

Stav k 31.8.2008.

494/2007 Z.z.

**OZNÁMENIE
Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky**

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 25. januára 2005 bol v Štrasburgu prijatý Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu (oznámenie č. 40/2000 Z.z.).

Národná rada Slovenskej republiky s dodatkovým protokolom vyslovila súhlas svojim uznesením č. 1493 z 9. februára 2005 a rozhodla o tom, že ide o medzinárodnú zmluvu podľa čl. 7 ods. 5 Ústavy Slovenskej republiky, ktorá má prednosť pred zákonmi.

Prezident Slovenskej republiky dodatkový protokol ratifikoval 26. augusta 2005.

Dodatkový protokol nadobudol platnosť 1. septembra 2007 v súlade s čl. 37 ods. 1. Týmto dňom nadobudol platnosť aj pre Slovenskú republiku.

DODATKOVÝ PROTOKOL

**K DOHOVORU O ĽUDSKÝCH PRÁVACH A BIOMEDICÍNE, TÝKAJÚCI SA
BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU**

Štrasburg 25. I. 2005

PREAMBULA

Členské štáty Rady Európy, ostatné štáty a Európske spoločenstvo - signatári tohto Dodatkového protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny (ďalej len "Dohovor"),

zvažujúc, že cieľom Rady Európy je dosiahnuť väčšiu jednotu svojich členov a že jednou z metód, ktorou sa tento cieľ sleduje, je zachovávanie a ďalšie uplatňovanie ľudských práv a základných slobôd,

zvažujúc, že cieľom Dohovoru podľa definície v článku 1 je chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudských bytostí a zaručiť každému bez diskriminácie zachovanie jeho integrity a iných práv a základných slobôd s ohľadom na aplikáciu biológie a medicíny,

zvažujúc, že pokrok v lekárskejších a biologických vedách, najmä pokrok v dôsledku biomedicínskeho výskumu prispieva k záchrane života a ku zvyšovaniu kvality života,

vedomé si skutočnosti, že pokrok v biomedicínských vedách a praxi je závislý od poznatkov a objavov, ktoré si vyžadujú výskum na človeku,

zdôrazňujúc, že takýto výskum často presahuje hranice jednej disciplíny a je medzinárodný, berúc do úvahy národné a medzinárodné odborné štandardy v oblasti biomedicínskeho výskumu a doterajšiu prácu Výboru ministrov a Parlamentného zhromaždenia Rady Európy v tejto oblasti,

v presvedčení, že biomedicínsky výskum v rozpore s dôstojnosťou človeka a ľudskými právami nie je prípustný, zdôrazňujúc, že vrcholným záujmom je ochrana ľudských bytostí, ktoré sa zúčastňujú na výskume,

potvrdzujúc, že ľuďom, ktorí sú zraniteľní v súvislosti s výskumom, musí byť poskytnutá osobitná ochrana,

vedomujúc si, že každá osoba má právo prijať alebo odmietnuť účasť na biomedicínskom výskume a nik nesmie byť nútený zúčastniť sa na takomto výskume, rozhodnuté podniknúť všetky potrebné opatrenia na ochranu ľudskej dôstojnosti a základných práv a slobôd jednotlivca s ohľadom na biomedicínsky výskum,

dohodli sa takto:

KAPITOLA I

PREDMET A PÔSOBNOSŤ

Článok 1

Predmet a účel

Strany tohto protokolu budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručia každému bez diskriminácie zachovanie ich integrity a iných práv a základných slobôd s ohľadom na akýkoľvek výskum, ktorého súčasťou je zásah na ľudskej bytosti v oblasti biomedicíny.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Tento protokol sa vzťahuje na celý rozsah činností v zdravotnej oblasti, ktorých súčasťou je zásah na ľudskej bytosti.

2. Tento protokol sa neuplatní na výskum na embryách in vitro. Nebude sa vzťahovať na výskum na plodoch a embryách in vivo.

3. Na účely tohto protokolu znamená pojem "zásah"
i) fyzický zákrok a

ii) akýkoľvek iný zásah, ak je spojený s rizikom pre psychologické zdravie dotknutej osoby.

KAPITOLA II

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 3

Priorita ľudskej bytosti

Záujmy a blaho ľudskej bytosti zúčastňujúcej sa na výskume majú prednosť pred výhradným záujmom spoločnosti alebo vedy.

Článok 4

Všeobecné pravidlo

Výskum sa vykonáva slobodne podľa ustanovení tohto protokolu a ostatných zákonných ustanovení, ktoré zabezpečujú ochranu ľudskej bytosti.

Článok 5

Neexistencia alternatív

Výskum na človeku možno uskutočniť len v prípade, ak neexistuje porovnateľne účinná alternatíva.

Článok 6

Riziko a prospech

1. Výskum nebude spojený s neúmernými rizikami a záťažou na ľudskú bytosť v porovnaní s potenciálnym prospechom.

2. Ak výskum navyše nesľubuje možnosť priameho zdravotného prospechu účastníka výskumu, takýto výskum možno podniknúť len v prípade, ak nie je spojený s neakceptovateľným rizikom a neakceptovateľnou záťažou na účastníka výskumu. Nedotkne sa to ustanovenia článku 15 ods. 2 bodu ii) o ochrane osôb, ktoré nie sú schopné vyjadriť svoj súhlas s výskumom.

Článok 7

Schválenie

Výskum možno podniknúť len vtedy, keď bol výskumný projekt schválený príslušným orgánom po nezávislom preskúmaní jeho vedeckej podstaty vrátane zhodnotenia významu cieľa výskumu a multidisciplinárneho preskúmania jeho etickej prijateľnosti.

Článok 8

Vedecká kvalita

Každý výskum musí byť vedecky zdôvodnený, musí spĺňať všeobecne prijaté kritériá vedeckej kvality a musí byť vykonaný v súlade s príslušnými odbornými záväznými povinnosťami a štandardmi pod dohľadom príslušne kvalifikovaného riešiteľa.

KAPITOLA III

ETICKÁ KOMISIA

Článok 9

Nezávislé preskúmanie etickou komisiou

1. Každý výskumný projekt sa predloží etickej komisii na nezávislé preskúmanie etickej prijateľnosti. Projekty sa predkladajú na nezávislé preskúmanie v každom štáte, v ktorom sa má vykonávať akákoľvek výskumná činnosť.

2. Účelom multidisciplinárneho prieskumu etickej prijateľnosti výskumného projektu je ochrana dôstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníkov výskumu. Hodnotenie etickej prijateľnosti musí byť založené na primeranom rozsahu odborných vedomostí, ktorý primerane odráža názory odborníkov a laikov.

3. Etická komisia vydá posudok so zdôvodnením svojich záverov.

Článok 10

Nezávislosť etickej komisie

1. Strany protokolu podniknú opatrenia na zabezpečenie nezávislosti etickej komisie. Tento orgán nebude podliehať žiadnym nepatričným externým vplyvom.

2. Členovia etickej komisie oznámia všetky okolnosti, ktoré by mohli viesť k stretu záujmov. Ak takýto stret záujmov vznikne, dotknuté osoby sa nesmú zúčastniť na danom preskúmaní.

Článok 11

Informovanie etickej komisie

1. Etickej komisii budú poskytnuté v písomnej forme všetky informácie, ktoré sú potrebné na etické zhodnotenie výskumného projektu.

2. Poskytnuté budú najmä informácie o bodoch uvedených v prílohe k tomuto protokolu, ak sú relevantné pre výskumný projekt. Prílohu môže upraviť komisia zriadená podľa článku 32 Dohovoru dvojtretinovou väčšinou odovzdaných hlasov.

Článok 12

Nevhodné ovplyvňovanie

Etická komisia sa ubezpečí, že osoby nebudú nevhodne ovplyvňované, aby sa zúčastnili na výskume, vrátane finančného ovplyvňovania. V tomto smere sa zvláštna pozornosť bude venovať zraniteľným a závislým osobám.

KAPITOLA IV

INFORMOVANIE A SÚHLAS

Článok 13

Informovanie účastníkov výskumu

1. Osobám, ktoré sú požiadané o účasť na výskumnom projekte, sa poskytnú primerané informácie v zrozumiteľnej forme. Takéto informácie sa zadokumentujú.

2. Informácie budú obsahovať účel, celkový plán a možné riziká a prospech, plynúce z výskumného projektu, a ich súčasťou bude posudok etickej komisie. Predtým, ako dotknuté osoby požiadajú o súhlas s účasťou na projekte, budú v závislosti od charakteru a účelu výskumu primerane informované o

i) charaktere, rozsahu a trvaní príslušných postupov, najmä o podrobnostiach celej záťaže, ktorá bude spojená s výskumným projektom,

ii) dostupných preventívnych, diagnostických a liečebných postupoch,

iii) zabezpečení reagovania na nežiaduce príhody, resp. obavy účastníkov výskumu,

iv) tom, ako bude zabezpečené dodržiavanie súkromia a dôvernosti osobných údajov,

v) zabezpečení prístupu k informáciám vo vzťahu k účastníkovi, vyplývajúcim z výskumu, a k všeobecným výsledkom výskumu,

vi) zabezpečení spravodlivej náhrady v prípade vzniku škôd,

vii) všetkých predvídaných potenciálnych ďalších spôsoboch využitia výsledkov výskumu, údajov, resp. biologického materiálu vrátane komerčného využitia,

viii) zdroji financovania výskumného projektu.

3. Osoby požiadané o účasť na výskumnom projekte budú navyše informované o právach a opatreniach, ktoré ustanovuje zákon na ich ochranu, a konkrétne o ich práve odmietnuť udelenie súhlasu, resp. kedykoľvek odvolať súhlas bez toho, aby sa stali objektom diskriminácie najmä s ohľadom na ich právo na lekársku starostlivosť.

Článok 14

Súhlas

1. Na základe ustanovení kapitoly V a článku 19 výskum na osobách nemožno uskutočniť bez informovaného, slobodného, výslovného, konkrétneho a zadokumentovaného súhlasu takýchto osôb. Tento súhlas môže daná osoba slobodne vziať späť, a to v ktorejkoľvek etape výskumu.

2. Odmietnutie udelenia súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe a späťvzatie súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.

3. Ak je spôsobilosť osoby na udelenie informovaného súhlasu pochybná, je potrebné zabezpečiť overenie, či takáto osoba túto spôsobilosť má, alebo nie.

KAPITOLA V

OCHRANA OSÔB, KTORÉ NIE SÚ SPÔSOBILÉ NA UDELENIE SÚHLASU S VÝSKUMOM

Článok 15

Ochrana osôb, ktoré nie sú spôsobilé na udelenie súhlasu s výskumom

1. Výskum na osobách, ktoré nie sú spôsobilé na udelenie súhlasu s výskumom, možno vykonať, iba ak sú splnené tieto osobitné podmienky:

i) výsledky výskumu môžu priniesť skutočný a priamy zdravotný prospech danej osobe,

ii) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno vykonať na osobách spôsobilých na udelenie súhlasu,

iii) osoba, ktorá sa podrobí výskumu, bola informovaná o svojich právach a zabezpečení ustanovených zákonom na jej ochranu, ak daná osoba nie je v stave, ktorý jej bráni takéto informácie prijať,

iv) zákonný zástupca alebo úrad, osoba alebo orgán ustanovený zákonom udelil potrebné povolenie konkrétne a v písomnej forme, po obdržaní informácií podľa článku 16 a so zohľadnením želaní alebo námietok vyjadrených danou osobou v minulosti. Dospelá osoba nespôsobilá na udelenie súhlasu sa musí zúčastniť na povoľovacom postupe v možnom rozsahu. Názor mladistvého sa vezme do úvahy ako určujúci faktor úmerne k veku a stupňu zrelosti,

v) dotknutá osoba nenamieta.

2. Ak výskum nemôže priniesť výsledky s priamym zdravotným prospechom pre dotknutú osobu, takýto výskum možno výnimočne a za predpokladu zabezpečení podmienok ustanovených zákonom povoliť s uplatnením podmienok ustanovených v odseku 1 bodoch ii), iii), iv) a za splnenia týchto doplnkových podmienok:

i) cieľom výskumu je prostredníctvom významne lepšieho vedeckého porozumenia stavu jednotlivca, jeho choroby alebo poruchy prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech dotknutej osobe alebo osobám tej istej vekovej kategórie alebo postihnutým rovnakou chorobou alebo

poruchou alebo ktoré sa nachádzajú v rovnakom stave,

ii) ak je výskum spojený s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou pre dotknutého jednotlivca; a na ospravedlnenie zvýšenej úrovne rizika alebo záťaže sa nesmú použiť žiadne úvahy o dodatkovom možnom prospechu výskumu.

3. Námietky proti účasti, odmietnutie poskytnutia povolenia alebo späťvzatie povolenia na účasť na výskume nesmú viesť k žiadnej forme diskriminácie proti dotknutej osobe najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.

Článok 16

Informácie pred povolením

1. Primerané informácie sa v zrozumiteľnej forme poskytnú tomu, kto je požiadaný o povolenie účasti osoby na výskumnom projekte. Tieto informácie sa zadokumentujú.

2. Tieto informácie budú obsahovať účel, celkový plán a možné riziká a prospech výskumného projektu a ich súčasťou bude posudok etickej komisie. Musia byť ďalej informovaní o právach a zabezpečení ustanovených zákonom na ochranu tých, ktorí sú nespôsobilí udeliť súhlas na výskum, a konkrétne o práve kedykoľvek povolenie odmietnuť alebo vziať späť bez toho, aby sa dotknutá osoba stala objektom diskriminácie v akejkoľvek forme najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť. Podľa charakteru a účelu výskumu musia byť primerane informovaní o bodoch uvedených v článku 13.

3. Informácie musia byť tiež poskytnuté dotknutému jednotlivcovi, ak táto osoba je v stave umožňujúcom tieto informácie prijať.

Článok 17

Výskum s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou

1. Na účely tohto protokolu sa výskum považuje za spojený s minimálnym rizikom, ak s ohľadom na charakter a rozsah zásahu možno očakávať, že prinajhoršom bude viesť k veľmi miernemu a dočasnému negatívnemu vplyvu na zdravie dotknutej osoby.

2. Za spojený s minimálnou záťažou sa považuje vtedy, ak možno očakávať, že nepohoda bude pre dotknutú osobu prinajhoršom dočasná a veľmi mierna. Pri hodnotení záťaže pre jednotlivca bude podľa okolností hodnotiť záťaž osoba, ktorá požíva osobitnú dôveru dotknutej osoby.

KAPITOLA VI

OSOBITNÉ SITUÁCIE

Článok 18

Výskum počas tehotenstva a laktácie

1. Výskum na tehotných ženách, ktorý nemôže priniesť výsledky s priamym zdravotným prospechom žene alebo jej embryu, možno uskutočniť, len ak sú splnené tieto dodatočné podmienky:

i) cieľom výskumu je prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov prinášajúcich prospech iným ženám vo vzťahu k reprodukcii alebo iným embryám, plodom alebo deťom,

ii) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť na netehotných ženách,

iii) výskum je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.

2. Ak sa výskum uskutočňuje na dojčiacich ženách, musí sa zvlášť dbať o to, aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim vplyvom na zdravie dieťaťa.

Článok 19

Výskum na osobách v núdzových klinických situáciách

1. Zákon ustanoví, či a za akých ochranných dodatkových podmienok možno uskutočniť výskum v núdzových situáciách, ak

i) osoba nie je schopná udeliť súhlas a

ii) vzhľadom na naliehavosť situácie nie je možné dostatočne včas získať povolenie zástupcu danej osoby alebo úradu alebo osoby alebo orgánu, ktoré by za nenúdzových okolností boli požiadané o udelenie povolenia.

2. Zákon bude obsahovať tieto osobitné podmienky:

i) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť na osobách v nenúdzových situáciách,

ii) výskumný projekt možno uskutočniť, iba ak ho schválil príslušný orgán osobitne pre núdzové situácie,

iii) musia byť rešpektované všetky príslušné námietky osoby, ktoré táto vyjadrila v minulosti a ktoré sú riešiteľovi známe,

iv) ak výskum nemôže priniesť výsledky s priamym zdravotným prospechom pre dotknutú osobu, jeho cieľom je prostredníctvom významne lepšieho vedeckého porozumenia stavu jednotlivca, jeho ochorenia alebo poruchy prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech dotknutej osobe alebo iným osobám tej istej kategórie, alebo postihnutým tou istou chorobou alebo v tom istom stave, a je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.

3. Osobám zúčastňujúcim sa na projektoch výskumu v núdzových situáciách, prípadne podľa okolností ich zástupcom sa musia čo najskôr poskytnúť všetky príslušné informácie týkajúce sa ich účasti na výskumnom projekte. Súhlas alebo povolenie pokračujúcej účasti sa vyžiada čo najskôr, ako je to primerane možné.

Článok 20

Výskum na osobách zbavených slobody

Ak zákon povoľuje výskum na osobách zbavených slobody, takéto osoby sa môžu zúčastniť na výskumnom projekte, ktorého výsledky im nemôžu priniesť žiaden zdravotný prospech, iba ak sú splnené tieto dodatočné podmienky:

i) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť bez účasti osôb zbavených slobody,

ii) cieľom výskumu je prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech osobám zbaveným slobody,

iii) výskum je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.

KAPITOLA VII

BEZPEČNOSŤ A DOHLAD

Článok 21

Minimalizácia rizika a záťaž

1. Na zaistenie bezpečnosti a minimalizáciu rizika a záťaž na účastníkov výskumu sa musia podniknúť všetky primerané opatrenia.

2. Výskum možno uskutočniť len pod dohľadom príslušne kvalifikovaného a skúseného klinického odborníka.

Článok 22

Vyšetrenie zdravotného stavu

1. Pred zaradením do výskumu musí riešiteľ podniknúť všetky potrebné kroky na vyšetrenie zdravotného stavu osôb, aby sa zabezpečilo, že budú vylúčené všetky osoby, ktorých účasť na konkrétnom projekte by bola spojená so zvýšeným rizikom.

2. Ak sa výskum uskutočňuje na osobách v reprodukčnej etape života, osobitná pozornosť sa musí venovať možným nežiaducim vplyvom na súčasné alebo budúce tehotenstvo a zdravie embrya, plodu alebo dieťaťa.

Článok 23

Nezasahovanie do potrebných klinických zákrokov

1. Výskum nesmie zdržovať alebo brániť preventívnym, diagnostickým alebo liečebným lekárskeým postupom, ktoré účastníci potrebujú.

2. Vo výskume spojenom s prevenciou, diagnostikou alebo terapiou musia byť účastníkom zaradeným do kontrolných skupín zabezpečené osvedčené metódy prevencie, diagnostiky alebo terapie.

3. Použitie placeba je povolené, ak neexistujú overene účinné metódy alebo ak vylúčenie alebo prerušenie takýchto metód nepredstavuje neprijateľné riziko alebo záťaž.

Článok 24

Nové poznatky

1. Strany tohto protokolu podniknú opatrenia na zabezpečenie prehodnotenia výskumného projektu, ak je to zdôvodnené vo svetle vedeckého poznania alebo udalostí, ktoré nastanú v priebehu výskumu.

2. Účelom prehodnotenia je zistenie, či
i) je potrebné výskum prerušiť, alebo či nie sú potrebné na pokračovanie výskumu zmeny výskumného projektu,

ii) nemusia byť účastníci výskumu alebo ich zástupcovia podľa okolností informovaní o nových poznatkoch alebo udalostiach,

iii) nie je potrebný dodatočný súhlas alebo povolenie na účasť.

3. Účastníci výskumu, resp. ich zástupcovia musia byť včas oboznámení so všetkými novými informáciami, ktoré sa vzťahujú na ich účasť.

4. Dôvody prípadného predčasného ukončenia výskumného projektu musia byť oznámené príslušnému orgánu.

KAPITOLA VIII

DÔVERNOSŤ A PRÁVO NA INFORMÁCIE

Článok 25

Dôvernosť

1. Všetky informácie osobného charakteru zozbierané počas biomedicínskeho výskumu sa musia považovať za dôverné a musí sa s nimi nakladať podľa pravidiel týkajúcich sa ochrany súkromia.

2. Zákon musí chrániť pred nevhodným zverejnením všetkých ostatných informácií týkajúcich sa výskumného projektu, ktoré boli predložené etickej komisii v súlade s týmto protokolom.

Článok 26

Právo na informácie

1. Účastníci výskumu musia mať právo dozvedieť sa všetky informácie zozbierané o ich zdraví v súlade s ustanoveniami článku 10 Dohovoru.

2. K ostatným osobným informáciám zozbieraným pre výskumný projekt budú mať prístup v súlade so zákonom o ochrane jednotlivcov s ohľadom na spracovanie osobných údajov.

Článok 27

Povinnosť poskytovať starostlivosť

Ak z výskumu vzniknú príslušné informácie vo vzťahu k súčasnému alebo budúcemu zdraviu alebo ku kvalite života účastníkov výskumu, tieto informácie im musia byť poskytnuté. Urobí sa tak v rámci zdravotnej starostlivosti alebo poradenstva. Pri oznamovaní takýchto informácií je potrebné primerane dbať o ochranu dôvernosti a rešpektovanie všetkých želaní účastníka takéto informácie nedostávať.

Článok 28

Dostupnosť výsledkov

1. Pri ukončení výskumu sa etickej komisii alebo príslušnému orgánu predloží súhrnná správa.
2. Závety výskumu sa na požiadanie dajú k dispozícii účastníkom v primeranej lehote.
3. Riešiteľ podnikne primerané opatrenia na zverejnenie výsledkov výskumu v primeranej lehote.

KAPITOLA IX

VÝSKUM V KRAJINÁCH, KTORÉ NIE SÚ STRANAMI TOHTO PROTOKOLU

Článok 29

Výskum v krajinách, ktoré nie sú stranami tohto protokolu

Zadávatelia a riešitelia na území strán tohto protokolu, ktorí hodlajú uskutočniť alebo riadiť

výskumný projekt v krajine, ktorá nie je stranou tohto protokolu, zabezpečia, aby - bez toho, aby sa to dotklo ustanovení platných v danom štáte - bol výskumný projekt v súlade so zásadami, na ktorých sa zakladajú ustanovenia tohto protokolu. Strany podniknú primerané opatrenia na tento účel podľa potreby.

KAPITOLA X

PORUŠENIE USTANOVENÍ PROTOKOLU

Článok 30

Porušenie práv alebo zásad

Strany poskytnú primeranú súdnu ochranu na okamžité zabránenie alebo zastavenie nezákonného porušovania práv alebo zásad zakotvených v tomto protokole.

Článok 31

Náhrada škôd

Osoba, ktorá utrpela škodu v dôsledku účasti na výskumnom projekte, má nárok na spravodlivú náhradu v súlade s podmienkami a postupmi ustanovenými zákonom.

Článok 32

Sankcie

Strany zabezpečia uplatnenie primeraných sankcií v prípade porušenia ustanovení tohto protokolu.

KAPITOLA XI

VZŤAH MEDZI TÝMTO PROTOKOLOM A INÝMI USTANOVENIAMÍ A REVIDOVANÍM PROTOKOLU

Článok 33

Vzťah medzi týmto protokolom a Dohovorom

Strany považujú ustanovenia článkov 1 až 32 tohto protokolu za dodatkové články Dohovoru a príslušne platia všetky ustanovenia Dohovoru.

Článok 34

Širšia ochrana

Žiadne z ustanovení tohto protokolu sa nebude vykladať ako obmedzujúce alebo inak ovplyvňujúce možnosť strán poskytnúť účastníkom výskumu širšiu mieru ochrany, ako ustanovuje tento protokol.

Článok 35

Revidovanie protokolu

S cieľom sledovať vedecký vývoj bude tento protokol revidovaný výborom podľa článku 32 Dohovoru najneskôr päť rokov po dátume nadobudnutia platnosti tohto protokolu a následne v intervaloch, ktoré určí výbor.

KAPITOLA XII

Záverečné ustanovenia

Článok 36

Podpis a ratifikácia

Tento protokol bude predložený na podpis signatárom Dohovoru. Podlieha ratifikácii, prijatiu alebo schváleniu. Signatári nemusia tento protokol ratifikovať, prijať alebo schváliť, ak v minulosti neratifikovali, neprijali alebo neschválili Dohovor. Listiny o ratifikácii, prijatí alebo o schválení budú uložené u generálneho tajomníka Rady Európy.

Článok 37

Platnosť

1. Tento protokol nadobudne platnosť prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty potom, ako vyjadrí svoj súhlas so záväznosťou protokolu v súlade s ustanoveniami článku 36 päť štátov vrátane najmenej štyroch členských štátov Rady Európy.

2. Vo vzťahu k štátom, ktoré vyjadria svoj súhlas so záväznosťou protokolu pre nich, nadobudne protokol platnosť prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty po uložení listín o ratifikácii, prijatí alebo o schválení.

Článok 38

Pristúpenie

1. Po nadobudnutí platnosti tohto protokolu môže k nemu pristúpiť ktorýkoľvek štát, ktorý pristúpil k Dohovoru.

2. Pristúpenie sa uskutoční uložením listiny o pristúpení u generálneho tajomníka Rady Európy, ktoré sa stane účinným prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty po uložení tejto listiny.

Článok 39

Vypovedanie

1. Ktorákoľvek strana môže kedykoľvek vypovedať tento protokol prostredníctvom oznámenia adresovaného generálnemu tajomníkovi Rady Európy.

2. Takéto vypovedanie bude účinné prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty po obdržaní oznámenia generálnym tajomníkom.

Článok 40

Oznámenia

Generálny tajomník Rady Európy oznámi členským štátom Rady Európy, Európskemu spoločenstvu a signatárom, každej strane a iným štátom, ktoré boli vyzvané na prístupenie k protokolu:

- a) podpísanie akýmkoľvek štátom,
- b) uloženie listiny o ratifikácii, prijatí alebo o schválení,
- c) nadobudnutie platnosti tohto protokolu v súlade s článkami 37 a 38 vo vzťahu ku ktorémukoľvek štátu,
- d) všetky ostatné akty, oznámenia a informácie vzťahujúce sa na tento protokol.

Na dôkaz toho dolu podpísaní, riadne nato oprávnení, podpísali tento protokol.

Dané v Štrasburgu 25. januára 2005 v anglickom a francúzskom jazyku, pričom obe znenia majú rovnako platnosť originálu; jedna kópia každého textu bude uložená v archíve Rady Európy. Generálny tajomník Rady Európy rozošle overené kópie každému členskému štátu Rady Európy, nečlenským štátom, ktoré sa zúčastnili na vypracovaní tohto protokolu, všetkým štátom vyzvaným na prístupenie k Dohovoru a Európskemu spoločenstvu.

Príloha k Dodatkovému protokolu, týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MUSIA POSKYTNÚŤ ETICKEJ KOMISII

Etickej komisii sa poskytnú informácie o týchto bodoch, ak sa tieto vzťahujú na výskumný projekt:

Opis projektu

- i) meno hlavného riešiteľa, kvalifikácia a skúsenosti a prípadne osoba zodpovedná za klinické hľadiská a spôsob financovania,
- ii) cieľ a zdôvodnenie výskumu na základe najnovšieho stavu vedeckého poznania,
- iii) zamýšľané metódy a postupy vrátane štatistických a iných analytických techník,
- iv) komplexný súhrn výskumného projektu vo forme zrozumiteľnej laikom,
- v) vyhlásenie o predchádzajúcich a súbežných podaniach výskumného projektu na zhodnotenie a schválenie a výsledky týchto podaní,

Účastníci, súhlas a informácie

- vi) zdôvodnenie zaangažovania ľudských bytostí do výskumného projektu,
- vii) kritériá na zaradenie alebo vylúčenie kategórií osôb z účasti na výskumnom projekte a ako sa bude realizovať výber a nábor týchto osôb,
- viii) dôvody na zaradenie alebo nezaradenie kontrolných skupín,
- ix) opis charakteru a stupňa predvídateľných rizík, ktoré môžu byť spojené s účasťou na výskume,
- x) charakter, rozsah a trvanie zásahov, ktoré sa uskutočnia na účastníkoch výskumu, a podrobnosti celej záťaže spojené s výskumným projektom,
- xi) spôsob monitorovania, hodnotenia a odozvy na nepredvídané udalosti, ktoré môžu mať následky na súčasný alebo budúci zdravotný stav účastníkov výskumu,

xii) načasovanie a podrobnosti o informovaní osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskumnom projekte, a navrhovaný spôsob poskytnutia týchto informácií,

xiii) plánovaná dokumentácia na získanie súhlasu alebo - v prípade osôb nespôsobilých udeliť súhlas - povolenia účasti na výskumnom projekte,

xiv) spôsob zabezpečenia dodržiavania súkromia osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskume, a zabezpečenia dôvernosti osobných údajov,

xv) spôsob vytýčený na poskytnutie informácií, ktoré sa stanú dostupnými a ktoré môžu mať vzťah k súčasnému alebo budúcemu zdravotnému stavu osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskume, a členov ich rodiny,

Iné informácie

xvi) podrobnosti všetkých platieb a odmien v súvislosti s výskumným projektom,

xvii) podrobnosti všetkých okolností, ktoré môžu viesť k stretu záujmov, ktorý môže vplyvať na nezávislé hodnotenie riešiteľov,

xviii) podrobnosti všetkých predpokladaných možných spôsobov využívania výsledkov výskumu, údajov alebo biologického materiálu vrátane komerčného využitia,

xix) podrobnosti všetkých ostatných etických otázok, ktoré riešitelia vnímajú,

xx) podrobnosti každého poistenia či krytia škôd vyplývajúcich z výskumného projektu.

Etická komisia môže požadovať doplňujúce informácie potrebné na hodnotenie výskumného projektu.

PRÍL.

(Text DODATKOVÉHO PROTOKOLU K DOHOVORU O ĽUDSKÝCH PRÁVACH A BIOMEDICÍNE, TÝKAJÚCEHO SA BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU a Prílohy k Dodatkovému protokolu v anglickom jazyku)