

# **ЗАКОН**

## **О ПОТВРЂИВАЊУ КОНВЕНЦИЈЕ О ЗАШТИТИ ЉУДСКИХ ПРАВА И ДОСТОЈАНСТВА ЉУДСКОГ БИЋА У ПОГЛЕДУ ПРИМЕНЕ БИОЛОГИЈЕ И МЕДИЦИНЕ: КОНВЕНЦИЈА О ЉУДСКИМ ПРАВИМА И БИОМЕДИЦИНИ**

### **Члан 1.**

Потврђује се Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, сачињена у Овиеду (Астуриас) 4. априла 1997. године, у оригиналу на енглеском и француском језику.

### **Члан 2.**

Текст Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, у оригиналу на енглеском језику и у преводу на српски језик гласи:

**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.

**КОНВЕНЦИЈА О ЗАШТИТИ ЉУДСКИХ ПРАВА И ДОСТОЈАНСТВА  
ЉУДСКОГ БИЋА У ПОГЛЕДУ ПРИМЕНЕ БИОЛОГИЈЕ И МЕДИЦИНЕ:**

**КОНВЕНЦИЈА О ЉУДСКИМ ПРАВИМА И БИОМЕДИЦИНИ**

**ПРЕАМБУЛА**

Државе чланице Савета Европе, друге државе и Европска заједница, које су потписнице ове Конвенције,

Имајући у виду Општу декларацију о људским правима, коју је прогласила Општа скупштина Уједињених нација 10. децембра 1948. године,

Имајући у виду Конвенцију о заштити људских права и основних слобода од 4. новембра 1950. године,

Имајући у виду Европску социјалну повељу од 18. октобра 1961. године,

Имајући у виду Међународни пакт о грађанским и политичким правима и Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима од 16. децембра 1966. године,

Имајући у виду Конвенцију о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података од 28. јануара 1981. године,

Такође имајући у виду Конвенцију о правима детета од 20. новембра 1989. године,

Сматрајући да је циљ Савета Европе постизање већег јединства међу својим чланицама, као и да је један од начина којим треба постићи тај циљ очување и даље остваривање људских права и основних слобода,

Свесне убрзаног развоја биологије и медицине,

Уверене у потребу да се људско биће поштује као индивидуа и као припадник људске врсте, те признајући важност обезбеђивања достојанства људског бића,

Свесне да злоупотреба биологије и медицине може довести до активности које угрожавају људско достојанство,

Потврђујући да се напретком у биологији и медицини треба користити за добробит садашњих и будућих генерација,

Наглашавајући потребу за међународном сарадњом тако да цело човечанство може користити добробити биологије и медицине,

Признајући важност подстицања јавне расправе о питањима која изазива примена биологије и медицине и одговора које на њих треба дати,

У жељи да све припаднике друштва подсети на њихова права и обавезе,

Узимајући у обзир рад Парламентарне скупштине на овом подручју, укључујући Препоруку 1160 (1991) о припреми конвенције о биоетици,

Одлучујући да предузму такве мере какве су потребне за заштиту људског достојанства и основних људских права и слобода у погледу примене биологије и медицине,

Договориле су се како следи:

## **I Поглавље**

### **Опште одредбе**

#### **Члан 1.**

##### **Сврха и предмет**

Стране ове Конвенције штите достојанство и идентитет свих људских бића и гарантују свима, без дискриминације, поштовање њиховог интегритета и других права и основних слобода у погледу примене биологије и медицине.

Свака страна предузима у свом правном систему неопходне мере за примену одредаба ове Конвенције.

#### **Члан 2.**

##### **Примат људског бића**

Интереси и добробит људског бића имају предност над самим интересом друштва или науке.

#### **Члан 3.**

##### **Правичан приступ здравственој заштити**

Стране, узимајући у обзир здравствене потребе и доступна средства, предузимају одговарајуће мере како би на подручју своје надлежности осигурале правичан приступ здравственој заштити одговарајућег квалитета.

#### **Члан 4.**

##### **Професионални стандарди**

Сваки захват у области здравства, укључујући истраживање, мора се спроводити у складу с релевантним стручним обавезама и стандардима.

## **II Поглавље**

### **Пристанак**

#### **Члан 5.**

##### **Опште правило**

Захват који се односи на здравље може се извршити само након што је лице на које се захват односи о њему информисано и дало слободан пристанак на њега.

Том се лицу претходно дају одговарајуће информације о сврси и природи захвата као и његовим последицама и ризицима.

То лице може слободно и у било које време повући свој пристанак.

#### **Члан 6.**

##### **Заштита лица која нису способна дати пристанак**

1. Под условима из чланова 17. и 20. захват на лицу које није способно дати пристанак може се извршити само у његову директну корист.

2. Ако, према закону, малолетно лице није способно дати пристанак на захват, захват се може извршити само уз одобрење његовог заступника или органа власти, или лица или органа које предвиђа закон.

Мишљење малолетног лица узима се у обзир као све значајнији чинилац у складу са њеним или његовим годинама и степеном зрелости.

3. Ако, према закону, одрасло лице није способно дати пристанак на захват због менталне неспособности, болести или сличних разлога, захват се може извршити само уз одобрење његовог заступника или органа власти, или лица или неког другог органа које предвиђа закон.

То лице, колико је то могуће, учествује у поступку давања одобрења.

4. Заступнику, органу власти, лицу или неком другом органу из претходних ставова 2. и 3. дају се, под истим условима, информације наведене у члану 5.

5. Одобрење из претходних ставова 2. и 3. може се повући у било које време у најбољем интересу тог лица.

#### **Члан 7.**

##### **Заштита лица с менталним поремећајем**

У складу са заштитним условима које прописује закон, укључујући надзорне, контролне и жалбене поступке, лице с озбиљним менталним поремећајем може се, без његовог пристанка, подврћи интервенцији у циљу лечења његовог менталног поремећаја само ако би, без таквог третмана, вероватно дошло до тешког оштећења његовог здравља.

#### **Члан 8.**

##### **Хитна ситуација**

Ако се због хитне ситуације не може добити одговарајући пристанак, било који медицински нужан захват може се спровести одмах у корист здравља одређеног лица.

#### **Члан 9.**

##### **Раније изражене жеље**

Узеће се у обзир раније изражене жеље у погледу медицинске интервенције од пацијента који у време интервенције није у стању изразити своје жеље.

### **III Поглавље**

#### **Приватни живот и право на информацију**

##### **Члан 10.**

##### **Приватни живот и право на информацију**

1. Свако има право на поштовање приватног живота у вези информација о своме здрављу.

2. Свако је овлашћен да зна за сваку информацију прикупљену о свом здрављу. Ипак, уважиће се жеље појединаца да не буду информисани.

3. У изузетним случајевима законом се могу поставити ограничења у коришћењу права садржаних у ставу 2. у интересу пацијента.

### **IV Поглавље**

#### **Људски геном**

##### **Члан 11.**

##### **Недискриминација**

Забрањен је сваки облик дискриминације неког лица на основу његовог генетског наслеђа.

## **Члан 12.**

### **Предвиђајући генетски тестови**

Тестови који предвиђају генетски условљене болести или служе за идентификацију испитаника као носиоца гена одговорног за болест или за откривање генетске предиспозиције или предиспозиције за болест могу се обављати само у здравствене сврхе или ради научног истраживања везаног уз здравствене сврхе и уз одговарајуће генетско саветовање.

## **Члан 13.**

### **Интервенције на људском геному**

Интервенција усмерена ка изменама људског генома може се предузети само за превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и само ако јој циљ није увођење било каквих измена у геному било којег потомка.

## **Члан 14.**

### **Избор пола**

Није дозвољено коришћење поступака медицински помогнутог оплођења у сврху избора пола будућег детета, осим у циљу избегавања озбиљне наследне болести везане за пол.

## **V Поглавље**

### **Научна истраживања**

## **Члан 15.**

### **Опште правило**

Научна истраживања у погледу примене биологије и медицине обављају се слободно, а подлежу одредбама ове Конвенције и другим правним одредбама које обезбеђују заштиту људског бића.

## **Члан 16.**

### **Заштита лица на којима се обављају истраживања**

Истраживања на неком лицу могу се предузети једино ако су испуњени сви следећи услови:

I не постоји алтернатива упоредиве ефикасности истраживању на људима,

II ризици којима се излаже то лице нису несразмерни потенцијалним користима од истраживања,

III истраживачки пројекат је одобрио надлежни орган након независног испитивања његове научне вредности, укључујући важност циља истраживања и мултидисциплинарне оцене његове етичке прихватљивости,

IV да су лица подвргнута истраживању информисана о својим правима и гаранцијама која закон прописује за њихову заштиту,

V да је прибављен потребан пристанак предвиђен чланом 5. изричито и конкретно, као и да је документован. Такав се пристанак слободно може повући у свако доба.

## **Члан 17.**

### **Заштита лица која нису способна дати пристанак за истраживања**

1. Истраживања на лицу које нема способност давања пристанка како је предвиђено чланом 5. могу се предузети једино под условом да су испуњени сви следећи услови:

I испуњени су услови наведени у члану 16, тачки (I) до (IV),

II резултати истраживања имају могућност произвођења стварне и директне користи за његово здравље,

III истраживања упоредиве ефикасности не могу се спроводити на лицима која су спречена да дају пристанак,

IV потребно одобрење предвиђено чланом 6. дато је конкретно и у писаном облику, те

V лице које је у питању се не противи.

2. Изузетно и под заштитним условима које прописује закон, кад истраживање нема могућност да произведе резултате од директне користи за здравље одређеног лица, такво истраживање може се одобрити у складу са условима наведеним у ставу 1., тачкама I, III, IV и V, и уз следеће додатне услове:

I истраживање има за циљ да допринесе, кроз знатно боље научно разумевање стања, обољења или поремећаја појединца, као и да допринесе коначном постизању резултата који могу користити одређеном лицу или другим лицима исте старосне групе или другим лицима која су погођена истом болешћу или поремећајем или се налазе у истом стању,

II истраживање за собом повлачи само минималан ризик и минимално оптерећење за одређено лице.

## **Члан 18.**

### **Истраживања на ембрионима ин витро**

1. Када закон допушта истраживање на ембрионима ин витро, он мора осигурати и адекватну заштиту ембриона.

2. Забрањено је стварање људских ембриона у истраживачке сврхе.

## **VI Поглавље**

### **Узимање органа и ткива од живих давалаца у сврху пресађивања**

## **Члан 19.**

### **Опште правило**

1. Узимање органа или ткива од живог даваоца у сврху пресађивања спроводи се искључиво у сврху лечења примаоца и када не постоји одговарајући орган или ткиво преминулог лица, те не постоји други, приближно једнак метод лечења.

2. Потребан пристанак предвиђен чланом 5. мора бити дат изричито и јасно, у писаном облику.

## **Члан 20.**

### **Заштита лица која нису способна дати пристанак за узимање и пресађивање органа и ткива**

1. Никакво узимање органа или ткива не може се извршити на лицу које није способно дати пристанак у складу са чланом 5.



2. Изузетно и под условима прописаним законом, узимање регенеративног ткива с лица које није способно дати пристанак може се одобрити након што су испуњени следећи услови:

I нема на располагању компатибилног даваоца способног да да пристанак,

II прималац је брат или сестра даваоца,

III донација мора имати за сврху спасавање живота примаоца,

IV одобрење предвиђено ставом 2. и 3. члана 6. дато је јасно и у писаном облику у складу са законом,

V потенцијални давалац се не противи.

## **VII Поглавље**

### **Забрана новчане добити и располагања делом људског тела**

#### **Члан 21.**

##### **Забрана новчане добити**

Људско тело и његови делови не смеју, као такви, бити извор новчане добити.

#### **Члан 22.**

##### **Располагање одстрањеним делом људског тела**

Кад се приликом неког захвата одстрани неки део људског тела, он се може чувати и употребити у сврху различите од оне ради које је узет једино кад се то учини у складу с одговарајућим поступком информисања и давања пристанка.

## **VIII Поглавље**

### **Кршења одредби Конвенције**

#### **Члан 23.**

##### **Кршење права или начела**

Стране су дужне да у најкраћем року осигурају одговарајућу судску заштиту како би спречиле или зауставиле незаконито кршење права и начела изложених у овој Конвенцији.

#### **Члан 24.**

##### **Накнада за прекомерну штету**

Лице које је претрпело прекомерну штету произашлу из неке интервенције има право на правичну накнаду у складу са условима и поступцима прописаним законом.

#### **Члан 25.**

##### **Казне**

Стране су дужне да пропишу одговарајуће санкције које ће се применити у случају кршења одредаба садржаних у овој Конвенцији.

## **IX Поглавље**

### **Веза између ове Конвенције и других одредаба**

#### **Члан 26.**

##### **Ограничења у коришћењу права**

1. Не сме бити ограничења у кориштењу права и заштитних одредаба садржаних у овој Конвенцији осим оних које прописује закон и која су неопходна

у демократском друштву ради интереса јавне безбедности, спречавања злочина, ради заштите јавног здравља или ради заштите права и слобода других.

2. Ограничења предвиђена у претходном ставу не могу се односити на чланове 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20. и 21.

#### **Члан 27.**

##### **Шира заштита**

Ниједна од одредаба ове Конвенције не сме се тумачити као да ограничава или на неки други начин утиче на могућност да Страна признаје ширу заштиту у вези с применом биологије и медицине него што је предвиђено овом Конвенцијом.

#### **X Поглавље**

##### **Јавна расправа**

#### **Члан 28.**

##### **Јавна расправа**

Стране ове Конвенције морају се побринути да основна питања која произлазе из развоја биологије и медицине буду предмет одговарајуће јавне расправе, посебно у светлу релевантних медицинских, социјалних, економских, етичких и правних импликација, те да њихова могућа примена буде предмет одговарајућих консултација.

#### **XI Поглавље**

##### **Тумачење и праћење Конвенције**

#### **Члан 29.**

##### **Тумачење Конвенције**

Европски суд за људска права може дати, без директног позивања на било који посебан поступак који је у току на суду, саветодавно мишљење о правним питањима која се тичу тумачења ове Конвенције на захтев:

- Владе Стране, након што о томе буду обавештене друге Стране,
- Одбора основаног у складу са чланом 32, са чланством које се ограничава на представнике Страна Конвенције, на основу одлуке која се доноси двотрећинском већином гласова.

#### **Члан 30.**

##### **Извештаји о примени Конвенције**

Након пријема захтева Генералног Секретара Савета Европе свака Страна обавезна је да да објашњење о начину на који њено унутрашње право осигурава стварну примену било које одредбе Конвенције.

#### **XII Поглавље**

##### **Протоколи**

#### **Члан 31.**

##### **Протоколи**

Протоколи се могу закључити, у складу са чланом 32, у циљу развоја, у појединим областима, начела садржаних у овој Конвенцији.

Протоколи су отворени за потпис потписницама Конвенције. Они су подложни ратификацији, прихватању или одобрењу. Потписница не може ратификовати, прихватити или одобрити протоколе без претходног или истовремене ратификације, прихватања или одобрења Конвенције.

### **XIII Поглавље**

#### **Измене Конвенције**

##### **Члан 32.**

#### **Измене Конвенције**

1. Задатке додељене “Одбору” из овога члана и члана 29. обавља Управни одбор за биоетику (CDBI), или неки други одбор именован од стране Комитета министара.

2. Не доводећи у питање одредбе члана 29, свака држава чланица Савета Европе, као и свака страна ове Конвенције која није чланица Савета Европе, може бити заступљена и имати један глас у Одбору, кад Одбор извршава задатке који су му додељени овом Конвенцијом.

3. Сваку државу о којој је реч у члану 33, или која је позвана да приступи Конвенцији у складу са одредбама члана 34, а која није Страна Конвенције, може у Одбору представљати посматрач. Ако Европска заједница није Страна, може је представљати посматрач у Одбору.

4. У сврху праћења научног развоја, ову Конвенцију Одбор треба преиспитати најкасније пет година од њеног ступања на снагу, а након тога у временским периодима које сам одреди.

5. Сваки предлог измене Конвенције и сваки предлог за протокол или измену протокола који поднесе странка, Одбор или Комитет Министара доставља се Генералном Секретару Савета Европе, Европској заједници, свакој потписници, свакој Страни, свакој држави која је позвана да потпише ову Конвенцију у складу са одредбама члана 33. и свакој држави која је позвана да јој приступи у складу са одредбама члана 34.

6. Одбор проучава предлог најраније два месеца након што га је Генерални секретар доставио у складу са чланом 5. Одбор подноси текст усвојен двотрећинском већином гласова Комитету Министара на одобрење. Након одобрења тај се текст прослеђује Странама на ратификацију, прихватање или одобрење.

7. Свака измена, у односу на Стране које су прихватиле измене, ступа на снагу првог дана оног месеца који следи након истека периода од месец дана након датума кад је пет Страна, укључујући најмање четири државе чланице Савета Европе, известило Генералног Секретара да су га прихватиле.

За Стране које их накнадно прихвате, измене ступају на снагу првог дана месеца који следи након истека периода од месец дана након датума кад је та Страна известила Генералног Секретара о свом прихватању.

### **XIV Поглавље**

#### **Завршне одредбе**

##### **Члан 33.**

#### **Потписивање, ратификација и ступање на снагу**

1. Конвенција је отворена за потпис државама чланицама Савета Европе, државама које нису чланице, а које су учествовале у њеној изради и Европској заједници.

2. Конвенција подлеже ратификацији, прихватању или одобрењу. Инструмента за ратификацију, прихватање или одобрење полажу се код Генералног Секретара Савета Европе.

3. Конвенција ступа на снагу првог дана месеца који следи након истека тромесечног периода након датума кад је пет држава, укључујући најмање четири државе чланице Савета Европе, изјавило да пристају да буду обавезане Конвенцијом у складу са одредбама става 2. овога члана.

4. За било коју потписницу која након тога пристане да буде обавезана Конвенцијом, она ступа на снагу првог дана месеца који следи након истека тромесечног периода након датума предаје инструмента о ратификацији, прихватању или одобрењу.

#### **Члан 34.**

##### **Државе нечланице**

1. Након што Конвенција ступи на снагу, Комитет Министара Савета Европе може, након консултација са Странама, позвати било коју државу која није чланица Савета Европе да приступи овој Конвенцији на основу одлуке коју донесе већина предвиђена чланом 20. став д) Статута Савета Европе и једногласном одлуком представника држава уговорних страна који су овлашћени чланови Комитета Министара.

2. За државу која приступи Конвенцији она ступа на снагу првог дана оног месеца који следи након истека периода од три месеца након датума предаје инструмента о приступању код Генералног Секретара Савета Европе.

#### **Члан 35.**

##### **Територије**

1. Свака потписница може, у време потписивања или приликом предаје инструмента о ратификацији, прихватању или одобрењу, ближе одредити територију или територије на које ће се примењивати Конвенција. Свака друга држава може дати исту изјаву приликом предаје својих инструмената о приступању.

2. Свака Страна може накнадно у било које време, изјавом упућеном Генералном Секретару Савета Европе, проширити примену Конвенције на било коју другу територију наведену у изјави за чије је међународне односе одговорна или у чије је име овлашћена да преузима обавезе. У односу на такву територију Конвенција ће ступити на снагу првог дана месеца који следи након истека периода од три месеца од датума кад је Генерални Секретар примио такву изјаву.

3. Свака изјава састављена у складу са два претходна става може се у односу на сваку територију наведену у таквој изјави повући путем обавештења упућеног Генералном Секретару. Повлачење ступа на снагу првог дана месеца који следи након истека периода од три месеца након датума кад је Генерални Секретар примио такво обавештење.

#### **Члан 36.**

##### **Резерве**

1. Свака држава и Европска заједница може приликом потписивања Конвенције или приликом предаје инструмената о ратификацији, прихватању, одобрењу или приступању, ставити резерву, у погледу поједине одредбе Конвенције, и то у мери у којој неки закон на снази на њеној територији није у складу с том

одредбом. На основу овог члана не допушта се стављање резерви опште природе.

2. Свака резерва изражена на основу овога члана треба да садржи кратак навод о релевантном закону.

3. Свака Страна која проширује примену Конвенције на територију наведену у изјави према члану 35. ставу 2. може у односу на ту територију исказати резерву у складу с одредбама претходних ставова.

4. Свака Страна која је ставила резерву спомену у овом члану може је повући изјавом упућеном Генералном Секретару Савета Европе. Повлачење ступа на снагу првог дана месеца који следи након истека периода од месец дана након датума кад је Генерални Секретар примио изјаву о повлачењу.

#### **Члан 37.**

##### **Отказивање**

1. Свака Страна може у било које доба отказати Конвенцију путем обавештења упућеног Генералном Секретару Савета Европе.

2. Такво отказивање ступа на снагу првог дана месеца који следи након истека периода од три месеца након датума кад је Генерални Секретар примио такво обавештење.

#### **Члан 38.**

##### **Обавештења**

Генерални Секретар Савета Европе дужан је обавестити државе чланице Савета, Европску заједницу, сваку потписницу, сваку Страну и сваку другу државу која је позвана да приступи Конвенцији о:

а) сваком потписивању,

б) предаји инструмената о ратификацији, прихватању, одобрењу или приступању,

в) сваком датуму ступања на снагу Конвенције у складу са чланом 33. или 34.,

г) свакој измени или протоколу усвојеном у складу са чланом 32. и датуму кад таква измена односно протокол ступа на снагу,

д) свакој изјави састављеној на основу одредаба члана 35.,

ђ) свакој резерви и повлачењу резерве предузетим у складу са одредбама члана 36.,

е) сваком другом акту, обавештењу или комуникацији у вези са Конвенцијом.

У прилог томе, доле потписани, прописно за то овлашћени, потписали су ову Конвенцију.

Сачињено у Овиеду (Астуриас) 4. априла 1997., на енглеском и француском језику, при чему су оба текста једнако веродостојна, у једном примерку који ће бити положен у архив Савета Европе. Генерални Секретар Савета Европе доставиће оверене преписе свакој држави чланици Савета Европе, Европској заједници, државама нечланицама које су учествовале у изради ове Конвенције, као и свакој држави позваној да приступи овој Конвенцији.

**Члан 3.**

За спровођење овога закона надлежна су министарства и други органи државне управе Републике Србије у чију надлежност спадају послови здравства и остваривање појединих права предвиђених Конвенцијом.

**Члан 4.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије – Међународни уговори”.