

Konvence o ochraně lidských práv a důstojnosti člověka s ohledem na aplikaci biologie a medicíny

- úplná, věcná část textu (s výjimkou preambule a závěrečných procedurálních opatření)

KONVENCE O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ

KAPITOLA I – Všeobecná ustanovení

Článek 1 – Návrh a cíl

Smluvní strany budou chránit důstojnost a identitu všech lidí a v souvislosti s aplikací biologie a medicíny zaručí každému, bez diskriminace, respektování jeho integrity, ostatních práv a základních svobod.

Každá smluvní strana zařadí do svého smluvního řádu potřebná opatření k realizaci ustanovení této konvence.

Článek 2 – Priorita zájmů člověka

Zájmy a blaho člověka (lidské bytosti) musejí být nadřazeny všem ostatním zájmům společnosti a vědy.

Článek 3 – Spravedlivý přístup

Smluvní strany učiní – v rámci své jurisdikce – veškerá příslušná opatření k zajištění spravedlivého přístupu k péči o zdraví, přičemž budou brát v úvahu jak její dostupnost, tak přiměřenou kvalitu.

Článek 4 – Profesionální úroveň

Každý zásah do sféry zdraví, včetně výzkumu, musí být prováděn v souladu s profesními závazky a na odpovídající odborné úrovni.

KAPITOLA II – Souhlas

Článek 5 – Všeobecné principy

Žádný zásah do sféry zdraví nesmí být proveden bez potřebného informování osoby, která jej podstupuje, a bez jejího souhlasu.

Informace poskytnuté dané osobě se musí týkat jak účelu a charakteru zásahu, tak jejího důsledku a s ním spojených rizik.

Příslušná osoba se může kdykoli svobodně rozhodnout, že svůj souhlas odvolá.

Článek 6 – Ochrana nezpůsobilých osob

1. V souladu s články 17 a 20, uvedenými dále, lze u osob, jež nejsou právně způsobilé dávat souhlas, provádět zásahy sloužící výhradně k jejich prospěchu.
2. Jestliže nezletilý občan není ještě právně způsobilý dát souhlas k zásahu, smí být zásah proveden jedině se svolením jeho zástupce nebo zákonem určeného orgánu či osoby. Na souhlas nezletilých osob nutno – vzhledem k jejich věku a soudnosti – nahlížet jako na relativně rozhodující faktor.
3. Pokud z právního hlediska není dospělá osoba způsobilá dát svůj souhlas - vzhledem k duševní poruše, chorobě nebo z jiných – může být zásah proveden jedině se svolením jejího zástupce nebo zákonem ustanoveného orgánu či osoby. Pokud je to možné, má se příslušná osoba zúčastnit právního řízení.
4. Pro zákonem ustanoveného zástupce, orgán či osoby zmiňované v odstavci 2 a 3 platí stejné podmínky, jako jsou uvedeny v článku 5.
5. Svolení zmiňované v odstavcích 2 a 3 může být v zájmu příslušné osoby kdykoli odepřeno.

Článek 7 – Ochrana osob s duševní chorobou

Pacienti, kteří trpí závažnou duševní chorobou, mohou být – bez svého souhlasu a při dodržení zákonem ustanovených ochranných podmínek – podrobeni zásahu zaměřenému na léčbu jejich duševní choroby v případě, že by bez takové léčby pravděpodobně došlo k závažnému poškození jejich zdraví. V zákonem stanovených ochranných podmínkách by měl být zahrnut dozor lékaře, kontrolní opatření a možnost odvolání.

Článek 8 – Naléhavé případy

Jestliže v naléhavých případech není možné získat odpovídající souhlas, musí být každý lékařský zásah proveden v zájmu zdraví dané osoby neodkladně.

Článek 9 – Dříve vyslovená přání

U pacienta, jenž v době zásahu není v takovém stavu, aby mohl vyslovit svá přání, nutno přihlížet k přáním, která pacient v souvislosti s provedením zásahu vyslovil dříve.

KAPITOLA III – Soukromí a právo získávat informace

Článek 10 – Soukromí a právo získávat informace

1. Každý má právo na to, aby i v oblasti informací o jeho zdraví byl respektován jeho soukromý život.

2. Každý je oprávněn znát všechny informace o svém zdraví. Pokud si však někdo být informován o svém zdraví nepřeje, je třeba to respektovat.
3. Ve výjimečných případech mohou být práva uvedená v odstavci 2 omezena zákonem, je-li to v zájmu pacienta.

KAPITOLA IV – Lidský genom

Článek 11 – **Žádná diskriminace**

Jakákoli diskriminace kvůli genetické výbavě je u všech zakázána.

Článek 12 – **Testy k ověření podezření na genetické onemocnění**

Testy, jejichž pomocí lze zjistit, zda příslušná osoba je nositelem genu odpovědného za nemoc, nebo jejichž pomocí se má zjistit genetická predispozice k onemocnění, smějí být prováděny jedině s cílem péče o zdraví nebo k účelům vědeckého výzkumu zaměřeného na péči o zdraví a genetické poradenství.

Článek 13 – **Zásahy na lidském genomu**

Zásah na lidském genomu smí být prováděn pouze z preventivních, diagnostických a terapeutických důvodů, a jen v tom případě, že jeho cílem nebude změna genomu dalších generací.

Článek 14 – **Selekce pohlaví**

Používání technik lékařsky asistované reprodukce za účelem volby pohlaví budoucího dítěte je zakázáno, s výjimkou případů, kdy má být zabráněno vážným dědičným onemocněním vyskytujícím se u určitého pohlaví.

KAPITOLA V – Vědecký výzkum

Článek 15 – **Všeobecné směrnice**

Vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny může být prováděn bez omezení, pokud to je ve shodě s touto konvencí a ostatními právními ustanoveními zajišťujícími ochranu člověka.

Článek 16 – **Ochrana osob, na nichž se provádí výzkum**

Výzkum na lidském jedinci smí být prováděn jedině tehdy, jsou-li dodrženy veškeré následující podmínky:

- I. jestliže neexistuje jiná srovnatelně účinná alternativa než výzkum na lidech,

- II. jestliže rizika, která mohou vzniknout jedinci, na němž je prováděn výzkum, nejsou v nepoměru k potencionálnímu prospěchu z tohoto výzkumu,
- III. jestliže výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem, jeho vědecká hodnota včetně důležitosti cíle výzkumu byla ověřena nezávislou instancí a jeho etická přijatelnost posouzena odborníky z více disciplín,
- IV. jestliže osoby, na nichž se bude výzkum provádět, byly informovány o svých právech a zárukách v zákoně stanovených na jejich ochranu,
- V. jestliže potřebný souhlas, uvedený v článku 5, byl vydán výsledně a s konečnou platností a jestliže je to doloženo příslušnou dokumentací. Tento souhlas však může být na základě svobodného rozhodnutí kdykoli odvolán.

Článek 17 – **Ochrana osob nezpůsobilých dát souhlas k výzkumu**

- 1. Výzkum na jedinci nezpůsobilém dát souhlas, jak je uvedeno v článku 5, smí být prováděn jedině tehdy, jsou-li splněny veškerá následující podmínky:
 - I. jestliže jsou splněny podmínky uvedené v článku 16, pododstavec I a IV,
 - II. jestliže daná osoba může mít z výsledků výzkumu reálný a přímý pozitivní efekt na zdraví,
 - III. jestliže srovnatelně účinný výzkum nemůže být prováděn na osobách způsobilých dát k němu souhlas,
 - IV. jestliže potřebné svolení uvedené v článku 6 bylo dáno výslovně a písemnou formou,
 - V. jestliže příslušná osoba nemá proti realizaci výzkumu námitky.
- 2. Výjimečně a při dodržení zákonem předepsaných ochranných opatření, v případě, že by výsledky výzkumu neměly mít přímý a pozitivní efekt na zdraví dané osoby, smí se tento výzkum provádět v souladu s podmínkami uvedenými v odstavci 1, pododstavce I, III, IV a V a za následujících dodatečných podmínek:
 - I. jestliže výzkum přispěje – v důsledku odborného vědeckého poznání celkového stavu dané osoby, jejího onemocnění nebo poruchy – svými konečnými výsledky k tomu, že pozitivně ovlivní zdravotní stav dané osoby nebo jiných osob stejné věkové kategorie nebo postižených stejnou chorobou či poruchou nebo těch, jež se nacházejí ve stejné životní situaci,
 - II. jestliže s výzkumem je spojeno pouze minimální riziko a minimální zátěž pro danou osobu.

Článek 18 – **Výzkum embryí in vitro**

- 1. Tam, kde je výzkum embryí in vitro povolen zákonem, musí být zajištěna přiměřená ochrana embrya.
- 2. Dávat vzniknout lidským embryím výhradně k účelům výzkumu je zakázáno.

KAPITOLA VI – Vynětí orgánů a tkání od živých dárců k účelům transplantace

Článek 19 – Všeobecné směrnice

1. Vynětí orgánů a tkání k účelům transplantace ze živého člověka smí být prováděno výhradně s cílem terapeutického prospěchu pro příjemce, a jen tehdy, není-li možné získat potřebný orgán z osoby zemřelé a neexistuje-li žádná jiná terapeutická metoda, jež by měla srovnatelný účinek.
2. Nezbytný souhlas dané osoby, jak je uvedeno v článku 5, se musí týkat výslovně příslušného zásahu a musí být vyjádřen písemnou formou nebo před oficiálním orgánem.

Článek 20 – Ochrana osob nezpůsobilých vyjádřit nesouhlas s vynětím orgánu

1. Žádný orgán ani tkáň nesmějí být vyňaty osobě, která není způsobilá dát k tomu dát souhlas podle článku 5.
2. Výjimečně a při dodržení zákonem předepsaných ochranných opatření smí být vynětí negenerujících tkání od osob nezpůsobilých dát svůj souhlas povoleno v případě, že budou dodrženy následující podmínky:
 - I. není k dispozici kompatibilní dárce způsobilý vyjádřit svůj souhlas,
 - II. příjemce je dárcův sourozenec,
 - III. musí být maximální pravděpodobnost, že dárcovstvím bude příjemci zachráněn život,
 - IV. svolení podle odstavců 2 a 3 článků 6 bylo dáno výhradně k příslušnému zásahu a písemnou formou v souladu se zákonem a schváleno kompetentním orgánem,
 - V. potenciální dárce nemá vůči provedení zásahu námitky.

KAPITOLA VII – Zákaz finančního prospěchu a nakládání s vyňatou částí lidského těla

Článek 21 – Zákaz finančního prospěchu

Lidské tělo jako takové ani jeho části se nesmějí stát předmětem finančního prospěchu.

Článek 22 – Nakládání s vyňatou částí lidského těla

Jestliže je během lékařského zákroku vyňata některá část lidského těla, musí být uchována a smí být použita k jinému účelu, než pro který byla vyňata, jedině v tom případě, že to bude provedeno po příslušné informaci a se souhlasem dané osoby.

KAPITOLA VIII – Porušení ustanovení konvence

Článek 23 – Porušení práv nebo zásad

Smluvní strany jsou povinny zajistit odpovídající soudní ochranu, aby bylo možno předcházet nebo neprodleně zamezit nezákonnému porušování práv či zásad uvedených v této konvenci.

Článek 24 – Náhrada za nezaviněnou škodu

Osoba, která nezaviněně utrpěla škodu v důsledku lékařské intervence, je oprávněna obdržet spravedlivou náhradu podle zákonem stanovených podmínek.

..

Článek 25 – Sankce

Smluvní strany musejí zajistit příslušné sankce, již bude použito při porušení ustanovení uvedených v této konvenci.

KAPITOLA IX – Vztah mezi touto konvencí a jinými ustanoveními

Článek 26 – Restrikce při uplatňování práv

1. Při uplatňování práv a ochranných ustanovení obsažených v této konvenci nesmějí být prováděny žádné restrikce, kromě těch, jež jsou povoleny zákonem a jsou nezbytné v demokratické společnosti v zájmu veřejné bezpečnosti, předcházení zločinům, jakož i ochrany práv a svobod ostatních.
2. Restrikce uvedené v předchozím odstavci se netýkají článků 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 a 21.

Článek 27 – Širší ochrana

Žádné s ustanovení této konvence nesmí být interpretováno jako limitující nebo jinak nepříznivě ovlivňující možnosti některé smluvní strany přijmout v souvislosti s aplikací biologie a medicíny ještě další ochrana opatření než ta, která jsou smluvně dohodnuta v této konvenci.

KAPITOLA X – Veřejná diskuse

Článek 28 – Veřejná diskuse

Smluvní strany zařídí, aby základní otázky vyvstálé následkem pokroku v biologii a medicíně byly jako klíčové posuzovány v rámci veřejné diskuse, a to zejména z lékařského, sociálního, ekonomického, etického a právního aspektu, a aby každá aplikace biologie a medicíny se stala předmětem odpovídající konzultace.