

Z A K O N

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

Član 1.

Potvrđuje se Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, sačinjena u Oviedu (Asturias) 4. aprila 1997. godine, u originalu na engleskom i francuskom jeziku.

Član 2.

Tekst Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, u originalu na engleskom jeziku i u prevodu na srpski 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.

KONVENCIJA O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMENE BIOLOGIJE I MEDICINE:

KONVENCIJA O LJUDSKIM PRAVIMA I BIOMEDICINI

PREAMBULA

Države članice Saveta Evrope, druge države i Evropska zajednica, koje su potpisnice ove Konvencije,

Imajući u vidu Opštu deklaraciju o ljudskim pravima, koju je proglasila Opšta skupština Ujedinjenih nacija 10. decembra 1948. godine,

Imajući u vidu Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda od 4. novembra 1950. godine,

Imajući u vidu Evropsku socijalnu povelju od 18. oktobra 1961. godine,

Imajući u vidu Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima i Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima od 16. decembra 1966. godine,

Imajući u vidu Konvenciju o zaštiti lica u pogledu automatske obrade ličnih podataka od 28. januara 1981. godine,

Takođe imajući u vidu Konvenciju o pravima deteta od 20. novembra 1989. godine,

Smatrajući da je cilj Saveta Evrope postizanje većeg jedinstva među svojim članicama, kao i da je jedan od načina kojim treba postići taj cilj očuvanje i dalje ostvarivanje ljudskih prava i osnovnih sloboda,

Svesne ubrzanog razvoja biologije i medicine,

Uverene u potrebu da se ljudsko biće poštuje kao individua i kao pripadnik ljudske vrste, te priznajući važnost obezbeđivanja dostojanstva ljudskog bića,

Svesne da zloupotreba biologije i medicine može dovesti do aktivnosti koje ugrožavaju ljudsko dostojanstvo,

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

Naglašavajući potrebu za međunarodnom saradnjom tako da celo čovečanstvo može koristiti dobrobiti biologije i medicine,

Priznajući važnost podsticanja javne rasprave o pitanjima koja izaziva primena biologije i medicine i odgovora koje na njih treba dati,

U želji da sve pripadnike društva podseti na njihova prava i obaveze,

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

Odlučujući da preduzmu takve mere kakve su potrebne za zaštitu ljudskog dostojanstva i osnovnih ljudskih prava i sloboda u pogledu primene biologije i medicine,

Dogovorile su se kako sledi:

I Poglavlje

Opšte odredbe

Član 1.

Svrha i predmet

Strane ove Konvencije štite dostojanstvo i identitet svih ljudskih bića i garantuju svima, bez diskriminacije, poštovanje njihovog integriteta i drugih prava i osnovnih sloboda u pogledu primene biologije i medicine.

Svaka strana preduzima u svom pravnom sistemu neophodne mere za primenu odredaba ove Konvencije.

Član 2.

Primat ljudskog bića

Interesi i dobrobit ljudskog bića imaju prednost nad samim interesom društva ili nauke.

Član 3.

Pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti

Strane, uzimajući u obzir zdravstvene potrebe i dostupna sredstva, preduzimaju odgovarajuće mere kako bi na području svoje nadležnosti osigurale pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti odgovarajućeg kvaliteta.

Član 4.

Profesionalni standardi

Svaki zahvat u oblasti zdravstva, uključujući istraživanje, mora se sprovoditi u skladu s relevantnim stručnim obavezama i standardima.

II Poglavlje

Pristanak

Član 5.

Opšte pravilo

Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je lice na koje se zahvat odnosi o njemu informisano i dalo slobodan pristanak na njega.

Tom se licu prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi zahvata kao i njegovim posledicama i rizicima.

To lice može slobodno i u bilo koje vreme povući svoj pristanak.

Član 6.

Zaštita lica koja nisu sposobna dati pristanak

1. Pod uslovima iz članova 17. i 20. zahvat na licu koje nije sposobno dati pristanak može se izvršiti samo u njegovu direktnu korist.

2. Ako, prema zakonu, maloletno lice nije sposobno dati pristanak na zahvat, zahvat se može izvršiti samo uz odobrenje njegovog zastupnika ili organa vlasti, ili lica ili organa koje predviđa zakon.

Mišljenje maloletnog lica uzima se u obzir kao sve značajniji činilac u skladu sa njenim ili njegovim godinama i stepenu zrelosti.

3. Ako, prema zakonu, odraslo lice nije sposobno dati pristanak na zahvat zbog mentalne nesposobnosti, bolesti ili sličnih razloga, zahvat se može izvršiti samo uz

odobrenje njegovog zastupnika ili organa vlasti, ili lica ili nekog drugog organa koje predviđa zakon.

To lice, koliko je to moguće, učestvuje u postupku davanja odobrenja.

4. Zastupniku, organu vlasti, licu ili nekom drugom organu iz prethodnih stavova 2. i 3. daju se, pod istim uslovima, informacije navedene u članu 5.

5. Odobrenje iz prethodnih stavova 2. i 3. može se povući u bilo koje vreme u najboljem interesu tog lica.

Član 7.

Zaštita lica s mentalnim poremećajem

U skladu sa zaštitnim uslovima koje propisuje zakon, uključujući nadzorne, kontrolne i žalbene postupke, lice s ozbiljnim mentalnim poremećajem može se, bez njegovog pristanka, podvrći intervenciji u cilju lečenja njegovog mentalnog poremećaja samo ako bi, bez takvog tretmana, verovatno došlo do teškog oštećenja njegovog zdravlja.

Član 8.

Hitna situacija

Ako se zbog hitne situacije ne može dobiti odgovarajući pristanak, bilo koji medicinski nužan zahvat može se sprovesti odmah u korist zdravlja određenog lica.

Član 9.

Ranije izražene želje

Uzeće se u obzir ranije izražene želje u pogledu medicinske intervencije od pacijenta koji u vreme intervencije nije u stanju izraziti svoje želje.

III Poglavlje

Privatni život i pravo na informaciju

Član 10.

Privatni život i pravo na informaciju

1. Svako ima pravo na poštovanje privatnog života u vezi informacija o svome zdravlju.

2. Svako je ovlašćen da zna za svaku informaciju prikupljenu o svom zdravlju. Ipak, uvažiće se želje pojedinaca da ne budu informisani.

3. U izuzetnim slučajevima zakonom se mogu postaviti ograničenja u korišćenju prava sadržanih u stavu 2. u interesu pacijenta.

IV Poglavlje

Ljudski genom

Član 11.

Nediskriminacija

Zabranjen je svaki oblik diskriminacije nekog lica na osnovu njegovog genetskog nasleđa.

Član 12.

Predviđajući genetski testovi

Testovi koji predviđaju genetski uslovljene bolesti ili služe za identifikaciju ispitanika kao nosioca gena odgovornog za bolest ili za otkrivanje genetske predispozicije ili

predispozicije za bolest mogu se obavljati samo u zdravstvene svrhe ili radi naučnog istraživanja vezanog uz zdravstvene svrhe i uz odgovarajuće genetsko savetovanje.

Član 13.

Intervencije na ljudskom genomu

Intervencija usmerena ka izmenama ljudskog genoma može se preduzeti samo za preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe, i samo ako joj cilj nije uvođenje bilo kakvih izmena u genomu bilo kojeg potomka.

Član 14.

Izbor pola

Nije dozvoljeno korišćenje postupaka medicinski pomognutog oplođenja u svrhu izbora pola budućeg deteta, osim u cilju izbegavanja ozbiljne nasledne bolesti vezane za pol.

V Poglavlje

Naučna istraživanja

Član 15.

Opšte pravilo

Naučna istraživanja u pogledu primene biologije i medicine obavljaju se slobodno, a podležu odredbama ove Konvencije i drugim pravnim odredbama koje obezbeđuju zaštitu ljudskog bića.

Član 16.

Zaštita lica na kojima se obavljaju istraživanja

Istraživanja na nekom licu mogu se preduzeti jedino ako su ispunjeni svi sledeći uslovi:

I ne postoji alternativa uporedive efikasnosti istraživanju na ljudima,

II rizici kojima se izlaže to lice nisu nesrazmerni potencijalnim koristima od istraživanja,

III istraživački projekat je odobrio nadležni organ nakon nezavisnog ispitivanja njegove naučne vrednosti, uključujući važnost cilja istraživanja i multidisciplinarne ocene njegove etičke prihvatljivosti,

IV da su lica podvrgnuta istraživanju informisana o svojim pravima i garancijama koja zakon propisuje za njihovu zaštitu,

V da je pribavljen potreban pristanak predviđen članom 5. izričito i konkretno, kao i da je dokumentovan. Takav se pristanak slobodno može povući u svako doba.

Član 17.

Zaštita lica koja nisu sposobna dati pristanak za istraživanja

1. Istraživanja na licu koje nema sposobnost davanja pristanka kako je predviđeno članom 5. mogu se preduzeti jedino pod uslovom da su ispunjeni svi sledeći uslovi:

I ispunjeni su uslovi navedeni u članu 16, tački (I) do (IV),

II rezultati istraživanja imaju mogućnost proizvodjenja stvarne i direktne koristi za njegovo zdravlje,

III istraživanja uporedive efikasnosti ne mogu se sprovoditi na licima koja su sprečena da daju pristanak,

IV potrebno odobrenje predviđeno članom 6. dato je konkretno i u pisanom obliku, te
V lice koje je u pitanju se ne protivi.

2. Izuzetno i pod zaštitnim uslovima koje propisuje zakon, kad istraživanje nema mogućnost da proizvede rezultate od direktne koristi za zdravlje određenog lica, takvo istraživanje može se odobriti u skladu sa uslovima navedenim u stavu 1., tačkama I, III, IV i V, i uz sledeće dodatne uslove:

I istraživanje ima za cilj da doprinese, kroz znatno bolje naučno razumevanje stanja, oboljenja ili poremećaja pojedinca, kao i da doprinese konačnom postizanju rezultata koji mogu koristiti određenom licu ili drugim licima iste starosne grupe ili drugim licima koja su pogođena istom bolešću ili poremećajem ili se nalaze u istom stanju,

II istraživanje za sobom povlači samo minimalan rizik i minimalno opterećenje za određeno lice.

Član 18.

Istraživanja na embrionima in vitro

1. Kada zakon dopušta istraživanje na embrionima in vitro, on mora osigurati i adekvatnu zaštitu embriona.

2. Zabranjeno je stvaranje ljudskih embriona u istraživačke svrhe.

VI Poglavlje

Uzimanje organa i tkiva od živih davalaca u svrhu presađivanja

Član 19.

Opšte pravilo

1. Uzimanje organa ili tkiva od živog davaoca u svrhu presađivanja sprovodi se isključivo u svrhu lečenja primaoca i kada ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminulog lica, te ne postoji drugi, približno jednak metod lečenja.

2. Potreban pristanak predviđen članom 5. mora biti dat izričito i jasno, u pisanom obliku.

Član 20.

Zaštita lica koja nisu sposobna dati pristanak za uzimanje i presađivanje organa i tkiva

1. Nikakvo uzimanje organa ili tkiva ne može se izvršiti na licu koje nije sposobno dati pristanak u skladu sa članom 5.

2. Izuzetno i pod uslovima propisanim zakonom, uzimanje regenerativnog tkiva s lica koje nije sposobno dati pristanak može se odobriti nakon što su ispunjeni sledeći uslovi:

I nema na raspolaganju kompatibilnog davaoca sposobnog da da pristanak,

II primalac je brat ili sestra davaoca,

III donacija mora imati za svrhu spašavanje života primaoca,

IV odobrenje predviđeno stavom 2. i 3. člana 6. dato je jasno i u pisanom obliku u skladu sa zakonom,

V potencijalni davalac se ne protivi.

VII Poglavlje

Zabrana novčane dobiti i raspolaganja delom ljudskog tela

Član 21.

Zabrana novčane dobiti

Ljudsko telo i njegovi delovi ne smeju, kao takvi, biti izvor novčane dobiti.

Član 22.

Raspolaganje odstranjenim delom ljudskog tela

Kad se prilikom nekog zahvata odstrani neki deo ljudskog tela, on se može čuvati i upotrebiti u svrhu različite od one radi koje je uzet jedino kad se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informisanja i davanja pristanka.

VIII Poglavlje

Kršenja odredbi Konvencije

Član 23.

Kršenje prava ili načela

Strane su dužne da u najkraćem roku osiguraju odgovarajuću sudsku zaštitu kako bi sprečile ili zaustavile nezakonito kršenje prava i načela izloženih u ovoj Konvenciji.

Član 24.

Naknada za prekomernu štetu

Lice koje je pretrpelo prekomernu štetu proizašlu iz neke intervencije ima pravo na pravičnu naknadu u skladu sa uslovima i postupcima propisanim zakonom.

Član 25.

Kazne

Strane su dužne da propišu odgovarajuće sankcije koje će se primeniti u slučaju kršenja odredaba sadržanih u ovoj Konvenciji.

IX Poglavlje

Veza između ove Konvencije i drugih odredaba

Član 26.

Ograničenja u korišćenju prava

1. Ne sme biti ograničenja u korišćenju prava i zaštitnih odredaba sadržanih u ovoj Konvenciji osim onih koje propisuje zakon i koja su neophodna u demokratskom društvu radi interesa javne bezbednosti, sprečavanja zločina, radi zaštite javnog zdravlja ili radi zaštite prava i sloboda drugih.

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

Član 27.

Šira zaštita

Nijedna od odredaba ove Konvencije ne sme se tumačiti kao da ograničava ili na neki drugi način utiče na mogućnost da Strana priznaje širu zaštitu u vezi s primenom biologije i medicine nego što je predviđeno ovom Konvencijom.

X Poglavlje

Javna rasprava

Član 28.

Javna rasprava

Strane ove Konvencije moraju se pobrinuti da osnovna pitanja koja proizlaze iz razvoja biologije i medicine budu predmet odgovarajuće javne rasprave, posebno u svetlu relevantnih medicinskih, socijalnih, ekonomskih, etičkih i pravnih implikacija, te da njihova moguća primena bude predmet odgovarajućih konsultacija.

XI Poglavlje

Tumačenje i praćenje Konvencije

Član 29.

Tumačenje Konvencije

Evropski sud za ljudska prava može dati, bez direktnog pozivanja na bilo koji poseban postupak koji je u toku na sudu, savetodavno mišljenje o pravnim pitanjima koja se tiču tumačenja ove Konvencije na zahtev:

- Vlade Strane, nakon što o tome budu obavestene druge Strane,
- Odbora osnovanog u skladu sa članom 32, sa članstvom koje se ograničava na predstavnike Strana Konvencije, na osnovu odluke koja se donosi dvotrećinskom većinom glasova.

Član 30.

Izveštaji o primeni Konvencije

Nakon prijema zahteva Generalnog Sekretara Saveta Evrope svaka Strana obavezna je da da objašnjenje o načinu na koji njeno unutrašnje pravo osigurava stvarnu primenu bilo koje odredbe Konvencije.

XII Poglavlje

Protokoli

Član 31.

Protokoli

Protokoli se mogu zaključiti, u skladu sa članom 32, u cilju razvoja, u pojedinim oblastima, načela sadržanih u ovoj Konvenciji.

Protokoli su otvoreni za potpis potpisnicama Konvencije. Oni su podložni ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju. Potpisnica ne može ratifikovati, prihvatiti ili odobriti protokole bez prethodnog ili istovremene ratifikacije, prihvatanja ili odobrenja Konvencije.

XIII Poglavlje

Izmene Konvencije

Član 32.

Izmene Konvencije

1. Zadatke dodeljene "Odboru" iz ovoga člana i člana 29. obavlja Upravni odbor za bioetiku (CDBI), ili neki drugi odbor imenovan od strane Komiteta ministara.
2. Ne dovodeći u pitanje odredbe člana 29, svaka država članica Saveta Evrope, kao i svaka strana ove Konvencije koja nije članica Saveta Evrope, može biti zastupljena

i imati jedan glas u Odboru, kad Odbor izvršava zadatke koji su mu dodeljeni ovom Konvencijom.

3. Svaku državu o kojoj je reč u članu 33, ili koja je pozvana da pristupi Konvenciji u skladu sa odredbama člana 34, a koja nije Strana Konvencije, može u Odboru predstavljati posmatrač. Ako Evropska zajednica nije Strana, može je predstavljati posmatrač u Odboru.

4. U svrhu praćenja naučnog razvoja, ovu Konvenciju Odbor treba preispitati najkasnije pet godina od njenog stupanja na snagu, a nakon toga u vremenskim periodima koje sam odredi.

5. Svaki predlog izmene Konvencije i svaki predlog za protokol ili izmenu protokola koji podnese stranka, Odbor ili Komitet Ministara dostavlja se Generalnom Sekretaru Saveta Evrope, Evropskoj zajednici, svakoj potpisnici, svakoj Strani, svakoj državi koja je pozvana da potpiše ovu Konvenciju u skladu sa odredbama člana 33. i svakoj državi koja je pozvana da joj pristupi u skladu sa odredbama člana 34.

6. Odbor proučava predlog najranije dva meseca nakon što ga je Generalni sekretar dostavio u skladu sa članom 5. Odbor podnosi tekst usvojen dvotrećinskom većinom glasova Komitetu Ministara na odobrenje. Nakon odobrenja taj se tekst prosleđuje Stranama na ratifikaciju, prihvatanje ili odobrenje.

7. Svaka izmena, u odnosu na Strane koje su prihvatile izmene, stupa na snagu prvog dana onog meseca koji sledi nakon isteka perioda od mesec dana nakon datuma kad je pet Strana, uključujući najmanje četiri države članice Saveta Evrope, izvestilo Generalnog Sekretara da su ga prihvatile.

Za Strane koje ih naknadno prihvate, izmene stupaju na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka perioda od mesec dana nakon datuma kad je ta Strana izvestila Generalnog Sekretara o svom prihvatanju.

XIV Poglavlje

Završne odredbe

Član 33.

Potpisivanje, ratifikacija i stupanje na snagu

1. Konvencija je otvorena za potpis državama članicama Saveta Evrope, državama koje nisu članice, a koje su učestvovalе u njenoj izradi i Evropskoj zajednici.

2. Konvencija podleže ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju. Instrumenta za ratifikaciju, prihvatanje ili odobrenje polažu se kod Generalnog Sekretara Saveta Evrope.

3. Konvencija stupa na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka tromesečnog perioda nakon datuma kad je pet država, uključujući najmanje četiri države članice Saveta Evrope, izjavilo da pristaju da budu obavezane Konvencijom u skladu sa odredbama stava 2. ovoga člana.

4. Za bilo koju potpisnicu koja nakon toga pristane da bude obavezana Konvencijom, ona stupa na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka tromesečnog perioda nakon datuma predaje instrumenta o ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju.

Član 34.

Države nečlanice

1. Nakon što Konvencija stupi na snagu, Komitet Ministara Saveta Evrope može, nakon konsultacija sa Stranama, pozvati bilo koju državu koja nije članica Saveta Evrope da pristupi ovoj Konvenciji na osnovu odluke koju donese većina predviđena članom 20. stav d) Statuta Saveta Evrope i jednoglasnom odlukom predstavnika država ugovornih strana koji su ovlašćeni članovi Komiteta Ministara.

2. Za državu koja pristupi Konvenciji ona stupa na snagu prvog dana onog meseca koji sledi nakon isteka perioda od tri meseca nakon datuma predaje instrumenta o pristupanju kod Generalnog Sekretara Saveta Evrope.

Član 35.

Teritorije

1. Svaka potpisnica može, u vreme potpisivanja ili prilikom predaje instrumenta o ratifikaciji, prihvatanju ili odobrenju, bliže odrediti teritoriju ili teritorije na koje će se primenjivati Konvencija. Svaka druga država može dati istu izjavu prilikom predaje svojih instrumenata o pristupanju.

2. Svaka Strana može naknadno u bilo koje vreme, izjavom upućenom Generalnom Sekretaru Saveta Evrope, proširiti primenu Konvencije na bilo koju drugu teritoriju navedenu u izjavi za čije je međunarodne odnose odgovorna ili u čije je ime ovlašćena da preuzima obaveze. U odnosu na takvu teritoriju Konvencija će stupiti na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka perioda od tri meseca od datuma kad je Generalni Sekretar primio takvu izjavu.

3. Svaka izjava sastavljena u skladu sa dva prethodna stava može se u odnosu na svaku teritoriju navedenu u takvoj izjavi povući putem obaveštenja upućenog Generalnom Sekretaru. Povlačenje stupa na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka perioda od tri meseca nakon datuma kad je Generalni Sekretar primio takvo obaveštenje.

Član 36.

Rezerve

1. Svaka država i Evropska zajednica može prilikom potpisivanja Konvencije ili prilikom predaje instrumenata o ratifikaciji, prihvatanju, odobrenju ili pristupanju, staviti rezervu, u pogledu pojedine odredbe Konvencije, i to u meri u kojoj neki zakon na snazi na njenoj teritoriji nije u skladu s tom odredbom. Na osnovu ovog člana ne dopušta se stavljanje rezervi opšte prirode.

2. Svaka rezerva izražena na osnovu ovoga člana treba da sadrži kratak navod o relevantnom zakonu.

3. Svaka Strana koja proširuje primenu Konvencije na teritoriju navedenu u izjavi prema članu 35. stavu 2. može u odnosu na tu teritoriju iskazati rezervu u skladu s odredbama prethodnih stavova.

4. Svaka Strana koja je stavila rezervu spomenutu u ovom članu može je povući izjavom upućenom Generalnom Sekretaru Saveta Evrope. Povlačenje stupa na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka perioda od mesec dana nakon datuma kad je Generalni Sekretar primio izjavu o povlačenju.

Član 37.

Otkazivanje

1. Svaka Strana može u bilo koje doba otkazati Konvenciju putem obaveštenja upućenog Generalnom Sekretaru Saveta Evrope.

2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvog dana meseca koji sledi nakon isteka perioda od tri meseca nakon datuma kad je Generalni Sekretar primio takvo obaveštenje.

Član 38.

Obaveštenja

Generalni Sekretar Saveta Evrope dužan je obavestiti države članice Saveta, Evropsku zajednicu, svaku potpisnicu, svaku Stranu i svaku drugu državu koja je pozvana da pristupi Konvenciji o:

- a) svakom potpisivanju,
- b) predaji instrumenata o ratifikaciji, prihvatanju, odobrenju ili pristupanju,
- v) svakom datumu stupanja na snagu Konvencije u skladu sa članom 33. ili 34.,
- g) svakoj izmeni ili protokolu usvojenom u skladu sa članom 32. i datumu kad takva izmena odnosno protokol stupa na snagu,
- d) svakoj izjavi sastavljenoj na osnovu odredaba člana 35.,
- đ) svakoj rezervi i povlačenju rezerve preduzetim u skladu sa odredbama člana 36.,
- e) svakom drugom aktu, obaveštenju ili komunikaciji u vezi sa Konvencijom.

U prilog tome, dole potpisani, propisno za to ovlašćeni, potpisali su ovu Konvenciju.

Sačinjeno u Oviedu (Asturias) 4. aprila 1997., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako verodostojna, u jednom primerku koji će biti položen u arhiv Saveta Evrope. Generalni Sekretar Saveta Evrope dostaviće overene prepise svakoj državi članici Saveta Evrope, Evropskoj zajednici, državama nečlanicama koje su učestvovalе u izradi ove Konvencije, kao i svakoj državi pozvanoj da pristupi ovoj Konvenciji.

Član 3.

Za sprovođenje ovoga zakona nadležna su ministarstva i drugi organi državne uprave Republike Srbije u čiju nadležnost spadaju poslovi zdravstva i ostvarivanje pojedinih prava predviđenih Konvencijom.

Član 4.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije – Međunarodni ugovori”.