Odbor proučava prijedlog najranije dva mjeseca nakon što ga je Glavni tajnik dostavio u skladu sa stavkom 5. Tekst usvojen dvotrećinskom većinom glasova Odbora podnosi se Odboru ministara na odobrenje. Nakon odobrenja taj se tekst prosljeđuje strankama na ratifikaciju, prihvatanje ili odobrenje.
7. Za stranke koje su prihvatile amandman on stupa na snagu prvoga dana onoga mjeseca koji slijedi istekom razdoblja od mjesec dana nakon datuma kada je pet stranaka, uključujući najmanje četiri države članice Vijeća Europe, izvijestilo glavnoga tajnika da su ga prihvatile.
Za stranke koje su naknadno prihvatile Konvenciju, izmjena ili dopuna stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi istek razdoblja od mjesec dana nakon datuma kad je ta stranka izvijestila glavnoga tajnika o svome prihvatanju.

Članak 33. Potpisivanje, ratifikacija i stupanje na snagu

1. Konvencija je otvorena za potpis državama članicama Vijeća Europe, državama koje nisu članice, a koje su sudjelovale u njezinoj izradi i Europskoj zajednici.
2. Konvencija podliježe ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju. Isprave o ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju predaju se glavnom tajniku Vijeća Europe.
3. Konvencija stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečna razdoblja nakon datuma kad je pet država, uključujući najmanje četiri države članice Vijeća Europe, izjavilo da pristaju biti vezane Konvencijom sukladno odredbama stavka 2. ovoga članka.
4. Za bilo koju potpisnicu koja nakon toga pristane biti vezana Konvencijom, ona stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi istekom tromjesečna razdoblja od datuma deponiranja isprave o ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju.

Članak 34. Države nečlanice

1. Nakon što Konvencija stupi na snagu, Odbor ministara Vijeća Europe može, nakon konzultiranja sa strankama, pozvati bilo koju državu koja nije

PRIJEVODI...

VLADAVINA PRAVA, ZAGREB (1998), GOD. //, Br. 3-4. STR. 151-172

članica Vijeća Europe da pristupi konvenciji na temelju odluke koju donese većina predviđena člankom 20, stavak d) Statuta Vijeća Europe, i jednoglasnoga izbora predstavnika država ugovaratelji koji je ovlašten sjediti u Odboru ministara.

2. Za neku državu koja pristupi konvenciji ona stupa na snagu prvoga dana onoga mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca od datuma pohrane instrumenta o pristupu kod glavnoga tajnika Vijeća Europe.

Članak 35. Teritoriji

- 1 Svaka potpisnica može, u vrijeme potpisivanja ili kad pohrani svoj instrument o ratifikaciji, prihvaćanju ili odobrenju, pobliže odrediti teritorij ili teritorije na koje će se primjenjivati konvencija. Svaka druga država može sastaviti istu izjavu prilikom pohrane svog instrumenta o pristupu.
2. Svaka stranka može naknadno u bilo koje vrijeme, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe, proširiti primjenu konvencije na bilo koji drugi teritorij naveden u izjavi, za čije je međunarodne odnose odgovorna ili u čije je ime ovlaštena preuzeti obveze. U odnosu na takav teritorij Konvencija će stupiti na snagu prvoga dana onoga mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca od datuma kad je glavni tajnik primio takvu izjavu.
3. Svaka izjava sastavljena prema dva prethodna stavka može se u odnosu na svaki teritorij naveden u takvoj izjavi povući putem obavijesti upućene glavnom tajniku. Povlačenje stupa na snagu prvoga dana onoga mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca od datuma kad je glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 36. Rezerve

- 1 Svaka država i Europska zajednica može prilikom potpisivanja konvencije ili pohrane instrumenta ratifikacije staviti rezervu, glede pojedine odredbe konvencije i to u mjeri u kojoj neki zakon na snazi na njezinu teritoriju nije u skladu s tom odredbom. Na temelju ovoga članka ne dopušta se stavljanje rezervi opće naravi.
2. Svaka rezerva izražena na temelju ovog članka treba sadržavati kratak navod o relevantnomu zakonu.
3. Svaka stranka koja proširuje primjenu konvencije na teritorij naveden u izjavi prema članku 35. stavku 2. može u odnosu na taj teritorij iskazati rezervu u skladu s odredbama prethodnih stavaka.

PRIJEVODI...

VLADAVINA PRAVA, ZAGREB (1998), GOD. II, BR. 3-4. STR. 151-172

4. Svaka stranka koja je iskazala rezervu spomenutu u ovom članku može je povući izjavom upućenom glavnomu tajniku Vijeća Europe. Povlačenje stupa na snagu prvoga dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od mjesec dana od datuma kad je glavni tajnik primio izjavu o povlačenju.

Članak 37. Otkazivanje

1. Svaka stranka može u bilo koje vrijeme otkazati konvenciju putem oba vijesti upućene glavnomu tajniku Vijeća Europe.
2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvog dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca od datuma kada je glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 38. Obavijesti

Glavni tajnik Vijeća Europe dužan je obavijestiti države članice Vijeća, Europsku zajednicu, svaku potpisnicu, svaku stranku i svaku drugu državu koja je pozvana da pristupi konvenciji o:

- a) svakom potpisivanju;
- b) pohrani svakog instrumenta ratifikacije, prihvaćanja, odobrenja ili pristupa;
- c) svakom datumu stupanja na snagu konvencije u skladu s člancima 33. ili 34.;
- d) svakoj izmjeni ili dopuni ili Protokolu usvojenomu u skladu s člankom 32. datumu kad su takva izmjena ili dopuna odnosno Protokol stupili na snagu;
- e) svakoj izjavi sastavljenoj temeljem odredbi članka 35.;
- f) svakoj rezervi i povlačenju rezerve sastavljenom slijedom odredbi članka 36.;
- g) svakoj drugoj ispravi, obavijesti ili priopćenju u svezi s konvencijom.

U potvrdu gornjega dolje potpisani propisno ovlašteni predstavnici potpisali su ovu konvenciju.

Učinjeno u Oviedu (Asturia) dana četvrtoga travnja 1997. godine, na engleskom i francuskom jeziku, s tim da su oba teksta jednako mjerodavna, u jednom primjerku koji se pohranjuje u arhivu Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe proslijedit će ovjerene primjerke svakoj državi članici Vijeća Europe, Europskoj zajednici, državama nečlanicama koje su sudjelovale u sastavljanju ove Konvencije te svakoj državi pozvanoj da pristupi ovoj Konvenciji.