

HRVATSKI SABOR

109

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

**O PROGLAŠENJU ZAKONA O POTVRĐIVANJU KONVENCIJE
O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG
BIĆA U POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE:
KONVENCIJE O LJUDSKIM PRAVIMA I BIOMEDICINI,
DODATNOG PROTOKOLA UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI
LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U
POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE O ZABRANI
KLONIRANJA LJUDSKIH BIĆA I DODATNOG PROTOKOLA
UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I
DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMJENE
BIOLOGIJE I MEDICINE, U VEZI PRESADIVANJA ORGANA I
TKIVA LJUDSKOG PORIJEKLA**

Prolašavam Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla, koji je donio Hrvatski sabor na sjednici 14. srpnja 2003.

Broj: 01-081-03-2606/2
Zagreb, 16. srpnja 2003.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Stjepan Mesić, v. r.

Z A K O N

**O POTVRĐIVANJU KONVENCIJE O ZAŠTITI LJUDSKIH
PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU
PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE: KONVENCIJE O
LJUDSKIM PRAVIMA I BIOMEDICINI,
DODATNOG PROTOKOLA UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI
LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U
POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE O ZABRANI
KLONIRANJA LJUDSKIH BIĆA
I DODATNOG PROTOKOLA UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI**

LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE, U VEZI PRESAĐIVANJA ORGANA I TKIVA LJUDSKOG PORIJEKLA

Članak 1.

Potvrđuje se Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, sastavljena u Oviedu, 4. travnja 1997., u izvorniku na engleskom i francuskom jeziku, koja je stupila na snagu 1. prosinca 1999.

Potvrđuje se Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića, sastavljen u Parizu, 12. siječnja 1998., u izvorniku na engleskom i francuskom jeziku, koji je stupio na snagu 1. ožujka 2001.

Potvrđuje se Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine u svezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla, sastavljen u Strasbourgu, 24. siječnja 2002., u izvorniku na engleskom i francuskom jeziku.

Članak 2.

Tekst Konvencije i dodatnih protokola iz članka 1. ovoga Zakona, u izvorniku na engleskom jeziku, te u prijevodu na hrvatski jezik glasi:

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 A 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 procreation 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 interest 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-thirds 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., 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 mentioned 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 an 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.

**ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION FOR THE
PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE HUMAN
BEING WITH REGARD TO THE APPLICATION OF BIOLOGY AND
MEDICINE, ON THE PROHIBITION OF CLONING HUMAN BEINGS**

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community Signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine,

Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer,

Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application,

Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility,

Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins,

Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine,

Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved,

Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in Article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings,

Have agreed as follows:

Article 1.

1. Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.

2. For the purpose of this article, the term human being »genetically identical« to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

Article 2.

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under Article 26., paragraph 1., of the Convention.

Article 3.

As between the Parties, the provisions of Articles 1. and 2. of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 4.

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be

deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 5.

1. This Protocol 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 Protocol in accordance with the provisions of Article 4.

2. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol 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 the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 6.

1. After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2. Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 7.

1. Any Party may at any time denounce this Protocol 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 such notification by the Secretary General.

Article 8.

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the 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 Protocol in accordance with Articles 5. and 6.,
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Paris, this twelfth day of January 1998., in English and in 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 non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE CONCERNING TRANSPLANTATION OF ORGANS AND TISSUES OF HUMAN ORIGIN

PREAMBLE

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the

Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as “Convention on Human Rights and Biomedicine”),

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

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in Article 1, is to 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,

Considering that progress in medical science, in particular in the field of organ and tissue transplantation, contributes to saving lives or greatly improving their quality,

Considering that transplantation of organs and tissues is an established part of the health services offered to the population,

Considering that, in view of the shortage of organs and tissues, appropriate action should be taken to increase organ and tissue donation, in particular by informing the public of the importance of organ and tissue transplantation and by promoting European co-operation in this field,

Considering moreover the ethical, psychological and socio-cultural problems inherent in the transplantation of organs and tissues,

Considering that the misuse of organ and tissue transplantation may lead to acts endangering human life, well being or dignity,

Considering that organ and tissue transplantation should take place under conditions protecting the rights and freedoms of donors, potential donors and recipients of organs and tissues and that institutions must be instrumental in ensuring such conditions,

Recognising that, in facilitating the transplantation of organs and tissues in the interest of patients in Europe, there is a need to protect individual rights and freedoms and to prevent the commercialisation of parts of the human body involved in organ and tissue procurement, exchange and allocation activities,

Taking into account previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field,

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the rights and fundamental freedoms of the individual with regard to organ and tissue transplantation,

Have agreed as follows:

Chapter I.

OBJECT AND SCOPE

Article 1.

OBJECT

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of everyone and guarantee, without discrimination, respect for his or her integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to transplantation of organs and tissues of human origin.

Article 2.

SCOPE AND DEFINITIONS

1. This Protocol applies to the transplantation of organs and tissues of human origin carried out for therapeutic purposes.

2. The provisions of this Protocol applicable to tissues shall apply also to cells, including haematopoietic stem cells.

3. The Protocol does not apply:

- a. to reproductive organs and tissue,
- b. to embryonic or foetal organs and tissues,
- c. to blood and blood derivatives.

4. For the purposes of this Protocol:

- the term »transplantation« covers the complete process of removal of an organ or tissue from one person and implantation of that organ or tissue into another person, including all procedures for preparation, preservation and storage,
- subject to the provisions of Article 20., the term »removal« refers to removal for the purposes of implantation.

Chapter II.

GENERAL PROVISIONS

Article 3.

TRANSPLANTATION SYSTEM

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III., organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.

Article 4.

PROFESSIONAL STANDARDS

Any intervention in the field of organ or tissue transplantation must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Article 5.

INFORMATION FOR THE RECIPIENT

The recipient and, where appropriate, the person or body providing authorisation for the implantation shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the implantation, its consequences and risks, as well as on the alternatives to the intervention.

Article 6.

HEALTH AND SAFETY

All professionals involved in organ or tissue transplantation shall take all reasonable measures to minimise the risks of transmission of any disease to the recipient and to avoid any action which might affect the suitability of an organ or tissue for implantation.

Article 7.

MEDICAL FOLLOW-UP

Appropriate medical follow-up shall be offered to living donors and recipients after transplantation.

Article 8.

INFORMATION FOR HEALTH PROFESSIONALS AND THE PUBLIC

Parties shall provide information for health professionals and for the public in general on the need for organs and tissues. They shall also provide information on the conditions relating to removal and implantation of organs and tissues, including matters relating to consent or authorisation, in particular with regard to removal from deceased persons.

Chapter III.

ORGAN AND TISSUE REMOVAL FROM LIVING PERSONS

Article 9.

GENERAL RULE

Removal of organs or tissue from a living person 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.

Article 10.

POTENTIAL ORGAN DONORS

Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.

Article 11.

EVALUATION OF RISKS FOR THE DONOR

Before organ or tissue removal, appropriate medical investigations and interventions shall be carried out to evaluate and reduce physical and psychological risks to the health of the donor. The removal may not be carried out if there is a serious risk to the life or health of the donor.

Article 12.

INFORMATION FOR THE DONOR

The donor and, where appropriate, the person or body providing authorisation according to Article 14., paragraph 2., of this Protocol, shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the removal as well as on its consequences and risks.

They shall also be informed of the rights and the safeguards prescribed by law for the protection of the donor. In particular, they shall be informed of the right to have access to independent advice about such risks by a health professional having appropriate experience and who is not involved in the organ or tissue removal or subsequent transplantation procedures.

Article 13.

CONSENT OF THE LIVING DONOR

Subject to Articles 14. and 15. of this Protocol, an organ or tissue may be removed from a living donor only after the person concerned has given free, informed and specific consent to it either in written form or before an official body.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 14.

Protection of persons not able to consent to organ or tissue removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 13 of this Protocol.

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 has the potential to be life-saving for the recipient,
- iv. the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law has been given specifically and in writing and with the approval of the competent body,
- v. the potential donor concerned does not object.

Article 15.

CELL REMOVAL FROM A LIVING DONOR

The law may provide that the provisions of Article 14, paragraph 2, indents ii and iii, shall not apply to cells insofar as it is established that their removal only implies minimal risk and minimal burden for the donor.

Chapter IV.

ORGAN AND TISSUE REMOVAL FROM DECEASED PERSONS

Article 16.

CERTIFICATION OF DEATH

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless that person has been certified dead in accordance with the law.

The doctors certifying the death of a person shall not be the same doctors who participate directly in removal of organs or tissues from the deceased person, or subsequent transplantation procedures, or having responsibilities for the care of potential organ or tissue recipients.

Article 17.

CONSENT AND AUTHORISATION

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless consent or authorisation required by law has been obtained.

The removal shall not be carried out if the deceased person had objected to it.

Article 18.

RESPECT FOR THE HUMAN BODY

During removal the human body must be treated with respect and all reasonable measures shall be taken to restore the appearance of the corpse.

Article 19.

PROMOTION OF DONATION

Parties shall take all appropriate measures to promote the donation of organs and

tissues.

Chapter V.

IMPLANTATION OF AN ORGAN OR TISSUE REMOVED FOR A PURPOSE OTHER THAN DONATION FOR IMPLANTATION

Article 20.

IMPLANTATION OF AN ORGAN OR TISSUE REMOVED FOR A PURPOSE OTHER THAN DONATION FOR IMPLANTATION

1. When an organ or tissue is removed from a person for a purpose other than donation for implantation, it may only be implanted if the consequences and possible risks have been explained to that person and his or her informed consent, or appropriate authorisation in the case of a person not able to consent, has been obtained.

2. All the provisions of this Protocol apply to the situations referred to in paragraph 1, except for those in Chapter III. and IV.

Chapter VI.

PROHIBITION OF FINANCIAL GAIN

Article 21.

PROHIBITION OF FINANCIAL GAIN

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

The aforementioned provision shall not prevent payments which do not constitute a financial gain or a comparable advantage, in particular:

- compensation of living donors for loss of earnings and any other justifiable expenses caused by the removal or by the related medical examinations,
- payment of a justifiable fee for legitimate medical or related technical services rendered in connection with transplantation,
- compensation in case of undue damage resulting from the removal of organs or tissues from living persons.

2. Advertising the need for, or availability of, organs or tissues, with a view to offering or seeking financial gain or comparable advantage, shall be prohibited.

Article 22.

PROHIBITION OF ORGAN AND TISSUE TRAFFICKING

Organ and tissue trafficking shall be prohibited.

Chapter VII.

CONFIDENTIALITY

Article 23.

CONFIDENTIALITY

1. All personal data relating to the person from whom organs or tissues have been removed and those relating to the recipient shall be considered to be confidential. Such data may only be collected, processed and communicated according to the rules relating to professional confidentiality and personal data protection.

2. The provisions of paragraph 1 shall be interpreted without prejudice to the provisions making possible, subject to appropriate safeguards, the collection, processing and communication of the necessary information about the person from

whom organs or tissues have been removed or the recipient(s) of organs and tissues in so far as this is required for medical purposes, including traceability, as provided for in Article 3 of this Protocol.

Chapter VIII.

INFRINGEMENTS OF THE PROVISIONS OF THE PROTOCOL

Article 24.

INFRINGEMENTS OF RIGHTS OR PRINCIPLES

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 Protocol at short notice.

Article 25.

COMPENSATION FOR UNDUE DAMAGE

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

Article 26.

SANCTIONS

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

Chapter IX.

CO-OPERATION BETWEEN PARTIES

Article 27.

CO-OPERATION BETWEEN PARTIES

Parties shall take appropriate measures to ensure that there is efficient co-operation between them on organ and tissue transplantation, *inter alia* through information exchange.

In particular, they shall undertake appropriate measures to facilitate the rapid and safe transportation of organs and tissues to and from their territory.

Chapter X.

RELATION BETWEEN THIS PROTOCOL AND THE CONVENTION, AND RE-EXAMINATION OF THE PROTOCOL

Article 28.

RELATION BETWEEN THIS PROTOCOL AND THE CONVENTION

As between the Parties, the provisions of Articles 1. to 27. of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of that Convention shall apply accordingly.

Article 29.

RE-EXAMINATION OF THE PROTOCOL

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32. of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

Chapter XI.

FINAL CLAUSES

Article 30.

SIGNATURE AND RATIFICATION

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 31.

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol 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 Protocol in accordance with the provisions of Article 30.

2. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol 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 the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 32.

ACCESSION

1. After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2. Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 33.

DENUNCIATION

1. Any Party may at any time denounce this Protocol 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 such notification by the Secretary General.

Article 34.

NOTIFICATION

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the 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 Protocol in accordance with Articles 31. and 32.,
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Strasbourg, this 24th day of January 2002., in English and in 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 non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

KONVENCIJA O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE: KONVENCIJA O LJUDSKIM PRAVIMA I BIOMEDICINI

PREAMBULA

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

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

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 gospodarskim, 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 ubrzanog razvoja biologije i medicine,

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

Svjesne da zloupotreba biologije i medicine može dovesti do čina koji ugrožavaju ljudsko dostojanstvo,

Potvrđujući da se napretkom u biologiji i medicini treba koristiti za dobrobit sadašnjih i budućih generacija,

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

Priznavajući važnost promicanja javne rasprave o pitanjima koja izaziva primjena biologije i medicine i odgovora koje na njih valja dati,

U želji da sve pripadnike društva podsjeti na njihova prava i obveze,

Uzimajući u obzir rad Parlamentarne skupštine na ovom području, uključujući Preporuku 1160 (1991) o pripremi konvencije o bioetici,

Odlučujući da poduzmu takve mjere kakve su potrebne za zaštitu ljudskog dostojanstva i temeljnih prava i sloboda pojedinca u pogledu primjene biologije i medicine,

Dogovorile su se kako slijedi:

I. Poglavlje

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

SVRHA I PREDMET

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

Svaka stranka poduzima u svom unutarnjem pravu nužne mjere za primjenu odredaba ove Konvencije.

Članak 2.

PRIMAT LJUDSKOG BIĆA

Interesi i dobrobit ljudskog bića imaju prednost nad samim interesom društva ili 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 provoditi u skladu s relevantnim profesionalnim obvezama i standardima.

II. Poglavlje

PRISTANAK

Članak 5.

OPĆE PRAVILO

Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i dala slobodan pristanak na njega.

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

Dotična osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.

Članak 6.

ZAŠTITA OSOBA KOJE NISU SPOSOBNE DATI PRISTANAK

1. Pod uvjetima iz članaka 17. i 20. zahvat na osobi koja nije sposobna dati pristanak može se izvršiti samo za 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 organa vlasti, ili osobe ili tijela koje predviđa zakon.

Mišljenje maloljetne osobe uzima se u obzir kao sve značajniji čimbenik u razmjeru njenim ili njegovim godinama i stupnju zrelosti.

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 organa vlasti, ili osobe ili nekog drugog tijela koje

predviđa zakon.

Dotična osoba, koliko je to moguće, sudjeluje u postupku davanja odobrenja.

4. Zastupniku, tijelu vlasti, osobi ili nekom drugom tijelu iz prethodnih stavaka 2. i 3. daju se, pod istim uvjetima, informacije navedene u članku 5.

5. Odobrenje iz prethodnog stavka 2. i 3. može se povući u bilo koje vrijeme u najboljem interesu dotične osobe.

Članak 7.

ZAŠTITA OSOBA S MENTALNIM POREMEĆAJEM

U skladu sa zaštitnim uvjetima 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 mentalnog poremećaja samo ako bi, bez takva tretmana, vjerojatno došlo do teškog oštećenja njezina zdravlja.

Članak 8.

HITNA SITUACIJA

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

Članak 9.

RANIJE IZRAŽENE ŽELJE

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

III. Poglavlje

PRIVATAN ŽIVOT I PRAVO NA INFORMACIJU

Članak 10.

PRIVATAN ŽIVOT I PRAVO NA INFORMACIJU

1. Svatko ima pravo na poštovanje privatnoga života glede informacija o svome zdravlju.

2. Svatko je ovlašten znati za svaku informaciju prikupljenu o svome zdravlju. Ipak, uvažiti će se želje pojedinaca da ne budu informirani.

3. U iznimnim slučajevima zakonom se mogu postaviti ograničenja u korištenju prava sadržanih u stavku 2. u interesu pacijenta.

IV. Poglavlje

LJUDSKI GENOM

Članak 11.

NEDISKRIMINACIJA

Zabranjen je svaki oblik diskriminacije neke osobe na temelju njenog genetskog naslijeđa.

Članak 12.

PRETKAZUJUĆI GENETSKI TESTOVI

Testovi koji pretkazuju genetske bolesti ili služe za identifikaciju ispitanika kao nositelja gena odgovornog za bolest ili za otkrivanje genetske predispozicije ili podložnost na bolest mogu se obavljati samo u zdravstvene svrhe ili radi znanstvenog

istraživanja vezanog uz zdravstvene svrhe i uz odgovarajuće genetsko savjetovanje.

Članak 13.

ZAHVATI NA LJUDSKOM GENOMU

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

Članak 14.

ODABIR SPOLA

Nije dozvoljeno korištenje postupaka medicinski pomognute prokreacije u svrhu odabira spola budućeg djeteta, osim za izbjegavanje ozbiljne nasljedne bolesti vezane uz spol.

V. Poglavlje

ZNANSTVENA ISTRAŽIVANJA

Članak 15.

OPĆE PRAVILO

Znanstvena istraživanja u pogledu primjene biologije i medicine obavljaju se slobodno, a podliježu odredbama ove Konvencije i drugim pravnim odredbama koje osiguravaju zaštitu ljudskog bića.

Članak 16.

ZAŠTITA OSOBA NA KOJIMA SE OBAVLJAJU ISTRAŽIVANJA

Istraživanja na nekoj osobi mogu se poduzeti jedino ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- i. ne postoji alternativa usporedive učinkovitosti istraživanju na ljudima,
- ii. rizici kojima se izlaže ta osoba nisu nerazmjerni potencijalnim koristima od istraživanja,
- iii. istraživački projekt je odobrilo nadležno tijelo nakon neovisnog ispitivanja njegove znanstvene vrijednosti, uključujući važnost cilja istraživanja i multidisciplinarnu ocjenu njegove etičke prihvatljivosti,
- iv. da su osobe podvrgnute istraživanju informirane o svojim pravima i jamstvima koja zakon propisuje za njihovu zaštitu,
- v. da je pribavljen potreban pristanak predviđen člankom 5. izričito i konkretno te da je dokumentiran. Takav se pristanak slobodno može povući u svako doba.

Članak 17.

ZAŠTITA OSOBA KOJE NISU SPOSOBNE DATI PRISTANAK ZA ISTRAŽIVANJA

1. Istraživanja na osobi koja nema sposobnost davanja pristanka kako je predviđeno člankom 5. mogu se poduzeti jedino pod uvjetom da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- i. ispunjeni su uvjeti navedeni u članku 16. podstavku (i) do (iv),
- ii. rezultati istraživanja imaju mogućnost proizvesti stvarnu i 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 pisanom obliku, te

v. dotična osoba nema prigovora.

2. Iznimno i pod zaštitnim uvjetima koje propisuje zakon, kad istraživanje nema mogućnost da proizvede rezultate od izravne koristi za zdravlje dotične osobe, takvo istraživanje može se odobriti prema uvjetima navedenim u stavku 1., podstavku i., iii., iv. i v., i uz sljedeće dodatne uvjete:

i. istraživanje ima za cilj pridonijeti kroz znatno bolje znanstveno razumijevanje stanja bolest ili poremećaje pojedinca te pridonijeti konačnom postizanju rezultata koji mogu koristiti dotičnoj osobi ili drugim osobama iste dobne skupine ili drugim osobama koje su pogođene istom bolešću ili poremećajem ili se nalaze u istom stanju,

ii. istraživanje za sobom povlači samo minimalan rizik i minimalno opterećenje za dotičnog pojedinca.

Članak 18.

ISTRAŽIVANJA NA ZAMETCIMA IN VITRO

1. Kada zakon dopušta istraživanje na zametcima *in vitro*, on mora osigurati i adekvatnu zaštitu zametka.

2. Zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka u istraživačke svrhe.

VI. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA OD ŽIVIH DARIVATELJA U SVRHU PRESAĐIVANJA

Članak 19.

OPĆE PRAVILO

1. Uzimanje organa ili tkiva od živog darivatelja u svrhu presađivanja provodi se isključivo u svrhe liječenja primatelja i kada ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminule osobe, te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.

2. Potreban pristanak predviđen člankom 5. mora biti dan izričito i jasno, u pisanom obliku.

Članak 20.

ZAŠTITA OSOBA KOJE NISU SPOSOBNE DATI PRISTANAK ZA UZIMANJE I PRESAĐIVANJE ORGANA I TKIVA

1. Nikakvo uzimanje organa ili tkiva ne može se izvršiti na osobi koja nije sposobna dati pristanak prema članku 5.

2. Iznimno i pod uvjetima propisanim zakonom, uzimanje regenerativnog tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak može se odobriti nakon što su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. nema na raspolaganju kompatibilnog davatelja sposobnog dati pristanak,

ii. primatelj je brat ili sestra darivatelja,

iii. darivanje mora imati svrhu spašavanja života primatelja,

iv. odobrenje predviđeno stavkom 2. i 3. članka 6. dano je jasno i u pisanom obliku sukladno zakonu,

v. potencijalni darivatelj se ne protivi.

VII. Poglavlje

ZABRANA NOVČANE DOBITI I RASPOLAGANJA DIJELOM LJUDSKOG

TIJELA

Članak 21.

ZABRANA NOVČANE DOBITI

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

Članak 22.

RASPOLAGANJE UZETIM DIJELOM LJUDSKOG TIJELA

Kad se prilikom nekog zahvata uzme neki dio ljudskog tijela, on se može pohraniti i upotrijebiti u svrhu drukčiju od one radi koje je uzet jedino kad se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informiranja i davanja pristanka.

VIII. Poglavlje

KRŠENJA ODREDBI KONVENCIJE

Članak 23.

KRŠENJE PRAVA ILI NAČELA

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

Članak 24.

NAKNADA ZA PREKOMJERNU ŠTETU

Osoba koja je pretrpjela prekomjernu štetu proizašlu iz nekog zahvata ima pravo na pravednu naknadu prema uvjetima i postupcima propisanim zakonom.

Članak 25.

KAZNE

Stranke su dužne propisati odgovarajuće sankcije koje će se primijeniti u slučaju kršenja odredbi sadržanih u ovoj Konvenciji.

IX. Poglavlje

VEZA IZMEĐU OVE KONVENCIJE I DRUGIH ODREDBI

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 javnog zdravlja ili radi zaštite prava i sloboda drugih.

2. Ograničenja predviđena u prethodnom stavku ne mogu se odnositi na članak 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 širu zaštitu u svezi s primjenom biologije i medicine nego što je predviđeno ovom Konvencijom.

X. Poglavlje

JAVNA RASPRAVA

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.

XI. Poglavlje

TUMAČENJE I PRAĆENJE KONVENCIJE

Članak 29.

TUMAČENJE KONVENCIJE

Europski sud za ljudska prava može dati, bez izravnog 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 obaviještene druge stranke,
- odbora osnovanog na temelju članka 32., sa 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 Glavnog tajnika Vijeća Europe svaka stranka dužna je dati objašnjenje o načinu na koji njeno unutarnje pravo osigurava stvarnu primjenu bilo koje odredbe Konvencije.

XII. Poglavlje

PROTOKOLI

Članak 31.

PROTOKOLI

Protokoli se mogu zaključiti, sukladno članku 32., u cilju razrade na pojedinim područjima, načela sadržanih u ovoj Konvenciji.

Protokoli su otvoreni za potpis potpisnicama Konvencije. Oni su podložni ratifikaciji, prihvaćanju ili odobrenju. Potpisnica ne može ratificirati, prihvatiti ili odobriti protokole bez prethodnog ili istovremenog ratificiranja, prihvaćanja ili odobrenja Konvencije.

XIII. Poglavlje

IZMJENE KONVENCIJE

Članak 32.

IZMJENE KONVENCIJE

1. Zadaće dodijeljene »Odboru« iz ovoga članka i članka 29. obavlja Upravni odbor za bioetiku (CDBI), ili neki drugi odbor određen za to od Odbora ministara.

2. Ne dovodeći u pitanje specifične odredbe članka 29., 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 33., ili koja je pozvana da pristupi

Konvenciji sukladno odredbama članka 34., a koja nije stranka Konvencije, može u Odboru predstavljati promatrač. Ako Europska zajednica nije stranka, može je predstavljati promatrač u Odboru.

4. U svrhu praćenja znanstvenog razvitka, ovu Konvenciju treba pregledati Odbor najkasnije pet godina od njezina stupanja na snagu, a nakon toga u vremenskim razmacima koje sam odredi.

5. Svaki prijedlog izmjene Konvencije i svaki prijedlog za protokol ili izmjenu protokola koji podnese stranka, Odbor ili Odbor ministara dostavlja se Glavnom tajniku 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 člankom 5. Odbor podnosi tekst usvojen dvotrećinskom većinom danih glasova Odboru ministara na odobrenje. Nakon odobrenja taj se tekst prosljeđuje strankama na ratifikaciju, prihvaćanje ili odobrenje.

7. Svaka izmjena, u odnosu na stranke koje su prihvatile izmjene, stupa na snagu prvog dana onog mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od mjesec dana nakon datuma kad je pet stranaka, uključujući najmanje četiri države članice Vijeća Europe, izvijestilo Glavnog tajnika da su ga prihvatile.

Za stranke koje ih naknadno prihvate, izmjene stupaju na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od mjesec dana nakon datuma kad je ta stranka izvijestila Glavnog tajnika o svome prihvaćanju.

XIV. POGLAVLJE

ZAVRŠNE ODREDBE

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, prihvatu ili odobrenju. Isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju polažu se kod glavnog tajnika Vijeća Europe.

3. Konvencija stupa na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog 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 prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon datuma polaganja isprave o ratifikaciji, prihvaćanju 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 članica Vijeća Europe da pristupi ovoj Konvenciji na temelju odluke koju donese većina predviđena člankom 20. stavak d) Statua Vijeća Europe i jednoglasnim glasovanjem predstavnika država ugovarateljica koji su ovlašteni sjediti u Odboru ministara.

2. Za državu koja pristupi Konvenciji ona stupa na snagu prvog dana onog mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma polaganja

isprave o pristupu kod Glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 35.

TERITORIJI

1. Svaka potpisnica može, u vrijeme potpisivanja ili pri polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju, pobliže odrediti teritorij ili teritorije na koje će se primjenjivati Konvencija. Svaka druga država može sastaviti istu izjavu prilikom polaganja svoje isprave 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 preuzimati obveze. U odnosu na takav teritorij Konvencija će stupiti na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja nakon 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 prvog dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kad je Glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 36.

REZERVE

1. Svaka država i Europska zajednica može prilikom potpisivanja Konvencije ili pri polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu 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 sastavljanje rezervi opće naravi.

2. Svaka rezerva izražena na temelju ovoga članka treba sadržavati kratak navod o relevantnom 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.

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

Članak 37.

OTKAZIVANJE

1. Svaka stranka može u bilo koje doba otkazati Konvenciju putem obavijesti upućene Glavnom tajniku Vijeća Europe.

2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvog dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kad 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) polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu,

- c) svakom datumu stupanja na snagu Konvencije u skladu sa člankom 33. ili 34.,
- d) svakoj izmjeni ili protokolu usvojenom u skladu sa člankom 32. i datumu kad takva izmjena odnosno protokol stupa na snagu,
- e) svakoj izjavi sastavljenoj na temelju odredbi članka 35.,
- f) svakoj rezervi i povlačenju rezerve učinjenoj sukladno odredbama članka 36.,
- g) svakom drugom djelovanju, obavijesti ili priopćenju u svezi s Konvencijom.

U potvrdu toga, niže potpisani, propisno za to ovlašteni, potpisali su ovu Konvenciju.

Sastavljeno u Oviedu (Asturias) 4. travnja 1997., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna, u jednom primjerku koji će biti položen u arhiv Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavit će ovjerovljene prijepise svakoj državi članici Vijeća Europe, Europskoj zajednici, državama nečlanicama koje su sudjelovale u izradi ove Konvencije te svakoj državi pozvanoj da pristupi ovoj Konvenciji.

**DODATNI PROTOKOL UZ KONVENCIJU
O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA
I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA
U POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE
I MEDICINE O ZABRANI KLONIRANJA
LJUDSKIH BIĆA**

Države članice Vijeća Europe, ostale države i Europska zajednica, potpisnice ovog Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine,

Bilježe znanstveni napredak na polju kloniranja sisavaca, posebice putem diobe zametka i prijenosa jezgre,

Svjesne da napredak nekih tehnika kloniranja može pridonijeti znanstvenoj spoznaji i njezinoj primjeni u medicini,

Uzevši u obzir da kloniranje ljudskih bića može postati tehnički moguće,

Imajući na umu da do diobe zametka može doći prirodnim putem, te ponekad rezultirati rođenjem genetski istovjetnih blizanaca,

Smatrajući pak da je upotreba ljudskih bića u namjernom stvaranju genetski istovjetnih bića protivna ljudskom dostojanstvu pa tako predstavlja zloupotrebu biologije i medicine,

Smatrajući isto da ozbiljne poteškoće medicinske, psihološke i društvene prirode takva namjerna biomedicinska praksa može imati za sve uključene pojedince,

Smatrajući da je svrha Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, posebice načelo navedeno u članku 1. usmjereno zaštititi dostojanstvo i identitet svih ljudskih bića,

Dogovorile su se kako slijedi:

Članak 1.

1. Zabranjen je svaki postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živom ili mrtvom.

2. U svrhu primjene ovoga članka, termin ljudsko biće »genetski istovjetno« drugom ljudskom biću znači ljudsko biće koje s drugim dijeli isti set gena stanične jezgre.

Članak 2.

Nije dozvoljeno ograničenje primjene ovoga Protokola prema članku 26. stavku 1.

Konvencije.

Članak 3.

Stranke smatraju odredbe članka 1. i 2. ovoga Protokola dodatnim člancima Konvencije, te se sve odredbe Konvencije primjenjuju s tim u skladu.

Članak 4.

Ovaj Protokol je otvoren za potpisivanje potpisnicama Konvencije. Isti podliježe ratificiranju, prihvatu ili odobrenju. Potpisnica ne može ratificirati, prihvatiti ili odobriti ovaj Protokol ako nije prije ili u isto vrijeme ratificirala, prihvatila ili odobrila Konvenciju. Isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju položiti će se kod Glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 5.

1. Protokol stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon datuma kad je pet država, uključujući najmanje četiri države članice Vijeća Europe, izjavilo da pristaju biti vezane Protokolom sukladno odredbama članka 4.

2. Za bilo koju potpisnicu koja naknadno pristane biti vezana Protokolom, on stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon datuma polaganja isprave o ratifikaciji, prihvaćanju ili odobrenju.

Članak 6.

1. Nakon stupanja na snagu ovoga Protokola, svaka država koja pristupi Konvenciji može pristupiti i ovom Protokolu.

2. Pristupanje će se izvršiti polaganjem isprave o pristupu kod glavnog tajnika Vijeća Europe, a stupit će na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja od datuma polaganja iste.

Članak 7.

1. Svaka stranka može u bilo koje doba otkazati ovaj Protokol putem obavijesti upućene Glavnom tajniku Vijeća Europe.

2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvog dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja nakon tri mjeseca od datuma kad je Glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 8.

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) polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu,
- c) svakom datumu stupanja na snagu Protokola u skladu sa člankom 5. i 6.,
- d) svakom drugom djelovanju obavijesti ili priopćenju u svezi s Protokolom.

U potvrdu toga, niže potpisani, propisno za to ovlašteni, potpisali su ovaj Protokol.

Sastavljeno u Parizu, 12. siječnja 1998., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna u jednom primjerku koji će biti položen u arhiv Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavit će ovjerovljene prijepise svakoj državi članici Vijeća Europe, državama koje nisu članice a koje su sudjelovale u izradi ovoga Protokola, svakoj državi koja je pozvana pristupiti Konvenciji, te Europskoj zajednici.

DODATNI PROTOKOL UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I

DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE U VEZI PRESADIVANJA ORGANA I TKIVA LJUDSKOG PORIJEKLA

PREAMBULA

Države članice Vijeća Europe, druge države i Europska zajednica potpisnice ovog Dodatnog Protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (u daljnjem tekstu »Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini«),

Smatrajući da je cilj Vijeća Europe postići veće jedinstvo među članicama te da je jedan od načina kojim se taj cilj postiže, održavanje i daljnje ostvarivanje ljudskih prava i osnovnih sloboda,

Smatrajući da je cilj Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, kako je definirano u članku 1., zaštititi dostojanstvo svih ljudskih bića i jamčiti svakome, bez ikakve diskriminacije, poštovanje njihovog integriteta te ostalih prava i osnovnih sloboda u svezi primjene biologije i medicine,

Smatrajući da napredak u medicinskoj znanosti, a posebice na području presađivanja organa i tkiva, doprinosi spašavanju života ili znatnom poboljšanju njihove kvalitete,

Smatrajući da je uzimanje i presađivanje organa i tkiva ustanovljeni dio zdravstvenih usluga koje su ponuđene stanovništvu,

Smatrajući da je, zbog nedostatka raspoloživih organa i tkiva, potrebno poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se povećalo darivanje organa i tkiva, posebice putem izvještavanja javnosti o važnosti presađivanja organa i tkiva te putem promidžbe europske suradnje na tom polju,

Smatrajući da su, nadalje, etički, psihološki i sociokulturni problemi usko povezani sa presađivanjem organa i tkiva,

Smatrajući da zloupotreba postupka uzimanja i presađivanja organa i tkiva može dovesti do ugrožavanja ljudskog života, zdravlja ili dostojanstva,

Smatrajući da se uzimanje i presađivanje organa i tkiva treba provoditi pod uvjetima koji štite prava i slobode darivatelja, potencijalnih darivatelja i primatelja organa i tkiva te da institucije moraju biti instrument koji osigurava takve uvjete,

Priznavajući postojanje potrebe zaštite individualnih prava i sloboda te sprječavanja komercijalizacije dijelova ljudskog tijela koji su uključeni u dobavu, razmjenu i dodjelu organa i tkiva, radi olakšavanja postupka uzimanja i presađivanja organa i tkiva u interesu pacijenata u Europi,

Uzimajući u obzir prijašnji rad Odbora ministara te Parlamentarne skupštine Vijeća Europe na tom polju,

Odlučujući da poduzmu takve mjere koje su potrebne za očuvanje ljudskog dostojanstva te prava i osnovnih sloboda pojedinca s obzirom na uzimanje i presađivanje organa i tkiva,

Dogovorile su kako slijedi:

I. Poglavlje

PREDMET I OPSEG

Članak 1.

OPSEG

Stranke iz ovoga Protokola štite dostojanstvo i identitet svakog pojedinca i jamče, bez diskriminacije, poštovanje njegovog ili njezinog integriteta i ostalih prava i

osnovnih sloboda u svezi s uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva ljudskog porijekla.

Članak 2.

OPSEG I DEFINICIJE

1. Ovaj Protokol se primjenjuje na slučajeve uzimanja i presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla koja su provedena u svrhu liječenja.

2. Odredbe ovoga Protokola koje se odnose na tkiva primjenjuju se također i na stanice, uključujući i krvotvorne matične stanice.

3. Protokol se ne primjenjuje na:

- a. organe i tkiva za reprodukciju,
- b. organe i tkiva embrija ili fetusa,
- c. krv i krvne derivate.

4. U svrhu Protokola

– pojam »presađivanje« obuhvaća sveukupan postupak uzimanja organa ili tkiva od jedne osobe te presađivanje tog organa ili tkiva drugoj osobi, uključujući sve postupke pripreme, očuvanja i pohrane,

– pojam »uzimanje« odnosi se na uzimanje u svrhu presađivanja.

II. Poglavlje

OPĆE ODREDBE

Članak 3.

SUSTAV UZIMANJA I PRESAĐIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Stranke jamče da postoji sustav koji pacijentima omogućuje pravičan pristup uslugama.

Sukladno odredbama iz Poglavlja III, organi i, gdje je to primjereno, organi i tkiva će biti dodjeljivani samo pacijentima sa službene liste čekanja, u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima. Unutar ovih kriterija imenovat će se osobe ili tijela odgovorna za odluku o dodjeli.

U slučaju dogovora o međunarodnoj razmjeni organa, postupci također moraju osigurati opravdanu, učinkovitu raspodjelu u državama sudionicama po načelu solidarnosti unutar svake države.

Sustav uzimanja i presađivanja organa i tkiva osigurava prikupljanje i bilježenje podataka potrebnih za sljedivost organa i tkiva.

Članak 4.

PROFESIONALNI STANDARDI

Svaki zahvat u svezi s presađivanjem organa i tkiva mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

Članak 5.

OBAVIJESTI PRIMATELJIMA

Primatelj i, gdje je to prikladno, osoba ili tijelo koje odobrava presađivanje unaprijed će dobiti odgovarajuću obavijest o svrsi i prirodi presađivanja, posljedicama i rizicima kao i o alternativama tog zahvata.

Članak 6.

ZDRAVLJE I SIGURNOST

Svi stručnjaci uključeni u postupak uzimanja i presađivanja organa ili tkiva

poduzimaju sve opravdane mjere kako bi umanjili rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja te izbjegli svaku radnju koja bi mogla utjecati na podobnost organa ili tkiva za presađivanje.

Članak 7.

ZDRAVSTVENO PRAĆENJE

Nakon uzimanja i presađivanja organa, živim darivateljima i primateljima, osigurava se odgovarajuće zdravstveno praćenje.

Članak 8.

OBAVIJESTI ZDRAVSTVENIM RADNICIMA I JAVNOSTI

Stranke obavještavaju zdravstvene radnike i javnost o potrebi za organima i tkivima. Također će dati obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na pristanak, posebice s obzirom na uzimanje organa s preminule osobe.

III. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA OD ŽIVIH OSOBA

Članak 9.

OPĆA PRAVILA

Uzimanje organa ili tkiva od živog darivatelja provodi se isključivo u svrhe liječenja primatelja i kada ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminule osobe, te ne postoji druga, približno jednaka, metoda liječenja.

Članak 10.

POTENCIJALNI DARIVATELJI ORGANA

Uzimanje organa od živog darivatelja može se provoditi u korist primatelja s kojim je darivatelj u bliskoj emocionalnoj vezi, kako je određeno zakonom, ili, u nedostatku takve povezanosti, samo pod uvjetima određenim zakonom i uz odobrenje odgovarajućega neovisnog tijela.

Članak 11.

PROCJENA RIZIKA ZA DARIVATELJA

Prije uzimanja organa ili tkiva provode se odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati kako bi se procijenili i smanjili fizički i psihološki rizici za zdravlje darivatelja. Uzimanje se neće provoditi ako postoji ozbiljan rizik za život ili zdravlje darivatelja.

Članak 12.

OBAVIJESTI DARIVATELJIMA

Darivatelj i, gdje je to opravdano, osoba ili tijelo koje daje ovlaštenje prema članku 14., stavak 2. ovoga Protokola, unaprijed će dobiti odgovarajuću obavijest o svrsi i prirodi uzimanja kao i o posljedicama i rizicima.

Također će biti obaviješteni o pravima koja su propisana zakonom u svrhu zaštite darivatelja. Posebice će biti obaviješteni o pravu na nepristran savjet za moguće rizike od strane zdravstvenog radnika koji ima odgovarajuće iskustvo i koji ne sudjeluje u kasnijem postupku uzimanja i presađivanja organa ili tkiva.

Članak 13.

PRISTANAK ŽIVOG DARIVATELJA

Prema članku 14. i 15. ovoga Protokola organ ili tkivo može se uzeti od živog

darivatelja pod uvjetnom da je osoba o kojoj se radi obaviještena i da je za taj postupak dala slobodni pristanak u pisanom obliku.

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

Članak 14.

ZAŠTITA OSOBA KOJE NISU SPOSOBNE DATI PRISTANAK

1. Nije dozvoljeno uzimanje organa ili tkiva od osobe koja nije sposobna dati pristanak prema članku 13. ovoga Protokola.

2. Iznimno i pod uvjetima propisanim zakonom može se odobriti uzimanje regenerativnog tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak nakon što su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (i) nema na raspolaganju kompatibilnog darivatelja sposobnog dati pristanak,
- (ii) primatelj je brat ili sestra darivatelja,
- (iii) darivanje mora imati svrhu spašavanja života primatelja,
- (iv) odobrenje njegovog ili njezinog zakonskog zastupnika ili nadležnog tijela predviđenog zakonom dano je jasno i u pisanom obliku,
- (v) potencijalni darivatelj se ne protivi.

Članak 15.

UZIMANJE STANICA OD ŽIVOG DARIVATELJA

Zakon može predvidjeti da se odredbe članka 14., stavka 2., točke (ii) te točke (iii), ne primjenjuju na stanice ukoliko se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darivatelja.

IV. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA S PREMINULE OSOBE

Članak 16.

POTVRDA O SMRTI

Organi i tkiva neće se uzimati s tijela preminule osobe, osim ako ta osoba nije službeno proglašena mrtvom u skladu sa zakonom.

Liječnici koji izdaju potvrdu o smrti ne smiju biti isti liječnici koji direktno sudjeluju u uzimanju organa ili tkiva s preminule osobe ili koji su odgovorni za brigu o potencijalnim primateljima organa ili tkiva.

Članak 17.

PRISTANAK

Organi ili tkiva neće biti uzeti s tijela preminule osobe osim ako nije dobiven pristanak u skladu sa zakonom.

Uzimanje se ne provodi ako se preminula osoba tome protivila.

Članak 18.

DOSTOJANSTVO LJUDSKOG TIJELA

Prilikom uzimanja organa i tkiva s preminule osobe potrebno je postupati s dužnim poštovanjem i poduzeti sve mjere kako bi izgled preminule osobe ostao nepromijenjen.

Članak 19.

PROMIDŽBA DARIVANJA ORGANA I TKIVA

Stranke poduzimaju sve odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja organa i

tkiva.

V. Poglavlje

PRESAĐIVANJE ORGANA ILI TKIVA UZETIH U DRUGU SVRHU, A NE RADI PRESAĐIVANJA

Članak 20.

PRESAĐIVANJE ORGANA ILI TKIVA KOJI SU UZETI U DRUGU SVRHU, A NE RADI DARIVANJA ZBOG PRESAĐIVANJA

1. Kada su organ ili tkivo uzeti od osobe zbog drugog razloga, a ne radi darivanja u svrhu presađivanja, mogu biti presađeni samo ako su posljedice i mogući rizici objašnjeni toj osobi te ako je o njemu obaviještena, te je osoba dala slobodan pristanak.

2. Sve odredbe ovoga Protokola primjenjuju su na situacije iz stavka 1. ovoga članka osim onih iz Poglavlja III. i IV.

VI. Poglavlje

ZABRANA NOVČANE DOBITI

Članak 21.

ZABRANA NOVČANE DOBITI

1. Ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne smiju, kao takvi, biti izvor novčane ili slične dobiti.

Prethodni stavak ne sprječava plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, posebice:

- naknadu živim darivateljima za izgublenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- plaćanje opravdanih naknada za potrebne zdravstvene ili slične tehničke služe koje su pružene u svezi s presađivanjem,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja organa ili tkiva iz živog darivatelja.

2. Zabranjeno je oglašavanje potreba ili dostupnosti organa ili tkiva s ciljem nuđenja ili traženja novčane ili slične dobiti.

Članak 22.

ZABRANA TRGOVANJA ORGANIMA ILI TKIVOM

Zabranjeno je trgovanje organima i tkivom.

VII. Poglavlje

POVJERLJIVOST

Članak 23.

POVJERLJIVOST

1. Svi osobni podaci u svezi s osobom darivatelja i primatelja smatraju se povjerljivima. Takvi podaci mogu se prikupljati, obrađivati i priopćavati samo prema propisima koji se odnose na profesionalnu povjerljivost i zaštitu osobnih podataka.

2. Odredba stavka 1. tumačit će se bez pristranosti s obzirom na odredbe koje omogućuju, uz primjenu odgovarajućih zaštitnih mjera, prikupljanje, obradu i priopćavanje nužnih obavijesti o darivateljima ili primateljima organa ili tkiva ukoliko

je potrebno u zdravstvene svrhe, uključujući i mogućnost praćenja, kako je predviđeno člankom 3. ovoga Protokola.

VIII. Poglavlje

KRŠENJE ODREDBI PROTOKOLA

Članak 24.

KRŠENJA PRAVA ILI NAČELA

Stranke su dužne u kratkom roku osigurati odgovarajuću sudsku zaštitu kako bi spriječile ili zaustavile nezakonito kršenje prava i načela izloženih u ovom Protokolu.

Članak 25.

NAKNADA ZA PREKOMJERNU ŠTETU

Osoba koja je pretrpjela prekomjernu štetu proizašlu zbog postupka uzimanja i presađivanja ima pravo na pravednu naknadu prema uvjetima i postupcima propisanim zakonom.

Članak 26.

KAZNE

Stranke su dužne propisati odgovarajuće kazne koje će se primijeniti u slučaju kršenja odredaba iz ovoga Protokola.

IX. Poglavlje

SURADNJA STRANAKA

Članak 27.

SURADNJA STRANAKA

Stranke poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale postojanje učinkovite međusobne suradnje u svezi sa presađivanjem organa i tkiva, *inter alia* putem razmjene informacija.

One će, posebice, poduzeti odgovarajuće mjere kako bi olakšale brz i siguran prijevoz organa i tkiva iz, odnosno do njihovog teritorija.

X. Poglavlje

ODNOS PROTOKOLA I KONVENCIJE TE PREISPITIVANJE PROTOKOLA

Članak 28.

ODNOS PROTOKOLA I KONVENCIJE

Stranke će odredbe članaka 1. do 27. ovoga Protokola smatrati dodatnim člancima Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini i sve će odredbe Konvencije shodno tome i primjenjivati.

Članak 29.

PREISPITIVANJE PROTOKOLA

Kako bi se mogao pratiti znanstveni razvoj, ovaj Protokol bit će preispitan od strane Odbora iz članka 32. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini najkasnije pet godina nakon stupanja na snagu Protokola, a nakon toga u vremenskim razmacima koje sam odredi.

XI. Poglavlje

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 30.

POTPISIVANJE I RATIFIKACIJA

Ovaj Protokol je otvoren za potpis državama potpisnicama Konvencije. On podliježe ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju. Država potpisnica ne može ratificirati, prihvatiti ili odobriti Protokol, ako prethodno ili u isto vrijeme nije ratificirala, prihvatila ili odobrila Konvenciju. Isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju polažu se kod Glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 31.

STUPANJE NA SNAGU

1. Ovaj Protokol stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon datuma kada pet država, uključujući najmanje četiri države članice Vijeća Europe, izjave da pristaju biti vezane ovim Protokolom sukladno odredbama članka 30.

2. Za bilo koju potpisnicu koja nakon toga pristane biti vezana ovim Protokolom, isti stupa na snagu nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon polaganja isprave o ratifikaciji, prihvaćanju ili odobrenju.

Članak 32.

PRISTUP

1. Nakon stupanja na snagu ovoga Protokola bilo koja država koja pristupi Konvenciji također može pristupiti i Protokolu.

2. Pristupanje će biti izvršeno polaganjem isprave o pristupu Glavnom tajniku Vijeća Europe, a koje će stupiti na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tri mjeseca od dana polaganja isprave.

Članak 33.

OTKAZIVANJE

1. Svaka stranka može u bilo koje doba otkazati ovaj Protokol putem obavijesti upućene Glavnom tajniku Vijeća Europe.

2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvoga dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kad je Glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 34.

OBAVIJESTI

Glavni tajnik Vijeća Europe obavještava države članice Vijeća Europe, Europsku zajednicu, svaku državu potpisnicu, svaku stranku i svaku državu koja je pozvana da pristupi Konvenciji, o:

- a. svakom potpisivanju,
- b. polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu,
- c. svakom datumu stupanja na snagu ovoga Protokola u skladu sa člankom 31. i 32.,
- d. svakoj drugoj radnji, obavijesti ili priopćenju u svezi sa ovim Protokolom.

U potvrdu toga, niže potpisani, propisno za to ovlašteni, potpisali su ovaj Protokol.

Sastavljeno u Strassbourgu, 24. siječnja 2002., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna, u jednom primjerku koji će biti položen u arhiv Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavit će ovjerene prijepise svakoj državi članici Vijeća Europe, državama nečlanicama koje su sudjelovale u izradi ovoga Protokola te svakoj državi pozvanoj da pristupi ovom Protokolu i

Europskoj zajednici.

Članak 3.

Sukladno članku 36. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, Republika Hrvatska stavlja sljedeću rezervu glede uvjeta propisanih člankom 20. stavkom 2. podstavkom ii. Konvencije:

Republika Hrvatska isključuje primjenu ograničenja sadržanog u članku 20. stavku 2. podstavku ii Konvencije, kojim se iznimno omogućuje odstranjivanje regenerativnog tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak, samo ako nema na raspolaganju kompatibilnog darivatelja sposobnog dati pristanak, a primatelj je brat ili sestra darivatelja. Navedenim ograničenjem nije dozvoljeno odstranjivanje regenerativnog tkiva (koštane srži) od maloljetne osobe u korist roditelja. Takvo ograničenje nije u skladu s važećim Zakonom Republike Hrvatske – Zakon o uvjetima za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 53/91.), koji dopušta presađivanje regenerativnog tkiva od maloljetne osobe u korist roditelja. Republika Hrvatska time štiti vitalne interese maloljetnog darivatelja, jer time spašava život njegovog roditelja koji mu je neophodan.

Republika Hrvatska će primjenjivati članak 20. stavak 2. podstavak ii Konvencije, na način da je primatelj: roditelj, brat ili sestra darivatelja.

Članak 4.

Za provedbu ovoga Zakona nadležna su ministarstva i druga tijela državne uprave Republike Hrvatske u čiji djelokrug ulazi ostvarivanje pojedinih prava predviđenih Konvencijom i dodatnim protokolima.

Članak 5.

Na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, Konvencija i dodatni protokoli iz članka 1. ovog Zakona za Republiku Hrvatsku nisu na snazi, te će se podaci o njihovom stupanju na snagu objaviti naknadno sukladno odredbi članka 30. stavka 3. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.

Članak 6.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 018-05/03-01/06

Zagreb, 14. srpnja 2003.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

Zlatko Tomčić, v. r.