

# Konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin:

## Konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen

### Inledning

Medlemsstaterna i Europarådet, andra stater samt Europeiska gemenskapen som undertecknat denna konvention,

som beaktar den av Förenta nationernas generalförsamling den 10 december 1948 proklamerade universella förklaringen om de mänskliga rättigheterna,

som beaktar konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna av den 4 november 1950,

som beaktar den europeiska sociala stadgan av den 18 oktober 1961,

som beaktar den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter och den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter av den 19 december 1966,

som beaktar konventionen om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter av den 28 januari 1981,

som även beaktar konventionen om barnets rättigheter av den 20 november 1989,

som beaktar att syftet med Europarådet är att åstadkomma en fastare enhet mellan dess medlemmar och att ett av medlen för att fullfölja detta syfte är att vidmakthålla och utveckla de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna,

som är medvetna om den allt snabbare utvecklingen inom områdena biologi och medicin,

som är övertygade om behovet av att respektera människan som enskild individ och som del av mänskligheten och som erkänner vikten av att säkerställa människans värde,

som är medvetna om att missbruket av biologi och medicin kan leda till handlingar som utgör en fara för människans värde,

som bekräftar att framstegen inom biologi och medicin bör användas till gagn för nuvarande och kommande generationer,

som betonar behovet av internationellt samarbete för att säkerställa att hela mänskligheten kan dra nytta av biologins och medicinens landvinningar,

som erkänner betydelsen av att främja en offentlig debatt om de frågor som tillämpningen av biologi och medicin ger upphov till och om de svar som ges i dessa frågor,

som önskar erinra samhällets medlemmar om deras rättigheter och ansvar,

som beaktar den parlamentariska församlingens arbete på detta område, inbegripet rekommendation 1160 (1991) om utarbetandet av konventionen om bioetik,

som beslutar att vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att garantera varje enskild individs grundläggande rättigheter och friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin,

har kommit överens om följande.

## Kapitel 1 - Allmänna bestämmelser

### Artikel 1

#### Syfte och ändamål

Parterna i denna konvention skall skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin.

Varje part skall i den nationella lagstiftningen vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra bestämmelserna i denna konvention.

### Artikel 2

#### Människans företräde

Människans intresse och välfärd skall gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen.

### Artikel 3

#### Tillgång till lika vård på lika villkor

Med beaktande av vårdbehoven och tillgängliga resurser skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att inom ramen för sin jurisdiktion tillhandahålla tillgång till lika vård på lika villkor med för ändamålet erforderlig kvalitet.

### Artikel 4

#### Yrkesåligganden och etiska regler

Varje ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område, inbegripet forskning, skall utföras i enlighet med för yrket gällande åligganden och etiska regler.

## Kapitel II - Samtycke

## Artikel 5

### Allmän regel

Ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får endast företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill.

Denna person skall i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär.

Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke.

## Artikel 6

### Skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke

1. Med undantag av vad som anförs i artiklarna 17 och 20 nedan får ett ingrepp endast företas på en person som saknar förmåga att lämna samtycke, om ingreppet är till stor nytta för honom eller henne.

2. I de fall då en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet, får detta endast företas med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver.

Den underåriges uppfattning skall ges större tyngd i takt med den underåriges stigande ålder och mognadsgrad.

3. I de fall då en vuxen enligt lag saknar förmåga till samtycke till ingreppet på grund av psykiskt handikapp, sjukdom eller liknande orsak får ingreppet endast företas med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver.

Den berörda personen skall så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet.

4. Den ställföreträdare, myndighet, person eller instans som nämns i punkterna 2 och 3 ovan skall på samma villkor erhålla den information som avses i artikel 5.

5. Det samtyckesförfarande som avses i punkterna 2 och 3 ovan får när som helst återkallas för att tillvarata den ifrågavarande personens bästa.

## Artikel 7

### Skydd för personer med psykisk sjukdom

Med förbehåll för de skyddsvillkor som lagen uppställer, inbegripet tillsyn, kontroll och överklagande, får en person som lider av allvarlig psykisk sjukdom utan att ha lämnat sitt samtycke bli föremål för ett ingrepp, som syftar till att behandla den psykiska sjukdomen, endast i de fall då utebliven behandling kan medföra att hans eller hennes hälsa kan antas skadas allvarligt.

## Artikel 8

## Nödsituationer

Om vederbörligt samtycke inte kan inhämtas på grund av nödsituation, får ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart företas när detta är till nytta för ifrågavarande persons hälsa.

## Artikel 9

### Tidigare uttryckta önskemål

Hänsyn skall tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp, om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål.

## Kapitel III - Privatlivets helgd och rätten till information

### Artikel 10

#### Privatlivets helgd och rätten till information

1. Var och en har rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hans eller hennes hälsa.
2. Var och en har rätt att få reda på all information som samlats in om hans eller hennes hälsa. Enskilda personers önskan att inte bli informerade om detta skall dock iakttas.
3. I särskilda fall får i patientens intresse utövandet av de rättigheter som anges i punkt 2 begränsas i lag.

## Kapitel IV - Mänskligt genom

### Artikel 11

#### Icke-diskriminering

All slags diskriminering av en person på grundval av genetiskt arv är förbjuden.

### Artikel 12

#### Predikativa genetiska test

Test som kan användas för att förutsäga genetiskt betingade sjukdomar eller som tjänar antingen till att identifiera den testade som bärare av en gen som orsakar sjukdom eller till att upptäcka en genetisk benägenhet eller mottaglighet för en sjukdom får endast utföras för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är förenad med detta ändamål och under förutsättning av tillbörlig genetisk rådgivning.

### Artikel 13

#### Ingrepp på det mänskliga genomet

Ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet får endast genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv.

#### Artikel 14

##### Förbud mot val av kön

Användningen av reproduktionsteknologier skall inte tillåtas för att välja ett barns kön, förutom i de fall då detta syftar till att förhindra allvarliga ärftliga könsrelaterade sjukdomar.

#### Kapitel 5 - Vetenskaplig forskning

#### Artikel 15

##### Allmän bestämmelse

Vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning skall bedrivas fritt, med förbehåll för bestämmelserna i denna konvention och andra rättsliga bestämmelser som säkerställer skyddet av människan.

#### Artikel 16

##### Skydd för personer som deltar i forskning

Forskning på en person får endast genomföras om samtliga av nedanstående villkor är uppfyllda:

- i) Det föreligger inte något alternativ som tillnärmelsevis är lika effektivt som forskning på människor.
- ii) Den risk som personen utsätts för står i bristande proportion till forskningens potentiella nytta.
- iii) Forskningsprojektet har godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet.
- iv) De personer som medverkar i forskning har informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem.
- v) Det samtycke som krävs enligt artikel 5 har givits uttryckligen och specifikt och dokumenterats. Sådant samtycke får när som helst fritt återkallas.

#### Artikel 17

##### Skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning

1. Forskning på en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5 får endast bedrivas om samtliga nedanstående villkor är uppfyllda:

i) Villkoren i artikel 16 i-iv är uppfyllda.

ii) Resultaten av forskningen innebär möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa.

iii) Forskning som är lika verkningsfull kan inte ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke.

iv) Nödvärdigt samtycke enligt artikel 6 har givits specifikt och skriftligen.

v) Personen i fråga har inte några invändningar.

2. Undantagsvis och enligt de skyddsregler som lagen föreskriver och när forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa, får sådan forskning tillåtas med förbehåll för villkoren i punkt 1 i, 1 iii, 1 iv och 1 v ovan, och förutsatt att nedanstående ytterligare villkor uppfylls:

i) Forskningen syftar till att, genom en väsentlig förbättring av den vetenskapliga förståelsen av den enskildes tillstånd, sjukdom eller störning bidra till att sådana slutliga resultat kan uppnås som kan vara till fördel för den berörda personen eller för andra personer som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom eller störning eller som lider av samma besvär,

ii) Forskningen innebär endast en minimal risk och en minimal olägenhet för den berörda personen.

## Artikel 18

### Forskning på embryon in vitro

1. Om forskning av embryon in vitro medges i lag, skall lagen säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt.

2. Det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål.

## Kapitel VI - Tagande av organ och vävnad från levande donatorer för transplantation

### Artikel 19

#### Allmän regel

1. Tagande av organ eller vävnad från en levande person för transplantation får endast genomföras om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren och om lämpligt organ eller lämplig vävnad inte finns tillgänglig från en avliden och om det inte finns någon tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod.

2. Det enligt artikel 5 nödvändiga samtycket skall ha givits uttryckligen och särskilt, antingen skriftligen eller inför en offentlig instans.

### Artikel 20

Skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till tagande av organ

1. Inget tagande av organ eller vävnad får göras på en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5.
2. Undantagsvis och i enlighet med de i lag stadgade skyddsreglerna får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att nedanstående villkor är uppfyllda:
  - i) Det finns ingen passande donator som är förmögen att samtycka.
  - ii) Mottagaren är broder eller syster till donatorn.
  - iii) Donationen skall kunna rädda livet på mottagaren.
  - iv) Tillståndet enligt punkterna 2 och 3 i artikel 6 har givits särskilt och skriftligen och i överensstämmelse med lagen och med godkännande av den behöriga instansen.
  - v) Den berörda potentiella donatorn har inga invändningar.

Kapitel VII - Förbud mot ekonomisk vinning och användning av en del av människokroppen

Artikel 21  
Förbud mot ekonomisk vinning

Människokroppen och dess delar får inte som sådan ge upphov till ekonomisk vinning.

Artikel 22  
Användning av en från människokroppen borttagen del

När en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp, får den lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke.

Kapitel VIII - Brott mot konventionens bestämmelser

Artikel 23  
Brott mot rättigheter och principer

Parterna skall sörja för lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa ett olagligt brott mot rättigheterna och principerna i denna konvention.

Artikel 24  
Ersättning för oförutsedd skada

En person som lidit oförutsedd skada till följd av ett ingrepp är berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten.

## Artikel 25 Sanktioner

Parterna skall sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i denna konvention.

## Kapitel IX - Förhållandet mellan denna konvention och andra bestämmelser

### Artikel 26 Begränsning vid utövandet av rättigheter

1. Inga begränsningar skall förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i denna konvention, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

2. De begränsningar som avses i ovanstående punkt får inte tillämpas på artiklarna 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 och 21.

### Artikel 27 Ytterligare skydd

Ingen bestämmelse i denna konvention skall tolkas så att den begränsar eller på annat sätt påverkar en parts möjlighet att ge ett mer omfattande skydd med hänsyn till tillämpningen av biologi och medicin än vad som är fastställt i denna konvention.

## Kapitel X - Offentlig debatt

### Artikel 28 Offentlig debatt

Parterna i denna konvention skall sörja för att de grundläggande frågor som utvecklingen inom biologi och medicin ger upphov till blir föremål för offentlig diskussion, särskilt i ljuset av relevanta medicinska, sociala, ekonomiska, etiska och rättsliga verkningar, och att deras eventuella användningsområden blir föremål för vederbörlig överläggning.

## Kapitel XI - Tolkning och uppföljning av konventionen

### Artikel 29 Tolkning av konventionen

Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna får, utan direkt hänvisning till något särskilt rättsligt förfarande som är under handläggning i en domstol, ge vägledning i rättsfrågor rörande tolkningen av denna konvention på begäran av

- en parts regering, efter att ha underrättat de andra parterna,

- den i artikel 32 upprättade kommittén, i vilken medlemskap är begränsat till representanter för parterna i denna konvention, genom ett beslut antaget med två tredjedelars majoritet av de avgivna rösterna.

#### Artikel 30

##### Rapporter om konventionens tillämpning

På anmodan av Europarådets generalsekreterare skall varje part avge en rapport om på vilket sätt dess nationella lagstiftning säkerställer ett effektivt genomförande av bestämmelserna i konventionen.

#### Kapitel XII - Protokoll

#### Artikel 31

##### Protokoll

Protokoll kan ingås i enlighet med artikel 32, i syfte att, på särskilda områden, utveckla principerna i denna konvention.

Protokollen skall stå öppna för undertecknande av konventionens signatärstater. De skall vara föremål för ratifikation, godtagande eller godkännande. En signatärstat kan inte ratificera, godta eller godkänna protokoll utan att först eller samtidigt ratificera, godta eller godkänna konventionen.

#### Kapitel XIII - Ändringar i konventionen

#### Artikel 32

##### Ändringar i konventionen

1. De uppgifter som åläggs kommittén i denna artikel och i artikel 29 skall utföras av Styrkommittén för bioetik (CDBI) eller av varje annan kommitté som ministerkommittén utser att utföra denna uppgift.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i artikel 29 får varje medlemsstat i Europarådet samt varje part i denna konvention som inte är medlem i Europarådet vara representerad och ha en röst i kommittén då kommittén utför de dem i denna konvention ålagda uppgifterna.
3. Varje stat som avses i artikel 33 eller som har inbjudits att ansluta sig till konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 34 och som inte är part i denna konvention får representeras i kommittén av en observatör. Om Europeiska gemenskapen inte är part, får den representeras i kommittén av en observatör.
4. För att följa den vetenskapliga utvecklingen skall en översyn av denna konvention göras i kommittén senast fem år från dess ikraftträdande och därefter med sådana mellanrum som kommittén bestämmer.

5. Varje förslag till ändring i denna konvention och varje förslag till ett protokoll eller till en ändring i ett protokoll som läggs fram av en part, kommittén eller ministerkommittén skall delges Europarådets generalsekreterare och vidarebefordras av generalsekreteraren till Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part, varje stat som inbjudits att underteckna denna konvention i enlighet med bestämmelserna i artikel 33 och varje stat som inbjuds att ansluta sig till konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 34.

6. Kommittén skall granska förslaget tidigast två månader efter det att det har vidarebefordrats av generalsekreteraren enligt punkt 5. Kommittén skall för godkännande tillstålla ministerkommittén den text som antagits med två tredjedelars majoritet av de avgivna rösterna. Efter godkännande skall texten översändas till parterna för ratifikation, godtagande eller godkännande.

7. Varje ändring skall träda i kraft, för de parter som godtagit den, den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad efter den dag då fem parter, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har underrättat generalsekreteraren om att de har godtagit ändringen.

För varje stat som därefter godtar ändringen skall denna träda i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad efter den dag då parten har underrättat generalsekreteraren om att den har godtagit ändringen.

## Kapitel XIV - Slutbestämmelser

### Artikel 33

#### Undertecknande, ratifikation och ikraftträdande

1. Denna konvention skall stå öppen för undertecknande av Europarådets medlemsstater, de icke-medlemsstater som har deltagit i utarbetandet av konventionen samt av Europeiska gemenskapen.

2. Denna konvention skall ratificeras, godtas eller godkännas. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument skall deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

3. Denna konvention träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av konventionen i enlighet med bestämmelserna i punkt 2 i denna artikel.

4. I förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av konventionen träder denna i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades.

### Artikel 34

#### Icke-medlemsstater

1. Efter det att denna konvention har trätt i kraft kan Europarådets ministerkommitté efter samråd med parterna inbjuda en stat som inte är medlem av Europarådet att ansluta sig till konventionen genom ett beslut som fattas med den majoritet som anges i artikel 20 d i Europarådets stadga samt enhälligt av ombuden för de fördragsslutande stater som är berättigade att sitta i ministerkommittén.

2. I förhållande till en stat som ansluter sig träder konventionen i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades hos Europarådets generalsekreterare.

#### Artikel 35 Territorier

1. En signatärstat kan vid tidpunkten för undertecknandet eller när den deponerar sitt ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ange på vilket territorium eller vilka territorier denna konvention skall vara tillämplig. Varje annan stat kan avge samma förklaring när den deponerar sitt anslutningsinstrument.

2. En part kan vid en senare tidpunkt, genom en förklaring ställd till Europarådets generalsekreterare, utsträcka tillämpningen av denna konvention till ett annat territorium som anges i förklaringen och för vilkens internationella förbindelser den är ansvarig eller för vilkens räkning den är befullmäktigad att ingå förpliktelser. I förhållande till sådant territorium träder konventionen i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog förklaringen.

3. En förklaring som avgivits enligt de båda föregående punkterna kan, med avseende på ett territorium som har angivits i förklaringen, återtogs genom en underrättelse ställd till generalsekreteraren. Återtogsandet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog notifikationen.

#### Artikel 36 Reservationer

1. En stat och Europeiska gemenskapen kan, vid tidpunkten för undertecknandet av denna konvention eller när de deponerar sitt ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument göra en reservation med avseende på en särskild bestämmelse i konventionen i den utsträckning som den inom dess territorium då gällande lagen inte överensstämmer med bestämmelsen. Reservationer av allmän karaktär skall inte tillåtas enligt denna artikel.

2. En reservation som görs enligt denna artikel skall innehålla en kort redogörelse för den aktuella lagen.

3. En part som utsträcker tillämpningen av denna konvention till ett territorium som anges i den i artikel 35 punkt 2 avsedda förklaringen kan vad gäller det territoriet göra en reservation i enlighet med bestämmelserna i föregående punkter.

4. En part som har gjort en sådan reservation som anges i denna artikel kan återta den genom en förklaring ställd till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet skall gälla från den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad från den dag då generalsekreteraren mottog återtagandet.

#### Artikel 37

##### Uppsägning

1. En stat kan när som helst säga upp denna konvention genom en underrättelse ställd till Europarådets generalsekreterare.

2. Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog notifikationen.

#### Artikel 38

##### Underrättelse

Europarådets generalsekreterare skall underrätta Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till denna konvention om

- a) undertecknande,
- b) deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande— eller anslutningsinstrument,
- c) dag för konventionens ikraftträdande i enlighet med artikel 33 eller 34,
- d) ändring eller protokoll som antagits i enlighet med artikel 32 och dag då ändringen eller protokollet träder i kraft,
- e) förklaring gjord enligt bestämmelserna i artikel 35,
- f) reservation och återtagande av reservation gjorda i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 36,
- g) andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör konventionen.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen befullmäktigade, undertecknat denna konvention.

Upprättad i Oviedo (Asturien) den 4 april 1997 på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar, som skall deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare skall översända bestyrkta kopior till varje medlemsstat i Europarådet, till Europeiska gemenskapen, till de icke-medlemsstater som har deltagit i utarbetandet av denna konvention samt till varje stat som inbjudits att ansluta sig till denna konvention.