

# ÚMLUVA NA OCHRANU LIDSKÝCH PRÁV A DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI V SOUVISLOSTI S APLIKACÍ BIOLOGIE A MEDICÍNY

## Preambule

Členské státy Rady Evropy, další státy a členské státy Evropského společenství, signatáři této Úmluvy,

- majíce na paměti Všeobecnou deklaraci lidských práv vyhlášenou Valným shromážděním Organizace spojených národů dne 10. prosince 1948;
- majíce na paměti Úmluvu na ochranu lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950;
- majíce na paměti Evropskou sociální chartu ze dne 18. října 1961;
- majíce na paměti Mezinárodní pakt o občanských a politických právech a Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech ze dne 16. prosince 1966;
- majíce na paměti Úmluvu na ochranu osobnosti v souvislosti s automatickým zpracováním osobních údajů ze dne 28. ledna 1981;
- majíce také na paměti Úmluvu o právech dítěte ze dne 20. listopadu 1989;
- majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod, jak lze tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;
- vědomy si zrychlujícího se vývoje biologie a medicíny;
- přesvědčeny o potřebě respektovat lidskou bytost jednak jako jednotlivce, a zároveň jako člena lidského rodu a uznávající důležitost zajištění důstojnosti lidské bytosti;
- vědomy si toho, že zneužití biologie a medicíny může vést k činům ohrožujícím lidskou důstojnost;
- potvrzující, že pokrok v biologii a medicíně by se měl použít ve prospěch současné i budoucích generací;
- zdůrazňující potřebu mezinárodní spolupráce, aby celé lidstvo mohlo mít užitek z biologie a medicíny celé lidstvo;
- uznávající důležitost podpory veřejné diskuse nad otázkami, které přináší aplikace biologie a medicíny a důležitost diskuse nad odpověďmi na ně;
- přejíce si připomenout všem členům společnosti jejich práva a odpovědnosti;
- berouce na vědomí práci Parlamentního shromáždění v této oblasti, včetně Doporučení 1160 (1991) k přípravě Úmluvy o bioetice;
- rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v souvislosti s aplikací biologie a medicíny;

se dohodly na následujícím:

## Kapitola I - Obecná ustanovení

### Článek 1 - Účel a předmět

Strany této Úmluvy budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez rozdílu zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny.

Každá strana Úmluvy přijme do svého právního řádu opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Úmluvy.

## **Článek 2 - Nadřazenost lidské bytosti**

Zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

## **Článek 3 Rovná dostupnost zdravotní péče**

Strany Úmluvy, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

## **Článek 4 - Profesionální standardy**

Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.

## **Kapitola II - Souhlas**

### **Článek 5 - Obecné pravidlo**

Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.

Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.

Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.

### **Článek 6 - Ochrana osob neschopných dát souhlas**

1. Podle článků 17 a 20 uvedených níže může být proveden zákrok na osobě, která není schopna dát souhlas, pouze pokud je to k jejímu přímému prospěchu.
2. Jestliže nezletilá osoba není podle zákona způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce, úřední osoby či jiné osoby nebo orgánu, které stanoví zákon.  
Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.
3. Pokud podle platného práva dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodu duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů, lze zákrok provést pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona.  
Dle možnosti se dotčená osoba zúčastní udělení zástupného souhlasu.
4. Zákonný zástupce, příslušný orgán, osoba nebo instituce pověřené ze zákona podle výše uvedených odstavců 2 a 3 obdrží na základě stejných podmínek informace uvedené v článku 5.
5. Zástupný souhlas podle výše uvedených odstavců 2 a 3 lze kdykoliv odvolat, je-li to v nejvlastnějším zájmu dotčené osoby.

V souladu s podmínkami stanovenými v zákonu na ochranu těchto osob včetně právní úpravy pro dohled, kontrolu a odvolání, může být osoba s vážnou duševní poruchou podrobena zákroku bez svého souhlasu, je-li zákrok zaměřen na léčbu její duševní poruchy, pouze v případě, že by bez takovéto léčby se vši pravděpodobností došlo k závažnému poškození jejího zdraví.

### **Článek 8 - Stav nouze vyžadující neodkladná řešení**

Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést

okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.

## **Článek 9 - Dříve vyslovená přání**

Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání.

## **Kapitola III - Ochrana soukromí a právo na informace**

### **Článek 10 - Ochrana soukromí a právo na informace**

1. Každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví.
2. Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat.
3. Pokud je to v zájmu pacienta může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.

## **Kapitola IV - Lidský genom**

### **Článek 11 - Zákaz diskriminace**

Jakákoliv forma diskriminace osoby z důvodu jejího genetického dědictví je zakázána.

### **Článek 12 - Prediktivní genetická vyšetření**

Vyšetření, která předpovídají geneticky podmíněné nemoci, nebo která slouží k určení nositele genu způsobujícího nemoc, nebo k odhalení genetické predispozice nebo náchylnosti k nemoci, lze provést pouze pro zdravotní účely nebo pro vědecký výzkum spojený se zdravotními účely a v návaznosti na odpovídající genetické poradenství.

### **Článek 13 - Zásahy do lidského genomu**

Zásah, směřující ke změně lidského genomu, lze provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely, a to pouze tehdy, pokud není jeho cílem jakákoliv změna genomu některého z potomků.

### **Článek 14 - Zákaz volby pohlaví**

Použití postupů lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.

## **Kapitola V - Vědecký výzkum**

### **Článek 15 - Obecné pravidlo**

Vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny bude prováděn svobodně při respektování ustanovení této Úmluvy a v souladu s dalšími právními předpisy, které slouží ochraně lidské bytosti.

### **Článek 16 - Ochrana osob zapojených do vědeckého výzkumu**

Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny

následující podmínky :

- i. k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku,
- ii. rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu,
- iii. výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti,
- iv. osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu, v nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.

## **Článek 17 - Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu**

1. U osoby neschopné dát souhlas podle článku 5 lze výzkum provádět pouze při splnění všech následujících podmínek:
  - i. jsou splněny podmínky stanovené v článku 16, pododstavcích i až iv ;
  - ii. je pravděpodobné, že výsledky výzkumu přinesou skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby;
  - iii. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na žádných jednotlivcích schopných dát souhlas;
  - iv. nezbytná potvrzení souhlasu podle článku 6 byla dána konkrétně a písemně a v zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas.
2. Pokud výzkum nebude představovat přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, lze takový výzkum povolit za podmínek uvedených v odstavci 1, pododstavcích i, iii, iv a v , pouze výjimečně, při splnění podmínek, stanovených zákonem na ochranu takové osoby, a při splnění následujících podmínek :
  - i. tento výzkum má za cíl, cestou podstatného přispění vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či poruchy dotyčného získat výsledky, které mohou přinést prospěch dotyčné osobě nebo jiným osobám ve stejné věkové kategorii nebo postiženým stejnou nemocí nebo poruchou nebo osobám ve stejném zdravotním stavu;
  - ii. tento výzkum představuje pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce.

## **Článek 18 - Výzkum na plodech in vitro**

1. Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na plodech in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana plodu.
2. Vytváření lidských plodů pro výzkumné účely je zakázáno.

## **Kapitola VI - Odběr orgánu a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace**

### **Článek 19 - Obecné pravidlo**

1. Odběr orgánů nebo tkání od žijící osoby pro účely transplantace lze provádět výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce, a pouze pokud není k dispozici žádný vhodný orgán nebo tkáň ze zemřelé osoby nebo jiná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku.
2. Nezbytný souhlas dle článku 5 musí být vyjádřen výslovně a konkrétně buď písemnou formou nebo před příslušným úředním orgánem.

## **Článek 20 - Ochrana osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánu**

1. Odběr orgánu či tkáně nelze provést u osoby, která není schopna dát souhlas podle článku 5.
2. Při splnění podmínek stanovených zákonem na ochranu těchto osob lze výjimečně povolit odběr obnovitelné tkáně od osoby, která není sama schopna dát souhlas, pokud jsou splněny následující podmínky:
  - i. není k dispozici žádný kompatibilní dárce, který je schopný dát souhlas,
  - ii. příjemcem je bratr nebo sestra dárce,
  - iii. darování musí představovat možnost záchrany života příjemce,
  - iv. souhlas podle odstavců 2 a 3 článku 6 byl dán konkrétně a písemně, v souladu se zákonem a se souhlasem příslušného orgánu,
  - v. uvažovaný dárce s tím neprojevuje nesouhlas.

## **Kapitola VII - Zákaz finančního prospěchu a nakládání s částmi lidského těla**

### **Článek 21 - Zákaz finančního prospěchu**

Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu.

### **Článek 22 - Nakládání s odebranou částí lidského těla**

Je-li v průběhu zákroku odebrána jakákoliv část lidského těla, může se uchovat a použít pro účely jiné než ty, pro něž byla odebrána, pouze pokud byly splněny náležitosti v souvislosti s poučením a souhlasem.

## **Kapitola VIII - Porušení ustanovení Úmluvy**

### **Článek 23 - Porušení práv nebo zásad**

Strany Úmluvy zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených touto Úmluvou.

### **Článek 24 - Náhrada za způsobenou nepatřičnou újmu**

Osoba, která utrpěla nepatřičnou újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

### **Článek 25 - Sankce**

Strany Úmluvy zajistí odpovídající právní postih pro případy porušení ustanovení této Úmluvy.

## **Kapitola IX - Vztah této Úmluvy k ostatním právním úpravám**

### **Článek 26 - Omezení výkonu práv**

1. Žádná omezení nelze uplatnit na výkon práv a ochranných ustanovení obsažených v této Úmluvě, kromě těch, která stanoví zákon, a která jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a

svobod jiných. 2. Omezení, uvedená v předchozím odstavci, se nesmí týkat článků 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 a 21.

## **Článek 27 - Širší ochrana**

Žádná z ustanovení této Úmluvy nelze vykládat jako omezující nebo jinak ovlivňující strany Úmluvy při možnosti poskytnout větší právní ochranu při aplikaci biologie a medicíny než je stanoveno v této Úmluvě.

## **Kapitola X - Veřejná diskuse**

### **Článek 28 - Veřejná diskuse**

Strany této Úmluvy zajistí, aby řešení základních otázek, které vyvstávají s rozvojem biologie a medicíny proběhlo po řádné veřejné diskusi zejména co se týče jejich významných lékařských, společenských, ekonomických, etických a právních důsledků, a aby jejich případná aplikace byla předmětem odpovídající odborné diskuse.

## **Kapitola XI - Výklad a dodržování Úmluvy**

### **Článek 29 - Výklad Úmluvy**

Evropský soud pro lidská práva může bez přímého vztahu k jakémukoliv probíhajícímu soudnímu řízení vydat stanoviska k právním otázkám týkajícím se výkladu této Úmluvy, pokud o to požádají:

- vláda státu, který je stranou Úmluvy, poté, kdy vyrozuměla ostatní strany Úmluvy,
- Výbor, ustanovený podle článku 32, s členstvím omezeným pro zástupce stran této Úmluvy, podle rozhodnutí, přijatého dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů.

### **Článek 30 - Zprávy o aplikaci Úmluvy**

Po obdržení žádosti od generálního tajemníka Rady Evropy podá každá smluvní strana vysvětlení o způsobu, kterým její vnitrostátní zákon zajišťuje účinné provádění ustanovení Úmluvy.

## **Kapitola XII - Protokoly**

### **Článek 31 - Protokoly**

V souladu s prováděním článku 32 lze uzavřít protokoly, které rozvíjejí zásady této Úmluvy v dalších konkrétních oblastech.

Protokoly budou otevřené k podpisu signatářům této Úmluvy. Budou předmětem ratifikace, přijetí nebo schválení. Signatáři nesmí ratifikovat, přijmout či schválit Protokoly bez předchozí nebo současné ratifikace, přijetí či schválení Úmluvy.

## **Kapitola XIII - Dodatky k Úmluvě**

### **Článek 32 - Dodatky k Úmluvě**

1. Úkoly, kterými je pověřen " Výbor " v tomto článku a v článku 29, budou vykonávány

- Řídícím výborem pro bioetiku (CDBI) nebo jiným výborem ustanoveným za tímto účelem Výborem ministrů.
2. Nehledě na zvláštní ustanovení článku 29 může každý členský stát Rady Evropy, jakož i všechny strany této Úmluvy, která nejsou členy Rady Evropy, být zastoupeny a mít po jednom hlasu ve Výboru, pokud Výbor provádí úkoly, kterými byl pověřen na základě této Úmluvy.
  3. Každý stát, na který se vztahuje článek 33, nebo stát, který je přizván, aby se připojil k této Úmluvě v souladu s ustanoveními článku 34 a není stranou této Úmluvy, může být zastoupen ve Výboru jako pozorovatel. Pokud Evropské společenství není stranou Úmluvy, může být zastoupeno ve Výboru jako pozorovatel.
  4. Za účelem monitorování výsledků vědy bude stávající Úmluva přezkoumána ve Výboru nejpozději do pěti let od jejího vstupu v platnost, a posléze v obdobích stanovených Výborem.
  5. Každý návrh na dodatek k této Úmluvě a každý návrh Protokolu nebo dodatku k Protokolu předložený stranou Úmluvy, Výborem nebo Výborem ministrů, bude postoupen generálnímu tajemníkovi Rady Evropy. Ten jej zašle členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, každému signatáři, každé straně Úmluvy, každému státu přizvanému k podpisu této Úmluvy v souladu s ustanovením článku 33 a každému státu přizvanému k připojení se k Úmluvě v souladu s ustanovením článku 34.
  6. Výbor přezkoumá návrh nejdříve dva měsíce od jeho odeslání generálním tajemníkem v souladu s odstavcem 5. Výbor předá text, přijatý dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů, Výboru ministrů ke schválení. Po schválení bude text předán stranám Úmluvy k ratifikaci, přijetí nebo schválení.
  7. V případě stran Úmluvy, které jej přijaly, vstoupí každý dodatek v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období jednoho měsíce od data, kdy pět stran Úmluvy, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, informovalo generálního tajemníka o jeho přijetí. Pro každou stranu Úmluvy, která jej následně přijme, vstoupí dodatek v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období jednoho měsíce od data, kdy tato strana Úmluvy informovala generálního tajemníka o jeho přijetí.

## **Kapitola XIV - Závěrečná ustanovení**

### **Článek 33 - Podpis, ratifikace a vstup v platnost**

1. Tato Úmluva je otevřena k podpisu členským státům Rady Evropy, nečlenským státům, které se účastnily jejího vypracování a Evropskému společenství.
2. Tato Úmluva podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.
3. Tato Úmluva vstoupí v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří souhlas být vázán touto Úmluvou v souladu s ustanoveními odstavce 2 tohoto článku.
4. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Úmluva v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo schválení.

### **Článek 34 - Nečlenské státy**

1. Po vstupu této Úmluvy v platnost může Výbor ministrů Rady Evropy, po konzultaci se stranami Úmluvy, přizvat kterýkoli nečlenský stát Rady Evropy k přístupu k této Úmluvě rozhodnutím většiny podle článku 20, pododstavce d, stanov Rady Evropy a jednomyslným hlasováním zástupců smluvních států, oprávněných být ve Výboru ministrů.
2. Pro každý přistupující stát vstoupí Úmluva v platnost první den měsíce následujícího po

uplynutí období tří měsíců od data uložení listiny o připojení u generálního tajemníka Rady Evropy.

### **Článek 35 - Území**

1. Každý signatář může při podpisu nebo při ukládání své ratifikační listiny, listiny o přijetí nebo schválení, určit jedno nebo více území, na která se tato Úmluva bude vztahovat. Kterýkoli další stát může učinit stejné prohlášení při ukládání svých listin o připojení.
2. Každá strana Úmluvy může kdykoliv později cestou prohlášení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy rozšířit působnost této Úmluvy na kterékoliv další území, uvedené v prohlášení, za jehož mezinárodní vztahy je odpovědná nebo jehož jménem je oprávněná se zavazovat. Úmluva vstoupí ve vztahu k tomuto území v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tříměsíčního období od data převzetí takového prohlášení generálním tajemníkem.
3. Každé prohlášení, učiněné podle dvou předchozích odstavců, pokud jde o kterékoliv území uvedené v tomto prohlášení, lze odvolat sdělením zaslaným generálnímu tajemníkovi. Odvolání nabyde účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí takového sdělení generálním tajemníkem.

### **Článek 36 - Výhrady**

1. Každý stát a Evropské společenství mohou při podpisu této Úmluvy nebo při ukládání ratifikačních listin učinit výhradu ke kterémukoli ustanovení Úmluvy do takového rozsahu, do jakého zákon, platný na jeho území, není v souladu s tímto ustanovením. Na základě tohoto článku však nejsou povoleny výhrady obecné povahy.
2. Každá výhrada, učiněná podle tohoto článku, bude obsahovat stručný výklad příslušného zákona.
3. Každá strana Úmluvy, která rozšiřuje působnost této Úmluvy na území uvedené v prohlášení podle článku 35, odstavce 2, může, ve vztahu k tomuto území, vznést výhradu podle ustanovení předchozích odstavců.
4. Každá strana Úmluvy, která učinila výhradu podle tohoto článku, ji může odvolat v prohlášení adresovaném generálnímu tajemníkovi Rady Evropy. Odvolání nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí jednoměsíčního období od data jeho převzetí generálním tajemníkem.

### **Článek 37 - Výpovězení Úmluvy**

1. Každá strana Úmluvy může kdykoliv vypovědět tuto Úmluvu cestou sdělení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Výpovězení nabyde účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí tohoto sdělení generálním tajemníkem.

### **Článek 38 - Oznámení**

Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem stranám Úmluvy a všem ostatním státům, které byly přizvány, aby se připojily k této Úmluvě:

- a. každý podpis;
- b. uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
- c. každé datum vstupu této Úmluvy v platnost podle článků 33 a 34;
- d. každý dodatek nebo Protokol, přijatý podle článku 32, a datum vstupu takového dodatku nebo Protokolu v platnost;



- e. každé prohlášení učiněné podle ustanovení článku 35;
- f. každou výhradu a odvolání výhrady učiněné podle ustanovení článku 36;
- g. jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s touto Úmluvou.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tuto Úmluvu.

Dáno ve Štrasburku dne..... v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archívu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, Evropskému společenství, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy této Úmluvy a každému státu přizvanému k přístupu k této Úmluvě.