

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2000

Vyhlásené: 10.02.2000

Časová verzia predpisu účinná od: 10.02.2000

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

40

OZNÁMENIE

Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 4. apríla 1997 bol v Oviade otvorený na podpis Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne. Národná rada Slovenskej republiky vyslovila s dohovorom súhlas svojím uznesením č. 734 z 2. októbra 1997 a prezident Slovenskej republiky ho ratifikoval 22. decembra 1997. Ratifikačná listina bola uložená u deponitára dohovoru, generálneho tajomníka Rady Európy, 15. januára 1998. Dohovor nadobudol platnosť pre Slovenskú republiku 1. decembra 1999 v súlade s článkom 33 ods. 3.

DOHOVOR O OCHRANE ĽUDSKÝCH PRÁV A DÔSTOJNOSTI ČLOVEKA V SÚVISLOSTI S APLIKÁCIOU BIOLÓGIE A MEDICÍNY DOHOVOR O ĽUDSKÝCH PRÁVACH A BIOMEDICÍNE

PREAMBULA Členské štáty Rady Európy, ostatné štáty a Európske spoločenstvo ako signatári tohto dohovoru, berúc do úvahy Všeobecnú deklaráciu ľudských práv vyhlásenú Valným zhromaždením Spojených národov 10. decembra 1948; berúc do úvahy Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd zo 4. novembra 1950; berúc do úvahy Európsku sociálnu chartu z 18. októbra 1961; berúc do úvahy Medzinárodný pakt o občianskych a politických právach a Medzinárodný pakt o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach zo 16. decembra 1966; berúc do úvahy Dohovor o ochrane osobnosti vo vzťahu k automatizovanému spracovaniu osobných údajov z 28. januára 1981; berúc do úvahy aj Dohovor o právach dieťaťa z 20. novembra 1989; presvedčené, že cieľom Rady Európy je dosiahnutie väčšej jednoty medzi jej členskými štátmi a jednou z metód na dosiahnutie tohto cieľa je dodržiavanie a ďalšie uplatňovanie ľudských práv a základných slobôd; vedomé si urýchľujúceho sa rozvoja biológie a medicíny; presvedčené o nutnosti rešpektovať človeka ako jedinca i ako príslušníka ľudského rodu a uznávajúc dôležitosť zabezpečenia dôstojnosti človeka; vedomé si toho, že zneužitie biológie a medicíny môže viesť k aktom ohrozujúcim ľudskú dôstojnosť; potvrdzujúc, že pokrok v biológii a medicíne by sa mal využívať na prospech súčasných a budúcich generácií; zdôrazňujúc potrebu medzinárodnej spolupráce, aby biológia a medicína slúžili pre dobro všetkých ľudí; uznávajúc význam podpory verejnej diskusie o otázkach súvisiacich s aplikáciou biológie a medicíny a odpovede na ne; v úsilí pripomenúť všetkým členom spoločnosti ich práva a povinnosti; berúc do úvahy prácu Parlamentného zhromaždenia vrátane Odporúčania 1160 (1991) k príprave dohovoru o bioetike; rozhodnuté prijať potrebné opatrenia na ochranu dôstojnosti človeka a základných práv jedinca v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, dohodli sa takto:

KAPITOLA I VŠEOBECNÉ OPATRENIA

Článok 1 Účel a predmet

Zmluvné strany budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručia každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho integrity a iných práv a základných slobôd v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

Každá zmluvná strana prijme v rámci svojho vnútroštátneho zákonodarstva nevyhnutné opatrenia potrebné na realizáciu článkov tohto dohovoru.

Článok 2 Priorita ľudskej bytosti

Záujmy a blaho človeka budú mať prednosť pred výhradným záujmom vedy a spoločnosti.

Článok 3 Spravodlivý prístup k starostlivosti o zdravie

Zmluvné strany prijmú v rámci svojej jurisdikcie zodpovedajúce opatrenia na zabezpečenie spravodlivého prístupu k starostlivosti o zdravie, pričom sa bude brať do úvahy tak potreba zdravotnej starostlivosti, ako aj dostupné zdroje.

Článok 4 Profesionálne štandardy

Každý zásah do oblasti zdravia vrátane výskumu sa musí robiť v súlade s príslušnými zmluvnými záväzkami a štandardmi.

KAPITOLA II SÚHLAS

Článok 5 Všeobecné pravidlá

Zásah v oblasti zdravia sa môže vykonať iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas.

Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku.

Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť.

Článok 6 Ochrana osôb, ktoré nie sú spôsobilé vyjadriť súhlas

(1) Ako je ustanovené v článkoch 17 a 20, zákrok na osobe, ktorá nie je spôsobilá vyjadriť súhlas, sa vykoná iba v prípade, ak ide o jej priamy prospech.

(2) Na maloletom, ktorý podľa zákona nie je spôsobilý vyjadriť súhlas so zákrokom, sa môže zákrok vykonať jedine so súhlasom jeho zástupcu, inštitúcie alebo osoby, či orgánu ustanoveného zákonom.

Názor maloletého sa bude brať vo zvyšujúcej miere do úvahy úmerne k jeho veku a stupňu zrelosti.

(3) Ak v zmysle zákona dospelá osoba nie je spôsobilá vyjadriť súhlas vzhľadom na duševnú poruchu či chorobu, alebo podobné dôvody, zákrok sa môže vykonať len so súhlasom jej zástupcu, inštitúcie alebo osoby, či orgánu ustanoveného zákonom. Daná osoba sa podľa možnosti zúčastní pri rozhodovaní o vyslovení súhlasu.

(4) Zástupca, inštitúcia alebo osoba, či orgán uvedení v odsekoch 2 a 3 dostanú za rovnakých podmienok informácie uvedené v článku 5.

(5) Súhlas uvedený v odsekoch 2 a 3 sa môže kedykoľvek v záujme zúčastnenej osoby zrušiť.

Článok 7

Ochrana osôb s duševnou poruchou

S prihliadnutím na ochranné ustanovenia zákona vrátane dozoru, kontroly a odvolacieho konania môže byť osoba s ťažkou duševnou chorobou podrobená zákroku zameranému na liečbu duševnej poruchy bez jej súhlasu iba vtedy, ak by jej bez takej liečby hrozilo vážne poškodenie zdravia.

Článok 8

Núdzové situácie

Ak v dôsledku núdze nie je možné získať zodpovedajúci súhlas, môže sa lekársky zákrok uskutočniť bezodkladne v záujme zdravia danej osoby.

Článok 9

Predchádzajúce pranie

U pacienta, ktorý v čase zákroku nie je v takom stave, že môže vyjadriť svoje pranie, treba prihliadať na pranie, ktoré vyslovil s vykonaním zákroku skôr.

KAPITOLA III

SÚKROMNÝ ŽIVOT A PRÁVO NA INFORMÁCIE

Článok 10

Súkromný život a právo na informácie

(1) Každý má právo, aby sa rešpektoval jeho súkromný život v súvislosti s informáciami o jeho zdraví.

(2) Každý má právo na všetky informácie týkajúce sa jeho zdravotného stavu. Pranie jednotlivca nebyť o ňom informovaný sa dodrží.

(3) Vo výnimočných prípadoch možno v záujme pacienta zákonom obmedziť práva pacienta uvedené v odseku 2.

KAPITOLA IV

ĽUDSKÝ GENÓM

Článok 11

Zákaz diskriminácie

Akákoľvek forma diskriminácie osoby na základe jej genetickej vybavenosti je zakázaná.

Článok 12

Prediktívne genetické testy

Skríningové testy genetických chorôb alebo také, ktoré slúžia na identifikáciu nosičov génu recesívnej choroby alebo detekciu predispozície, alebo náchylnosti k chorobe, možno vykonať výhradne na zdravotné účely a vedecký výskum s nimi spojený, pričom ho musí sprevádzať primerané genetické poradenstvo.

Článok 13

Zákrok do ľudského genómu

Zákrok, ktorého cieľom je modifikácia ľudského genómu, sa môže vykonať len na preventívne, diagnostické alebo terapeutické účely a len do tej miery, aby sa neporušila zárodočná bunková línia.

Článok 14

Zákaz výberu pohlavia

Použitie techník lekárskej asistovanej prokreácie nie je dovolené na účely voľby pohlavia budúceho dieťaťa s výnimkou prípadu, kde by sa malo vyhnúť vážnemu dedičnému ochoreniu viažucemu sa na pohlavie.

KAPITOLA V

VEDECKÝ VÝSKUM

Článok 15

Všeobecné pravidlá

Vedecký výskum v oblasti biológie a medicíny sa bude vykonávať slobodne a s prihliadnutím na ustanovenia tohto dohovoru a iných právnych noriem zabezpečujúcich ochranu ľudskej bytosti.

Článok 16

Ochrana osôb, ktoré sú zaradené do výskumu

Výskum sa môže vykonávať na ľuďoch iba po splnení všetkých týchto podmienok:

- a) neexistuje iná porovnateľne efektívna alternatíva k výskumu na ľuďoch,
- b) riziká pre danú osobu nie sú v disproporcii s možným prospechom výskumu,
- c) výskumný projekt schválil kompetentný orgán po nezávislom zhodnotení jeho vedeckého prínosu vrátane zhodnotenia dôležitosti cieľa výskumu a multidisciplinárneho preverenia jeho etickej prijateľnosti,
- d) osoby podstupujúce výskum boli informované o svojich právach a zárukách, ktoré im na ich ochranu poskytuje zákon,
- e) nevyhnutný súhlas podľa článku 5 bol výslovne vyjadrený a zdokumentovaný. Takýto súhlas možno kedykoľvek slobodne zrušiť.

Článok 17

Ochrana osôb, ktoré nie sú spôsobilé vyjadriť súhlas s výskumom

(1) Výskum na osobe, ktorá nie je spôsobilá vyjadriť súhlas, ako je uvedené v článku 5, sa môže vykonať iba po splnení všetkých týchto podmienok:

- a) podmienky uvedené v článku 16 písm. a) až e) boli splnené,
- b) výsledky výskumu budú mať skutočný a priamy priaznivý účinok na zdravie danej osoby,
- c) výskum s porovnateľným účinkom sa nemôže vykonať na osobách, ktoré sú spôsobilé dať súhlas,

- d) potrebný súhlas podľa článku 6 bol udelený špecificky a písomne,
- e) daná osoba nemá námietky.

(2) Výnimočne a za ochranných opatrení ustanovených zákonom sa môže schváliť výskum, ktorého výsledky nebudú mať skutočný a priamy priaznivý účinok na zdravie danej osoby, ak sú splnené podmienky uvedené v odseku 1 písm. a) až e), ako aj tieto dodatočné podmienky:

- a) cieľom výskumu je výrazným zlepšením vedeckého pochopenia stavu, choroby alebo poruchy jedinca prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré by mali priaznivý vplyv na zdravie danej osoby alebo iných osôb rovnakej vekovej kategórie, alebo osôb postihnutých tou istou chorobou alebo poruchou, alebo osôb s rovnakým zdravotným stavom,
- b) výskum je spojený len s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou pre danú osobu.

Článok 18

Výskum na embryách in vitro

(1) Ak zákon dovoľuje výskum na embryách in vitro, zákon zabezpečí primeranú ochranu embrya.

(2) Vytváranie ľudských embryí na výskumné účely je zakázané.

KAPITOLA VI

ODBER ORGÁNOV A TKANÍV OD ŽIVÝCH DARCOV NA ÚČELY TRANSPLANTÁCIE

Článok 19

Všeobecné pravidlá

(1) Získavanie orgánov alebo tkanív od živých darcov na účely transplantácie je možné výlučne iba vtedy, ak ide o priamy terapeutický prospech príjemcu a nie je možné získať vhodný orgán od mŕtvych osôb a nie je známa žiadna alternatívna liečebná metóda s porovnateľným výsledkom.

(2) Nevyhnutný súhlas stanovený v článku 5 musí byť vyjadrený výslovne a špecificky v písomnej forme alebo pred zodpovedným orgánom.

Článok 20

Ochrana osôb, ktoré nie sú spôsobilé vyjadriť súhlas s odberom orgánov

(1) Žiaden orgán sa nemôže odobrať osobám, ktoré nie sú spôsobilé vyjadriť súhlas s odberom orgánov podľa článku 5.

(2) Výnimočne, v súlade s ochrannými ustanoveniami ustanovenými zákonom, a po splnení týchto podmienok možno schváliť odobratie regeneratívneho tkaniva osobám, ktoré nie sú spôsobilé vyjadriť svoj súhlas:

- a) nie je k dispozícii kompatibilný darca, ktorý je spôsobilý vyjadriť súhlas,
- b) príjemca je brat alebo sestra darcu,
- c) darcovstvo musí mať pre príjemcu život zachraňujúci potenciál,
- d) súhlas uvedený v článku 6 ods. 2 a 3 je vyjadrený špecificky a písomne v súlade so zákonom a so schválením kompetentného orgánu,
- e) potenciálny darca nemá námietky.

KAPITOLA VII
ZÁKAZ FINANČNÉHO ZISKU A POKYNY NA DISPONOVANIE S ČASŤAMI ĽUDSKÉHO TELA

Článok 21
Zákaz finančného zisku

Ludské telo a jeho časti ako také nesmú byť predmetom finančného prospechu.

Článok 22
Pokyny na disponovanie s odstránenými časťami ľudského tela

Ak sa počas lekárskeho zákroku odoberie nejaká časť ľudského tela, môže sa uchovať a použiť na iný účel, ako bol ten, ktorý viedol k jej odobratiu, iba ak sa dodržali postupy týkajúce sa informovania darcu a jeho súhlasu.

KAPITOLA VIII
PORUŠENIE USTANOVENÍ DOHOVORU

Článok 23
Porušenie práv alebo princípov

Zmluvné strany zabezpečia príslušnú súdnu ochranu na zabránenie protiprávnym zásahom do práv a princípov uvedených v tomto dohovore alebo na ich zastavenie.

Článok 24
Odškodnenie za neprimerané poškodenie

Osoba, ktorá utrpela neprimerané poškodenie ako výsledok zákroku, má nárok na spravodlivé odškodnenie podľa podmienok a postupov ustanovených zákonom.

Článok 25
Sankcie

Zmluvné strany zabezpečia primerané sankcie, ktoré sa použijú pri porušení ustanovení uvedených v tomto dohovore.

KAPITOLA IX
VZŤAH MEDZI DOHOVOROM A INÝMI USTANOVENIAMÍ

Článok 26
Obmedzenia vykonávania práv

(1) Výkon práv a ochranných ustanovení uvedených v tomto dohovore nebude podliehať iným obmedzeniam ako tým, ktoré predpisuje zákon a ktoré sú potrebné v demokratickej spoločnosti v záujme verejnej bezpečnosti, predchádzania trestnej činnosti, ochrany verejného zdravia alebo ochrany práv a slobôd iných.

(2) Obmedzenia uvedené v odseku 1 sa nesmú týkať článkov 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 a 21.

Článok 27
Širšia ochrana

Žiadne z ustanovení tohto dohovoru sa nesmie vykladať ako obmedzujúce alebo inak ovplyvňujúce možnosti zmluvnej strany prijať v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny ďalšie ochranné opatrenia ako tie, ktoré sú uvedené v tomto dohovore.

KAPITOLA X VEREJNÁ DISKUSIA

Článok 28 Verejná diskusia

Zmluvné strany tohto dohovoru zabezpečia, aby základné otázky súvisiace s pokrokom v biológii a medicíne boli predmetom verejnej diskusie, a to hlavne z relevantných lekárskejších, sociálnych, ekonomických, etických a právnych dôsledkov a aby ich možná aplikácia bola predmetom primeraných konzultácií.

KAPITOLA XI VÝKLAD A ROZVOJ DOHOVORU

Článok 29 Výklad dohovoru

Európsky súd pre ľudské práva môže bez priameho odvolania sa na špecifické súdne konanie poskytnúť poradnú mienku k právnym otázkam týkajúcim sa výkladu dohovoru na požiadanie

- a) vlády zmluvnej strany po informovaní ostatných zmluvných strán,
- b) výboru ustanoveného podľa článku 32, v ktorom je členstvo obmedzené na zástupcov zmluvných strán tohto dohovoru na základe rozhodnutia, ktoré bolo prijaté dvojtretinovou väčšinou odovzdaných hlasov.

Článok 30 Správy o vykonávaní dohovoru

Po prijatí žiadosti generálneho tajomníka Rady Európy každá strana predloží vysvetlenie o spôsoboch, akými jej vnútroštátne zákonodarstvo zabezpečuje efektívne uplatnenie ustanovení dohovoru.

KAPITOLA XII PROTOKOLY

Článok 31 Protokoly

Protokoly sa môžu uzavrieť na základe článku 32 s cieľom rozvíjať princípy uvedené v tomto dohovore v špecifických oblastiach.

Protokoly budú otvorené na podpis signatárom dohovoru. Budú podliehať ratifikácii, prijatiu alebo schváleniu. Signatár nemôže ratifikovať, prijať alebo schváliť protokoly bez toho, aby predtým alebo súčasne neratifikoval, neprijal alebo neschválil dohovor.

KAPITOLA XIII DODATKY K DOHOVORU

Článok 32 Dodatky k dohovoru

(1) Úlohy, ktorými je poverený výbor týmto článkom a článkom 29, vykoná Riadiaci výbor pre bioetiku (CDBI) alebo iný výbor určený Výborom ministrov.

(2) Bez ohľadu na špecifické ustanovenia článku 29 každý členský štát Rady Európy, ako aj každá zmluvná strana dohovoru, ktorá nie je členom Rady Európy, môže byť zastúpená a mať jeden hlas vo výbore počas plnenia úloh vyplývajúcich pre výbor z tohto dohovoru.

(3) Každý zo štátov uvedených v článku 33 alebo štát, ktorý nie je zmluvnou stranou dohovorou a bol vyzvaný, aby v súlade s ustanoveniami článku 34 pristúpil k dohovoru, môže byť vo výbore zastúpený pozorovateľom. Ak Európske spoločenstvo nie je zmluvnou stranou, môže byť vo výbore zastúpené pozorovateľom.

(4) V rámci monitorovania vedeckého pokroku výbor preskúma dohovor najneskôr do piatich rokov po tom, čo nadobudne platnosť, a neskôr v takých intervaloch, o ktorých rozhodne výbor.

(5) Každý návrh na dodatok k tomuto dohovoru a každý návrh na protokol či dodatok k protokolu predložený zmluvnou stranou, výborom alebo Výborom ministrov sa oznámi generálnemu tajomníkovi Rady Európy, ktorý ho poskytne členským štátom Rady Európy, Európskemu spoločenstvu, všetkým signatárom, každej zmluvnej strane a každému štátu, ktorý bol vyzvaný na podpísanie tohto dohovorov v súlade s ustanovením článku 33, ako aj každému štátu vyzvanému na pristúpenie k tomuto dohovoru v súlade s ustanoveniami článku 34.

(6) Výbor prerokuje návrh najskôr dva mesiace po tom, ako bol návrh v súlade s odsekom 5 predložený generálnemu tajomníkovi. Výbor predloží text schválený dvojtretinovou väčšinou odovzdaných hlasov Výboru ministrov na schválenie. Po schválení sa text predloží jednotlivým zmluvným stranám na ratifikáciu, prijatie alebo schválenie.

(7) Každý dodatok prijatý zmluvnými stranami nadobúda vo vzťahu k zmluvným stranám, ktoré ho prijali, platnosť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí obdobia jedného mesiaca po dni, keď päť zmluvných strán vrátane najmenej štyroch členských štátov Rady Európy informovali generálneho tajomníka, že návrh prijali.

Vo vzťahu k zmluvnej strane, ktorá návrh následne prijme, nadobudne tento platnosť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí lehoty jedného mesiaca od dátumu, keď zmluvná strana informovala generálneho tajomníka o jeho prijatí.

KAPITOLA XIV ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 33

Podpis, ratifikácia a nadobudnutie platnosti

(1) Tento dohovor je otvorený na podpis členským štátom Rady Európy, štátom, ktoré nie sú členmi Rady Európy, ale podieľali sa na vypracovaní dohovoru, a Európskemu spoločenstvu.

(2) Tento dohovor podlieha ratifikácii, prijatiu alebo schváleniu. Ratifikačné listiny, ako aj listiny o prijatí alebo schválení budú uložené u generálneho tajomníka Rady Európy.

(3) Tento dohovor nadobudne platnosť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty od dátumu, keď päť štátov vrátane najmenej štyroch členských štátov Rady Európy vyjadrilo svoj súhlas s tým, aby boli viazané dohovorom v súlade s odsekom 2 tohto článku.

(4) Pre každého signatára, ktorý následne vyjadrí súhlas s dohovorom, nadobudne dohovor platnosť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty od dátumu, keď boli uložené jeho ratifikačné listiny, listiny o prijatí alebo schválení.

Článok 34 Nečlenské štáty

(1) Po nadobudnutí platnosti dohovoru môže Výbor ministrov Rady Európy po konzultácii so zmluvnými stranami vyzvať ktorýkoľvek štát, ktorý nie je členom Rady Európy, aby k tomuto

dohovoru pristúpil rozhodnutím prijatým väčšinou, ako je uvedené v článku 20 písm. d) Štatútu Rady Európy, a po jednohlasnom schválení zástupcami zmluvných štátov oprávnených zasadať vo Výbore ministrov.

(2) Vo vzťahu k štátu pristupujúcemu k dohovoru nadobudne dohovor platnosť prvým dňom mesiaca po uplynutí trojmesačnej lehoty od dátumu, keď boli listiny o jeho pristúpení k dohovoru uložené u generálneho tajomníka Rady Európy.

Článok 35

Územia

(1) Každý signatár môže pri podpise dohovoru alebo pri uložení ratifikačných listín, listín o prijatí alebo schválení špecifikovať územie alebo územia, kde bude tento dohovor platiť. Každý iný štát môže vykonať rovnaké vyhlásenie pri uložení listín o pristúpení k dohovoru.

(2) Vyhlásením adresovaným generálnemu tajomníkovi Rady Európy môže každá zmluvná strana kedykoľvek neskôr rozšíriť platnosť tohto dohovoru na ktorékoľvek iné územie, za ktorého medzinárodné vzťahy zodpovedá alebo je v jeho zastúpení oprávnená prijímať záväzky. Na tomto území nadobudne dohovor platnosť prvým dňom mesiaca po uplynutí trojmesačnej lehoty od dátumu, keď toto vyhlásenie prijal generálny tajomník.

(3) Každé vyhlásenie uvedené v niektorom z predchádzajúcich dvoch odsekov a týkajúce sa ktoréhokoľvek územia špecifikovaného v takom vyhlásení sa môže zrušiť notifikáciou zaslanou generálnemu tajomníkovi. Odvolanie vyhlásenia nadobúda platnosť prvým dňom mesiaca po uplynutí trojmesačnej lehoty od dátumu, keď ho prijal generálny tajomník.

Článok 36

Výhrady

(1) Každý štát a Európske spoločenstvo môžu pri podpise tohto dohovoru alebo pri uložení ratifikačných listín uplatniť výhradu k jednotlivému ustanoveniu dohovoru do tej miery, do akej nie je zákon platný na jeho území v súlade s ustanovením dohovoru. Výhrady všeobecného charakteru nie sú podľa tohto článku prípustné.

(2) Výhrada podľa tohto článku musí obsahovať stručný výklad relevantného zákona.

(3) Zmluvná strana, ktorá rozširuje platnosť tohto dohovoru o územie uvedené vo vyhlásení podľa článku 35 ods. 2, môže pre toto územie uplatniť výhradu v súlade s ustanoveniami predchádzajúcich odsekov.

(4) Zmluvná strana, ktorá uplatnila výhradu, o ktorej je zmienka v tomto článku, môže ju odvolať formou vyhlásenia adresovaného generálnemu tajomníkovi Rady Európy. Odvolanie nadobudne platnosť prvým dňom mesiaca po uplynutí jednomesačnej lehoty od dátumu, keď ho prijal generálny tajomník.

Článok 37

Výpoveď zmluvy

(1) Každá zmluvná strana môže tento dohovor kedykoľvek vypovedať oznámením generálnemu tajomníkovi Rady Európy.

(2) Výpoveď zmluvy nadobúda platnosť prvým dňom mesiaca po uplynutí trojmesačnej lehoty od dátumu, keď bol o vypovedaní oboznámený generálny tajomník.

Článok 38**Notifikácie**

Generálny tajomník Rady Európy bude informovať členské štáty Rady Európy, Európske spoločenstvo, každého signatára, každú zmluvnú stranu a každý iný štát prizvaný k pripojeniu sa k dohovoru o

- a) každom podpise,
- b) uložení každej ratifikačnej listiny alebo listiny o prijatí, schválení, či pristúpení k Dohovoru,
- c) každom dátume, keď tento dohovor nadobúda platnosť v súlade s článkom 33 alebo 34,
- d) každom dodatku alebo protokole prijatom v súlade s článkom 32 a o dátume, keď tento dodatok alebo protokol nadobudol platnosť,
- e) každom vyhlásení urobenom podľa ustanovení článku 35,
- f) každej výhrade alebo odvolaní výhrady podľa ustanovení článku 36,
- g) akomkoľvek akte, notifikácii alebo korešpondencii týkajúcej sa tohto dohovoru.

Na dôkaz súhlasu s uvedeným textom dolupodpísaní, riadne oprávnení, podpísali tento dohovor.

Dané v Oviède 4. apríla 1997 v anglickom a vo francúzskom jazyku, pričom obe znenia, z ktorých jeden výtlačok bude uložený v archíve Rady Európy, majú rovnakú platnosť. Generálny tajomník Rady Európy odovzdá overené kópie každému členskému štátu Rady Európy, Európskemu spoločenstvu, nečlenským štátom, ktoré sa podieľali na vypracovaní tohto dohovoru, a každému štátu vyzvanému na pripojenie sa k tomuto dohovoru.

**Príloha
k č. 40/2000 Z. z.****CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING
WITH REGARD TO THE APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE****CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE**

PREAMBLE

The Member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a Convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine;

Have agreed as follows:

CHAPTER I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2

Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3

Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4

Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

CHAPTER II
CONSENT

Article 5
General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6
Protection of persons not able to consent

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law. The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7
Protection of persons who have mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8
Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9
Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

CHAPTER III
PRIVATE LIFE AND RIGHT TO INFORMATION

Article 10
Private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.

2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

CHAPTER IV
HUMAN GENOME

Article 11
Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12
Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13
Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14

Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted pro-creation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

CHAPTER V
SCIENTIFIC RESEARCH

Article 15

General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16

Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i. there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans,
- ii. the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research,
- iii. the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,
- iv. the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection,
- v. the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17

Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

- i. the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
- ii. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
- iii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
- iv. the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing, and
- v. the person concerned does not object.

2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the

health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

- i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
- ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18

Research on embryos in vitro

1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.
2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

CHAPTER VI

ORGAN AND TISSUE REMOVAL FROM LIVING DONORS FOR TRANSPLANTATION PURPOSES

Article 19

General rule

1. Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

2. The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20

Protection of persons not able to consent to organ removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.

2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:

- i. there is no compatible donor available who has the capacity to consent,
- ii. the recipient is a brother or sister of the donor,
- iii. the donation must have the potential to be life-saving for the recipient,
- iv. the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and

in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body,
v. the potential donor concerned does not object.

CHAPTER VII
PROHIBITION OF FINANCIAL GAIN AND
DISPOSAL OF A PART OF THE HUMAN BODY

Article 21

Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22

Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

CHAPTER VIII
INFRINGEMENTS OF THE PROVISIONS
OF THE CONVENTION

Article 23

Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24

Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25

Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

CHAPTER IX
RELATION BETWEEN THIS CONVENTION
AND OTHER PROVISIONS

Article 26

Restrictions on the exercise of the rights

1. No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the inte-

rest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

2. The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27

Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

CHAPTER X
PUBLIC DEBATE

Article 28

Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

CHAPTER XI
INTERPRETATION AND FOLLOW-UP
OF THE CONVENTION

Article 29

Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties,
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-third majority of votes cast.

Article 30

Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

CHAPTER XII
PROTOCOLS

Article 31
Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification acceptance or approval. A signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

CHAPTER XIII
AMENDMENTS TO THE CONVENTION

Article 32
Amendments to the Convention

1. The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

2. Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

3. Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

4. In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5. Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

6. The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a

two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

7. Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

CHAPTER XIV
FINAL CLAUSES

Article 33
Signature, ratification and entry into force

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.

4. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34
Non-member States

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, sub-paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months

after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35
Territories

1. Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36
Reservations

1. Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.

2. Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.

3. Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.

4. Any Party which has made the reservation men-

tioned in this Article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37
Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38
Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a) any signature;
- b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c) any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d) any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such amendment or Protocol enters into force;
- e) any declaration made under the provisions of Article 35;
- f) any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g) any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

