

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

## Konvence o lidských právech a biomedicíně

(Schváleno výborem ministrů 19. listopadu 1996)

### PREAMBULE

Členské státy Rady Evropy, ostatní státy a Evropské společenství jakožto signatáři konvence

- uznávají všeobecnou deklaraci lidských práv vyhlášenou valným shromážděním Spojených národů dne 10. prosince 1948 a budou se jí řídit;
- uznávají konvenci o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 9. listopadu 1950 a budou se jí řídit;
- uznávají evropskou sociální chartu o občanských a společenských právech ze dne 19. prosince 1966 a budou se jí řídit;
- uznávají konvenci o ochraně osobnosti při zpracování osobních dat ze dne 28. ledna 1981 a budou se jí řídit;
- uznávají také konvenci o právech dítěte ze dne 20. listopadu 1989 a budou se jí řídit;
- zastávají shodně stanovisko, že cílem Rady Evropy je dosáhnout větší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod k dosažení tohoto cíle je dodržování a další prosazování lidských práva základních svobod;
- jsou si vědomy rostoucího rozvoje biologie a medicíny;
- jsou přesvědčeny o nutnosti respektovat člověka jako jedince i jako příslušníka lidského druhu sapiens a uznávají důležitost záruky důstojnosti člověka;
- jsou si vědomy toho, že zneužití biologie a medicíny může vést k atakům ohrožujícím lidskou důstojnost;
- jsou pevně přesvědčeny, že pokroku v biologii a medicíně musí být využito ku prospěchu generace současné i generací příštích;
- budou neustále zdůrazňovat potřebu realizace mezinárodní spolupráce tak, aby biologie a medicína sloužily k dobru všech lidí;
- uznávají význam veřejné debaty o otázkách vzniklých v souvislosti s aplikací biologie a medicíny a odpovídí na ně;
- požadují, aby všem členům byla stále připomínána jejich práva a povinnosti;
- přihlížejíce k práci, kterou v tomto ohledu vykonalo Parlamentní shromáždění Rady Evropy, včetně Doporučení 1160 (1991) k přípravě konvence o bioetice, a rozhodnuvše se učinit veškerá opatření nezbytná k ochraně důstojnosti člověka a základních práv jedince v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

Usnesly se na následujícím:

### 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 právního 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 její 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 poskytnutá dané osobě se musí týkat jak účelu a charakteru zásahu, tak jeho důsledků a s ním spojených rizik. Příslušná osoby se může kdykoli svobodně rozhodnout, že svůj souhlas odvolá.

#### Článek 6

Ochrana nezpůsobilých osob

1. V souladu se 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, musí 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 relevantně rozhodující faktor.
3. Pokud z právního hlediska není dospělá osoba způsobilá dát svůj souhlas vzhledem k duševní poruše, chorobě nebo z jiných důvodů - 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 stanoveného zástupce, orgánu 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 odepráno.

#### Článek 7

##### Ochrana osob s duševní chorobou

Pacienti, kteří trpí závažnou duševní chorobou mohou být - bez svého souhlasu - a při dodržení zákonem stanovených ochranných podmínek - podrobeni zásahu zaměřenému na léčbu jejich duševní choroby v případě, že by bez takové léčby pravděpodobně došlo k vážnému 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 bezodkladně.

#### Článek 9

##### Dříve vyslovené přání

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

### KAPITOLA III

#### Soukromí a právo získat informace

#### Článek 10

#### Soukromí a právo získat 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 informován o svém zdraví být informován nepřeje, je to třeba 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 osob 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 do lidského 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

Použití technik lékařské 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 výzkum provádí

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 potenciálnímu prospěchu z tohoto výzkumu.
- III. jestliže výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem, jeho vědecká hodnota včetně důležitosti cíle výzkumu byla ověřena nezávislou institucí a jeho etická přijatelnost posouzena odborníky z více disciplin;
- IV. jestliže osoby, na nichž se bude výzkum provádět, byly informovány o svých právech a zárukách zákonně stanovených na jejich ochranu;
- V. jestliže potřebný souhlas uvedený v článku 5, byl dán výslovně 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 veškeré následující podmínky:

- I. jestliže jsou splněny podmínky uvedené v článku 16, pododstavec I a IV ;
  - II. jestliže daná osoby 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 důkladnějšího 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 za účelem transplantace

#### Článek 19

##### Všeobecné směrnice

1. Vynětí orgánů a tkání za účelem 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 existuje-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 souhlas s vynětím orgánů

1. Žádný orgán ani tkáň nesmějí být vyňaty osobě, která není způsobilá dát k tomu svůj souhlas podle článku 5.
2. Výjimečně a při dodržení zákonem předepsaných ochranných opatření smí být vynětí regenerujících tkání od osob nezpůsobilých dát svůj souhlas povoleno v případě, že budou dodrženy následující podmínky:
  - I. není k dispozici kompatibilní dárců 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 článku 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 jiným účelům, 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 a postupů.

#### Článek 25

##### Sankce

Smluvní strany musejí zajistit příslušné sankce, jichž 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 z ustanovení této konvence nesmí být interpretováno jako limitující nebo jako nepříznivě ovlivňující možnosti některé smluvní strany přijmout v souvislosti s aplikací biologie a medicíny ještě další ochranná opatření než ta, která jsou smluvně dohodnuta v této konvenci.

## KAPITOLA X

### Veřejná diskuse

#### Článek 28

##### Veřejná diskuse

Smluvní strany zařídí, aby základní otázky vyvstalé 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.

## KAPITOLA XI

### Interpretace a další sledování konvence

#### Článek 29

##### Interpretace konvence

Evropský soud pro lidská práva může, bez přímého poukazování na specifická soudní řízení, dávat svá dobrozdání k právním otázkám týkajícím se interpretace této konvence na žádost

- Vlády některé smluvní strany, poté co byly informovány ostatní smluvní strany;
- Členů výboru uvedeného v článku 32, kteří zastupují smluvní strany v této konvenci na základě rozhodnutí přijatého dvoutřetinovou většinou hlasů.

#### Článek 30

##### Zpráva o používání konvence

Na žádost generálního sekretáře Rady Evropy je každá smluvní strana povinna sdělit, jak bude - v souladu s její interní jurisdikcí - zajištěno účinné provádění jednotlivých ustanovení této konvence.

## KAPITOLA XII

### Protokoly

#### Článek 31

##### Protokoly

Protokoly se sepisují podle článku 32 s cílem dále rozvíjet principy obsažené v této konvenci, týkající se specifických okolností. Protokoly musejí být k dispozici signatářům konvence k podpisu. Musejí být ratifikovány, přijaty a schváleny. Signatář nemůže ratifikovat nebo přijmout a schválit protokoly, aniž před tím nebo současně ratifikoval, přijal a schválil konvenci.

## KAPITOLA XIII

### Pozměňovací návrhy konvence

#### Článek 32

##### Pozměňovací návrhy konvence

1. Povinnosti uložené výboru v tomto článku a v článku 29 bude ratifikovat Řídící výbor pro bioetiku (CDBI), nebo jiný výbor, určený výborem ministrů.
2. Bez prejudice k specifickým stanovením článku 29 může být každý členský stát Rady Evropy, rovněž jako každá smluvní strana této konvence, která není členem, zastoupena a mít jeden hlas ve výboru, když plní povinnosti uložené mu konvencí.
3. Každý stát zmiňovaný v článku 33 nebo vyzvaný, aby se v souhlasu s článkem 34 připojil ke konvenci, který však není smluvní stranou konvence, může být ve výboru zastoupen pozorovatelem; jestliže Evropské společenství není smluvní stranou, může být ve výboru zastoupeno pozorovatelem.
4. V souvislosti s průběžným sledováním rozvoje a využití vědy bude výbor tuto konvenci revidovat nejpozději za pět let od doby, kdy vstoupí v platnost a poté v intervalech, které sám stanoví.
5. Každý pozměňovací návrh této konvence, rovněž jako každý pozměňovací návrh protokolů předložených některou smluvní stranou, výborem, nebo výborem ministrů bude odevzdán generálnímu sekretáři Rady Evropy, jenž jej postoupí členským státům Rady Evropy a Evropského společenství, všem signatářům, všem smluvním stranám a všem státům vyzvaným k podepsání této konvence v souladu s ustanovením článku 33 a každému státu vyzvanému k připojení se k ní v souladu s ustanovením článku 34.
6. Výbor prozkoumá předložený pozměňovací návrh do dvou měsíců od doby, kdy mu byl předán generálním sekretářem v souladu s odstavcem 5. Výbor předloží text přijatý

dvoutřetinovou většinou hlasů ke schválení výboru ministrů. Po schválení bude tento text postoupen smluvním stranám k ratifikaci, přijetí a schválení.

7. Každý pozměňovací návrh vstoupí v platnost - pokud jde o smluvní strany, které ho přijaly - prvního dne měsíce následujícího po vypršení jednoměsíční lhůty od data, kdy pět smluvních stran, včetně nejméně čtyř členských států Rady Evropy, informovalo generálního sekretáře, že návrh přijaly.

Přijme-li některá smluvní strana pozměňovací návrh později, vstoupí tento návrh v platnost prvního dne měsíce následujícího po vypršení jednoměsíční lhůty od data, kdy dotyčná smluvní strana informovala generálního sekretáře o přijetí návrhu.

## KAPITOLA XIV

### Závěrečná ustanovení

#### Článek 33

##### Podpis, ratifikace a nabytí platnosti

1. Tato konvence musí být k dispozici členským státům Rady Evropy, státům, které sice nejsou členy Rady Evropy, ale podílely se na vypracování konvence, a Evropskému společenství.
2. Tato konvence musí být ratifikována či přijata a schválena. Ratifikační listiny, jakož i dokumenty o přijetí a schválení budou uloženy u generálního sekretáře Rady Evropy.
3. Tato konvence vstoupí v platnost prvního dne měsíce následujícího po vypršení tříměsíční lhůty od data, kdy pět států, včetně nejméně čtyř členských států Rady Evropy, vyjádří svůj souhlas s konvencí podle ustanovení uvedených v odstavci 2 tohoto článku.
4. Pro každého signatáře, jenž vyjádří svůj souhlas s konvencí později, nabude tato konvence platnost prvního dne měsíce následujícího po vypršení tříměsíční lhůty od data, kdy byly uloženy jeho ratifikační listiny a dokumenty o přijetí a schválení.

#### Článek 34

##### Nečlenské státy

1. Jakmile vstoupí konvence v platnost, může výbor ministrů, po konzultaci se smluvními stranami, vyzvat kterýkoli stát, jež není členem Rady Evropy, rozhodnutím přijatým většinou, jak je uvedeno v článku 20, pododstavec d) statutu Rady Evropy, a po jednomyslném schválení představitelů smluvních stran oprávněných zastupovat výbor ministrů, aby se k této konvenci připojil.
2. Pro každý stát přistupující ke konvenci vstupuje tato konvence v platnost prvního dne

měsíce následujícího po vypršení tříměsíční lhůty od data, kdy byly jeho dokumenty o připojení se ke konvenci uloženy u generálního sekretáře Rady Evropy

#### Článek 35 Teritoria

1. Každý signatář je povinen při podpisu konvence nebo při ukládání ratifikačních listin či dokumentů o přijetí nebo schválení specifikovat teritorium nebo teritoria, kde bude tato konvence platit. Každý jiný stát učinit stejné prohlášení při ukládání listin o připojení se ke konvenci.

2. Každá smluvní strana může kdykoli později rozšířit prohlášením adresovaným generálnímu sekretáři Rady Evropy platnost této konvence na kterékoli jiné teritorium, jež je specifikováno v prohlášení a za jehož mezinárodní vztahy odpovídá nebo v jehož zastoupení je oprávněna přijímat závazky. Na tomto teritoriu vstupuje konvence v platnost prvního dne měsíce následujícího po vypršení tříměsíční lhůty od data, kdy zmíněné prohlášení obdržel generální sekretář.

3. Každé prohlášení uvedené v některém z předchozích dvou odstavců a týkající se kteréhokoli teritoria specifikovaného v takové prohlášení, může být vzato zpět sdělení adresovaným generálnímu sekretáři. Odvolání prohlášení nabývá účinnosti prvního dne měsíce následujícího po vypršení tříměsíční lhůty od data, kdy sdělení obdržel generální sekretář.

#### Článek 36 Výhrady

1. Každý stát a Evropské společenství mohou při podpisu konvence nebo při ukládání ratifikačních listin učinit výhradu ke kterémukoli ustanovení konvence, jestliže některý zákon v té době platný na jeho teritoriu je s dotyčným ustanovením v rozporu. Výhrady obecného charakteru nejsou podle tohoto článku přípustné.

2. Každá výhrada učiněná podle tohoto článku musí obsahovat stručné sdělení o dotyčném zákonu.

3. Každá smluvní strana, která rozšíří platnost této konvence na teritorium zmíněné v prohlášení podle článku 35, odstavec 2, může za toto teritorium učinit výhradu v souladu s ustanovením předchozích odstavců.

4. Každá smluvní strana, jež učinila výhradu, zmíněnou v tomto článku ji může vzít zpět sdělením adresovaným generálnímu sekretáři Rady Evropy. Odvolání nabývá účinnost prvního dne měsíce následujícího po vypršení

jednoměsíční lhůty od data, kdy sdělení obdržel generální sekretář.

#### Článek 37 Vypovězení konvence

1- Každá smluvní strana může tuto konvenci kdykoli vypovědět tím, že o tom písemně uvědomí generálního sekretáře Rady Evropy.  
2. Vypovězení konvence nabývá platnosti prvního dne měsíce následujícího po vypršení tříměsíční lhůty od data, kdy o vypovězení byl uvědomen generální sekretář.

#### Článek 38 Informace

Generální sekretář Rady Evropy je povinen informovat členské státy rady, Evropské společenství, každého signatáře, každou smluvní stranu a každý jiný stát, vyzvaný k připojení se ke konvenci o:

- a) každém podpisu;
- b) uložení každé ratifikační listiny nebo dokumentu o přijetí, schválení či připojení se ke konvenci;
- c) každém datu, kdy tato konvence nabývá platnosti v souladu s článkem 33 a 34;
- d) každém pozměňovacím návrhu přijatém v souladu s článkem 32 a datu, kdy tento pozměňovací návrh nabyl platnosti;
- e) každém prohlášení učiněném podle ustanovení článku 35;
- f) každé výhradě učiněné nebo vzaté zpět podle ustanovení článku 36;
- g) jakémkoli jiném aktu, sdělení nebo zprávě týkající se této konvence.

Na důkaz souhlasu s uvedeným textem my, níže podepsaní, jsou k tomu řádně oprávněni, podepisujeme tuto konvenci.