****

**Serija pogodb Sveta Evrope - št. 203**

**Dodatni protokol h Konvenciji o človekovih pravicah in biomedicini o genetskem testiranju za zdravstvene namene**

(Uradni list RS, št. 62/2009 z dne 4. 8. 2009)

**Preambula**
Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (v nadaljnjem besedilu »Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino«, ETS št. 164), so se,

ker je cilj Sveta Evrope ustvariti večjo enotnost med njegovimi članicami in ker je eden od načinov za uresničevanje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uveljavljanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin;

ob upoštevanju, da je cilj Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, kakor je opredeljen v 1. členu, varovati dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčiti spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine;

ob upoštevanju Konvencije o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov (ETS št. 108) z dne 28. januarja 1981;

ob upoštevanju dela, ki so ga opravile druge medvladne organizacije, zlasti pa Splošne deklaracije o človeškem genomu in človekovih pravicah, ki jo je 9. decembra 1998 sprejela Generalna skupščina Združenih narodov;

ker se sklicujejo na to, da je človeški genom skupen vsem človeškim bitjem, kar jih medsebojno povezuje, drobne razlike pa pripomorejo, da ima vsako človeško bitje lastno individualnost;

ker poudarjajo posebno vez, ki obstaja med člani iste družine;

ob upoštevanju, da lahko napredek v medicini pripomore k reševanju življenj in izboljšanju kakovosti življenja;

ob priznavanju koristi genetike, posebej še genetskega testiranja, na področju zdravstva;

glede na to, da so genetske storitve na področju zdravstva sestavni del javne zdravstvene ponudbe, in ob opozarjanju na pomen ustreznih ukrepov, ki jih je treba sprejeti ob upoštevanju zdravstvenih potreb in razpoložljivih virov, da se zagotovi enakopraven dostop do genetskih storitev ustrezne kakovosti;

ker se zavedajo tudi pomislekov glede možne nepravilne uporabe genetskega testiranja, še posebej pa s tem pridobljenih informacij;

ker ponovno potrjujejo temeljno načelo spoštovanja človeškega dostojanstva in prepoved vseh oblik diskriminacije, zlasti še tistih, ki temeljijo na genetskih značilnostih;

ob upoštevanju državnih in mednarodnih strokovnih standardov na področju genetskih storitev ter preteklega dela Odbora ministrov in Parlamentarne skupščine Sveta Evrope na tem področju;

odločene, da sprejmejo take ukrepe, kot so potrebni za zaščito človeškega dostojanstva ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika v zvezi z genetskim testiranjem za zdravstvene namene,
sporazumele o naslednjem:

**I. poglavje – Predmet in področje uporabe**

**1. člen – Predmet in namen**

Pogodbenice tega protokola varujejo dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi s testiranji, za katera skladno z 2. členom velja ta protokol.

**2. člen – Področje uporabe**

1 Protokol velja za teste, ki se izvajajo za zdravstvene namene, vključujejo analizo bioloških vzorcev človeškega izvora in so namenjeni posebej ugotavljanju genetskih značilnosti posameznika, ki so dedne ali pridobljene v zgodnjem obdobju razvoja zarodka (v nadaljnjem besedilu »genetski testi«).

2 Protokol ne velja za:
a genetske teste, ki se izvajajo pri človeškem zarodku ali plodu;
b genetske teste, ki se izvajajo za raziskovalne namene.

3 V prvem odstavku:
a »analiza« pomeni:
i kromosomsko analizo,
ii analizo DNK ali RNK,
iii analizo katerega koli drugega elementa, ki omogoča pridobitev informacij, enakovrednih tistim, pridobljenim s pomočjo metod iz točk i in ii pododstavka a;
b »biološki vzorci« pomenijo:
i biološke vzorce, odvzete za namen zadevnih testov,
ii biološke vzorce, odvzete predhodno za drug namen.

**II. poglavje – Splošne določbe**

**3. člen – Prvenstvo človeškega bitja**

Koristi in skrb za človeško bitje, pri katerem se izvajajo genetski testi iz tega protokola, morajo prevladati nad izključno koristjo družbe ali znanosti.

**4. člen – Prepoved diskriminacije in stigmatizacije**

1 Vsaka oblika diskriminacije osebe kot posameznika ali člana skupine na podlagi njene genetske zasnove je prepovedana.

2 Sprejmejo se ustrezni ukrepi za preprečevanje stigmatizacije oseb ali skupin v zvezi z genetskimi značilnostmi.

**III. poglavje – Genetske storitve**

**5. člen – Kakovost genetskih storitev**

Pogodbenice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotavljanje genetskih storitev ustrezne kakovosti. Še zlasti poskrbijo:
a da genetski testi izpolnjujejo splošno sprejeta merila znanstvene in klinične veljavnosti;
b da se v vsakem laboratoriju uvede program zagotavljanja kakovosti, v laboratorijih pa se opravlja redni nadzor;
c da so osebe, ki izvajajo genetske storitve, ustrezno usposobljene, da lahko opravljajo svoje naloge skladno s strokovnimi zahtevami in standardi.

**6. člen – Kakovost genetskih storitev**

Klinična korist genetskih testov mora biti temeljno merilo pri odločanju, ali naj se neki osebi ali skupini oseb ponudi to testiranje.

**7. člen – Individualizirani nadzor**

1 Genetski test za zdravstvene namene se sme opraviti le pod individualiziranim zdravniškim nadzorom.

2 Pogodbenica lahko dovoli odstopanje od splošnega pravila iz prvega odstavka, če so ob upoštevanju načina izvedbe testa zagotovljeni ustrezni ukrepi, ki omogočajo izvajanje drugih določb tega protokola.
Tako odstopanje pa ni dopustno pri genetskih testih s pomembnim vplivom na zdravje zadevnih oseb ali njihovih družinskih članov oziroma s pomembnim vplivom na odločanje glede izbire pri oploditvi.

**IV. poglavje – Informacije, genetsko svetovanje in privolitev**

**8. člen – Informacije in genetsko svetovanje**

1 Kadar se predvideva genetsko testiranje, se zadevni osebi predhodno dajo ustrezne informacije, zlasti še o namenu in naravi testiranja ter posledicah dobljenih izsledkov.

2 Pri napovednih genetskih testih iz 12. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino mora biti zadevni osebi na razpolago tudi ustrezno genetsko svetovanje.
Ti testi so:
– testi za napovedovanje monogenskih bolezni,
– testi za odkrivanje genetske nagnjenosti ali dovzetnosti za bolezen,
– testi za prepoznavo zdravega subjekta, ki je nosilec gena, odgovornega za pojav neke bolezni.
Oblika in obseg tega genetskega svetovanja se določata glede na posledice izsledkov testa in njihov pomen za zadevno osebo ali njene družinske člane, vključno z mogočim vplivom na odločanje glede izbire pri oploditvi.
Genetsko svetovanje se izvaja na način, ki ni usmerjajoč.

**9. člen – Privolitev**

1 Genetsko testiranje se sme izvesti le, če je zadevna oseba vanj prostovoljno privolila na podlagi prejetih pojasnil.
Privolitev v testiranje iz drugega odstavka 8. člena se dokumentira.

2 Zadevna oseba lahko svojo privolitev kadar koli svobodno prekliče.

**V. poglavje – Osebe, ki niso sposobne dati privolitve**

**10. člen – Varstvo oseb, ki niso sposobne dati privolitve**

Ob upoštevanju 13. člena tega protokola se sme opraviti genetski test pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, samo kadar je to v njeno neposredno korist.
Kadar v skladu z zakonom mladoletna oseba ni sposobna dati privolitve, se genetski test pri njej odloži, dokler ne postane opravilno sposobna, razen če bi tak odlog škodil njenemu zdravju ali dobrobiti.

**11. člen – Informacije pred pridobitvijo dovoljenja, genetsko svetovanje in podpora**

1 Kadar se predvideva genetsko svetovanje pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, se osebi, zavodu ali organu, katerega dovoljenje je potrebno, predhodno dajo ustrezne informacije, zlasti še o namenu in naravi testiranja ter posledicah dobljenih izsledkov.
Osebi, pri kateri je predvideno testiranje in ni sposobna dati privolitve, se da ustrezna predhodna informacija v obsegu, ki ustreza njeni zmožnosti razumevanja.
Na razpolago mora biti usposobljena oseba, da odgovarja na morebitna vprašanja osebe, zavoda ali organa, katerega dovoljenje je potrebno, in če je primerno, tudi osebe, pri kateri je predvideno testiranje.

2 Za osebe, ki niso sposobne dati privolitve, določbe drugega odstavka 8. člena veljajo v obsegu, ki ustreza njihovi zmožnosti razumevanja.
Kadar je to pomembno, mora biti na razpolago ustrezna podpora osebi, katere dovoljenje je potrebno.

**12. člen – Dovoljenje**

1 Kadar v skladu z zakonom mladoletna oseba ni sposobna privoliti v genetsko testiranje, se to lahko opravi le z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kakor je določeno z zakonom.
Pri tem je treba upoštevati mnenje mladoletne osebe, ki je toliko bolj zavezujoče, kolikor starejša in zrelejša je ta oseba.

2 Kadar v skladu z zakonom odrasla oseba ni sposobna privoliti v genetsko testiranje zaradi zmanjšane duševne zmožnosti, bolezni ali podobnih razlogov, se to lahko opravi le z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kakor je določeno z zakonom.
Želje glede genetskega testiranja, ki jih je odrasla oseba izrazila, ko je še bila sposobna dati privolitev, se upoštevajo.
Zadevni posameznik glede na svoje zmožnosti razumevanja sodeluje v postopku pridobitve dovoljenja.

3 Dovoljenje k testom iz drugega odstavka 8. člena se dokumentira.

4 Dovoljenje iz prvega in drugega odstavka tega člena je mogoče kadar koli preklicati, če je to v korist zadevne osebe.

**VI. poglavje – Testi v korist družinskih članov**

**13. člen – Testi pri osebah, ki niso sposobne dati privolitve**

Izjemoma in z odstopanjem od določb prvega odstavka 6. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino in 10. člena tega protokola je po zakonu lahko dovoljeno opraviti genetski test pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, kadar je to v korist družinskih članov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
a namen testa je omogočiti zadevnemu družinskemu članu ali članom preventivno, diagnostično ali terapevtsko korist, ki je po neodvisni oceni pomembna za njihovo zdravje, ali jim omogočiti, da sprejmejo odločitev glede izbire pri oploditvi na podlagi prejetih pojasnil;
b predvidena korist se ne da doseči brez tega testa;
c tveganje in breme posega sta za osebo, pri kateri se opravi ta test, minimalni;
d po neodvisni oceni pričakovane koristi bistveno presegajo tveganje za zasebno življenje, do katerega bi lahko prišlo zaradi zbiranja, obdelave ali sporočanja izsledkov testiranja;
e pri osebi, ki ni sposobna dati privolitve, je dovoljenje dal njen zakoniti zastopnik ali zavod ali oseba ali organ, kakor je določeno z zakonom;
f oseba, ki ni sposobna dati privolitve, skladno s svojimi zmožnostmi razumevanja sodeluje v postopku pridobitve dovoljenja. Test se ne opravi, če ta oseba temu nasprotuje.

**14. člen – Testi na bioloških materialih, kadar z zadevno osebo ni mogoče vzpostaviti stika**

Kadar kljub smiselnim prizadevanjem ni mogoče vzpostaviti stika z osebo za izvedbo genetskega testa v njeno korist ali korist njenih družinskih članov na njenem biološkem materialu, odvzetem predhodno za kak drug namen, je zakonsko dopustno opraviti testiranje v skladu z načelom sorazmernosti, kadar pričakovane koristi ni mogoče doseči kako drugače in se test ne da odložiti.
Skladno z 22. členom Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino se predvidi tudi možnost, kadar zadevna oseba izrecno nasprotuje takemu testiranju.

**15. člen – Testi pri umrlih osebah**

Genetski test v korist drugih družinskih članov se lahko opravi na bioloških vzorcih:
– odvzetih s/iz telesa umrle osebe ali
– odvzetih umrli osebi še za časa njenega življenja, samo če je bila pridobljena privolitev ali z zakonom predpisano dovoljenje.

**VII. poglavje – Zasebno življenje in pravica do informacij**

**16. člen – Spoštovanje zasebnega življenja in pravica do informacij**

1 Vsakdo ima pravico do spoštovanja svojega zasebnega življenja, zlasti še do varovanja svojih osebnih podatkov v zvezi z genetskimi testi.

2 Vsakdo, pri katerem se opravi genetski test, ima pravico do katerih koli informacij o svojem zdravju, ki so bile zbrane s pomočjo tega testa.
Ugotovitve na podlagi tega testa morajo biti zadevni osebi dostopne v razumljivi obliki.

3 Željo osebe, ki ne želi biti obveščena, je treba spoštovati.

4 Izjemoma se lahko v korist zadevne osebe zakonsko omeji uveljavljanje pravic iz drugega in tretjega odstavka tega člena.

**17. člen – Biološki vzorci**

Biološki vzorci iz 2. člena se smejo uporabljati in shranjevati le pod pogoji, ki zagotavljajo njihovo varnost in zaupnost podatkov, ki jih je mogoče pridobiti iz teh vzorcev.

**18. člen – Informacije, pomembne za družinske člane**

Kadar so lahko izsledki genetskega testa, opravljenega pri neki osebi, pomembni za zdravje drugih družinskih članov, je treba testirano osebo o tem obvestiti.

**VIII. poglavje – Programi genetskega presejanja za zdravstvene namene**

**19. člen – Programi genetskega presejanja za zdravstvene namene**

Zdravstveni program presejanja, ki vključuje uporabo genetskih testov, se sme izvajati, samo če ga je odobril pristojni organ. Ta odobritev pa lahko temelji samo na neodvisni oceni etične sprejemljivosti in izpolnjevanja teh posebnih pogojev:
a program je priznan kot pomemben za zdravje celotnega prebivalstva ali dela zadevnega prebivalstva;
b ugotovljeni sta znanstvena veljavnost in učinkovitost programa;
c zadevni osebi so na razpolago ustrezni preventivni ali terapevtski ukrepi za bolezen ali motnjo, ki je predmet presejanja;
d na razpolago so ustrezni ukrepi za zagotavljanje enakopravnega dostopa do programa;
e program vključuje ukrepe za ustrezno obveščanje prebivalstva ali dela zadevnega prebivalstva o obstoju in namenu programa presejanja ter načinu dostopa do njega in o prostovoljni naravi sodelovanja v njem.

**IX. poglavje – Obveščanje javnosti**

**20. člen – Obveščanje javnosti**

Pogodbenice sprejmejo ustrezne ukrepe, da javnosti omogočijo dostop do objektivnih splošnih informacij o genetskih testih, vključno z njihovo naravo in mogočimi posledicami njihovih izsledkov.

**X. poglavje – Razmerje med tem protokolom in drugimi določbami ter ponovni pregled protokola**

**21. člen – Razmerje med tem protokolom in konvencijo**

Med pogodbenicami velja, da se vse določbe od 1. do 20. člena tega protokola obravnavajo kot dodatni členi Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, vse določbe konvencije pa se uporabljajo skladno s tem.

**22. člen – Večje varstvo**

Nobena določba tega protokola se ne razlaga, kot da omejuje ali drugače vpliva na možnost pogodbenice, da osebam, na katere se nanaša genetsko testiranje za zdravstvene namene, zagotovi večje varstvo, kot je določeno v tem protokolu.

**23. člen – Ponovni pregled protokola**

Da bi spremljali razvoj znanosti, odbor iz 32. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino pregleda ta protokol najpozneje po petih letih od začetka njegove veljavnosti in nato v presledkih, ki jih lahko določi odbor.

**XI. poglavje – Končne določbe**

**24. člen – Podpis in ratifikacija**

Protokol je na voljo za podpis podpisnicam Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino. Treba ga je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ga ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti, razen če ni prej ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

**25. člen – Začetek veljavnosti**

1 Protokol začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, v skladu z določbami 24. člena privolile, da jih protokol zavezuje.

2 Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo protokol zavezuje, začne protokol veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku treh mesecev od dneva deponiranja listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

**26. člen – Pristop**

1 Po začetku veljavnosti tega protokola lahko vsaka država, ki je pristopila h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, pristopi tudi k temu protokolu.
2 Za pristop se pri generalnem sekretarju Sveta Evrope deponira listina o pristopu, veljati pa začne prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu deponiranja.

**27. člen – Odpoved**

1 Vsaka pogodbenica lahko ta protokol kadar koli odpove z uradnim obvestilom, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.

2 Odpoved začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko generalni sekretar prejme uradno obvestilo.

**28. člen – Uradno obvestilo**

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljena, da pristopi h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, o:
a vsakem podpisu;
b deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu;
c vsakem datumu začetka veljavnosti tega protokola v skladu s 25. in 26. členom;
d vsakem drugem dejanju, uradnem obvestilu ali sporočilu v zvezi s tem protokolom.
V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščeni, podpisali ta protokol.

Sestavljeno v Strasbourgu 27. novembra 2008 v angleškem in francoskem jeziku, pri čemer sta besedili enako verodostojni, v enem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjene kopije državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi tega protokola, vsaki državi, ki je povabljena, da pristopi h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, ter Evropski skupnosti.