

PROTOKÓŁ DODATKOWY DO KONWENCJI O PRAWACH CZŁOWIEKA I BIOMEDYCYNIE O TESTACH GENETYCZNYCH DLA CELÓW ZDROWOTNYCH

(Wersja: tekst przyjęty przez Komitet Ministrów Rady Europy dnia 7 maja 2008 r.)

Państwa członkowskie Rady Europy, inne państwa i Wspólnota Europejska, sygnatariusze niniejszego Protokołu Dodatkowego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (dalej: „Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie”, Konwencja Rady Europy nr 164),

Uznając, że celem Rady Europy jest osiąganie większej jedności jej członków oraz, że jedną z metod, dzięki którym można ten cel osiągnąć, jest przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności;

Mając na uwadze, że celem Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, określonym w jej artykule 1, jest ochrona godności i tożsamości istoty ludzkiej oraz zapewnienie każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowania dla jej integralności i innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny;

Uwzględniając Konwencję o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym z dnia 28 stycznia 1981 r. (Konwencja Rady Europy nr 108);

Mając na uwadze prace prowadzone przez inne organizacje międzyrządowe, a w szczególności Powszechną Deklarację o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, uznaną za własną przez Zgromadzenie Generalne Narodów Zjednoczonych w dniu 9 grudnia 1998 r.;

Przypominając, że ludzki genom jest wspólnym dziedzictwem wszystkich istot ludzkich, stwarzając tym samym wzajemną więź między nimi a zarazem przyczyniając się, poprzez nieznaczne zróżnicowania, do niepowtarzalności każdej z nich;

Podkreślając szczególną więź istniejącą między członkami tej samej rodziny;

Uznając, że rozwój nauk medycznych może się przyczynić do ratowania życia ludzkiego i znacznego polepszania jego jakości;

Mając na względzie korzyści wynikające z genetyki, a w szczególności z testów genetycznych, w dziedzinie ochrony zdrowia;

Uznając, że świadczenia genetyczne oferowane w dziedzinie ochrony zdrowia są integralną częścią świadczeń zdrowotnych oferowanych społeczeństwu oraz przypominając znaczenie, jakie ze względu na potrzeby zdrowotne oraz dostępne środki, ma przyjęcie odpowiednich środków w celu zapewnienia sprawiedliwego dostępu do oferowanych świadczeń genetycznych o odpowiedniej jakości;

Świadomi zarazem zaniepokojenia, jakie wzbudza ewentualność niewłaściwego wykorzystywania testów genetycznych, a w szczególności informacji uzyskanych na podstawie wyników testów genetycznych;

Potwierdzając podstawową zasadę poszanowania godności ludzkiej oraz zakazu wszelkiej dyskryminacji, w tym także ze względu na charakterystyki genetyczne;

Uwzględniając krajowe i międzynarodowe zasady postępowania zawodowego w dziedzinie oferowanych świadczeń genetycznych, jak również wcześniejsze działania Komitetu Ministrów i Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w tym zakresie;

Zdecydowane przyjąć, odnośnie testów genetycznych przeprowadzanych dla celów zdrowotnych, środki konieczne dla zagwarantowania godności istoty ludzkiej oraz podstawowych praw i wolności każdej osoby;

Uzgodniły, co następuje:

Rozdział I **Przedmiot i zakres stosowania**

Artykuł 1 - Cel i przedmiot

Strony niniejszego Protokołu chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej oraz gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych praw i wolności podstawowych wobec testów objętych zakresem stosowania niniejszego Protokołu zgodnie z artykułem 2.

Artykuł 2 - Zakres stosowania

1. Niniejszy Protokół stosuje się do testów przeprowadzanych dla celów zdrowotnych, wymagających analizy próbki biologicznej pochodzenia ludzkiego, mających na celu określenie takich cech genetycznych danej osoby, które zostały odziedziczone albo nabyte we wczesnym okresie rozwoju zarodkowego (zwanymi dalej: „testami genetycznymi”).
2. Niniejszy Protokół nie stosuje się do:
 - a. testów genetycznych przeprowadzanych na embrionie albo płodzie ludzkim;
 - b. testów genetycznych przeprowadzanych dla celów badań naukowych;
3. W rozumieniu ustępu 1:
 - a. pojęcie „analiza” oznacza:
 - i. analizę chromosomów,
 - ii. analizę kwasu dezoksyrybonukleinowego lub kwasu rybonukleinowego
 - iii. analizę wszelkich innych elementów umożliwiających otrzymanie informacji równoważnych do uzyskiwanych metodami wymienionymi w punktach a. I. Oraz a. II.
 - b. pojęcie „próbka biologiczna” oznacza:
 - i. materiał biologiczny pobrany w celu przeprowadzenia konkretnego testu,
 - ii. materiał biologiczny pobrany uprzednio dla innych celów.

Rozdział II Postanowienia ogólne

Artykuł 3 - Prymat istoty ludzkiej

Interes i dobro istoty ludzkiej, której dotyczą testy genetyczne będące przedmiotem niniejszego Protokołu, mają pierwszeństwo przed wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.

Artykuł 4 - Zakaz dyskryminacji i stygmatyzacji

1. Zakazuje się wszelkiej formy dyskryminacji wobec osoby, jako jednostki lub jako członka grupy, ze względu na jej dziedzictwo genetyczne.
2. Należy podjąć stosowne środki w celu ochrony osób lub grup przed wszelkiego rodzaju stygmatyzacją w związku z testami genetycznymi.

Rozdział III Oferowane świadczenia genetyczne

Artykuł 5 - Jakość oferowanych świadczeń genetycznych

Strony podejmą niezbędne środki dla zapewnienia odpowiedniej jakości oferowanych świadczeń genetycznych, w szczególności w celu zapewnienia:

- a. spełniania przez testy genetyczne powszechnie uznanych kryteriów jakości naukowej oraz klinicznej,
- b. wdrożenia w każdym laboratorium programu gwarantującego jakość oraz przeprowadzania regularnej kontroli laboratoriów;
- c. odpowiednich kwalifikacji osób uczestniczących w udzielaniu oferowanych świadczeń genetycznych, pozwalających na wykonywanie czynności związanych z udzielanymi świadczeniami zgodnie z zasadami postępowania zawodowego.

Artykuł 6 – Przydatność kliniczna

Przydatność kliniczna testów genetycznych jest podstawowym kryterium podjęcia decyzji o zaproponowaniu testu osobie lub grupie osób.

Artykuł 7 – Zindywidualizowane podejście medyczne

1. Testy genetyczne dla celów zdrowotnych mogą być przeprowadzane wyłącznie w ramach zindywidualizowanego podejścia medycznego.
2. Państwa-Strony mogą zezwolić na wyjątki od zasady ogólnej określonej w ustępie 1, z zastrzeżeniem przyjęcia odpowiednich środków w zakresie warunków przeprowadzania testu, mających na celu zagwarantowanie skuteczności pozostałym przepisom niniejszego Protokołu.

Tym niemniej, takie wyjątki nie mogą obejmować testów genetycznych o poważnych konsekwencjach w zakresie wyborów prokreacyjnych albo dla zdrowia osoby testowanej lub członków jej rodziny.

Rozdział IV Informowanie, poradnictwo genetyczne i zgoda

Artykuł 8 - Informacja i poradnictwo genetyczne

1. Jeżeli przewiduje się przeprowadzenie testu genetycznego, osobie testowanej udziela się uprzednio odpowiedniej informacji o celach i rodzaju testu, jak również o konsekwencjach jego wyników.
2. W przypadku genetycznych testów prognozujących, określonych w artykule 12 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, osobie testowanej udostępnia się również odpowiednie poradnictwo genetyczne.

Testy, o których mowa to:

- testy prognozujące choroby monogeniczne,
- testy pozwalające na wykrycie predyspozycji genetycznych lub podatności genetycznej do choroby,
- testy pozwalające na identyfikację zdrowego nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę.

Formę i zakres takiego poradnictwa genetycznego określa się w zależności od konsekwencji wyników testu i ich szczególnego znaczenia dla osoby testowanej lub członków jej rodziny, w tym ewentualnych konsekwencji w zakresie wyborów prokreacyjnych.

Poradnictwa genetycznego udziela się w sposób niedyrektywny.

Artykuł 9 - Zgoda

1. Test genetyczny można przeprowadzić wyłącznie po wyrażeniu swobodnej i świadomej zgody przez osobę, na której ma zostać przeprowadzony.
2. Należy udokumentować zgodę na przeprowadzenie testów określonych w artykule 8 ustęp
3. Osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

Rozdział V Osoby niezdolne do wyrażenia zgody

Artykuł 10 – Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody

Z zastrzeżeniem artykułu 13 niniejszego Protokołu, test genetyczny nie może zostać przeprowadzony na osobie nie posiadającej zdolności do wyrażenia zgody, jeżeli nie przyniesie jej bezpośredniej korzyści.

Jeżeli, zgodnie z przepisami prawa, osoba małoletnia nie ma zdolności do wyrażenia zgody, należy odroczyć przeprowadzenie testu genetycznego na takiej osobie do czasu osiągnięcia

przez nią tej zdolności, chyba że takie odroczenie spowoduje uszczerbek dla jej zdrowia lub dobra.

Artykuł 11 – Informacja poprzedzająca wydanie zezwolenia, poradnictwo genetyczne i wsparcie

1. Jeżeli przewiduje się przeprowadzić test genetyczny na osobie niezdolnej do wyrażenia zgody, osobie, organowi albo instytucji, której zezwolenie jest wymagane, udziela się uprzednio odpowiedniej informacji o celu i rodzaju testu, jak również o konsekwencjach jego wyników.

Odpowiedniej informacji udziela się także osobie niezdolnej do wyrażenia zgody, na której test ma zostać przeprowadzony, jeżeli pozwala na to jej zdolność rozumienia.

Osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje pozostaje do dyspozycji by odpowiedzieć na ewentualne pytania osoby, organu albo instytucji, których zezwolenie jest wymagane oraz, jeśli zajdzie taka potrzeba, osoby na której test ma zostać przeprowadzony.

2. Postanowienia artykułu 8 ustęp 2 stosują się wobec osób nieposiadających zdolności do wyrażenia zgody, jeżeli pozwala na to ich zdolność do rozumienia.

Jeżeli zajdzie taka potrzeba, osobie, której zezwolenie jest wymagane, należy udzielić odpowiedniego wsparcia.

Artykuł 12 – Zezwolenie

1. Jeżeli, zgodnie z obowiązującym prawem, osoba małoletnia nie ma zdolności do wyrażenia zgody na test genetyczny, test można przeprowadzić wyłącznie za zezwoleniem jej przedstawiciela ustawowego, organu, osoby albo instytucji wyznaczonej przepisami prawa. Stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości.

2. Jeżeli, zgodnie z obowiązującym prawem, osoba pełnoletnia nie ma zdolności do wyrażenia zgody na test genetyczny z powodu upośledzenia psychicznego, choroby albo innych podobnych powodów, test można przeprowadzić wyłącznie za zezwoleniem jej przedstawiciela ustawowego, organu, osoby albo instytucji wyznaczonej przepisami prawa. Życzenia wcześniej wyrażone co do testu genetycznego przez osobę pełnoletnią w czasie, kiedy miała zdolność do wyrażenia zgody, zostaną wzięte pod uwagę.

Osoba testowana uczestniczy w procesie decyzyjnym w stopniu, w jakim pozwala na to jej zdolność rozumienia.

3. Należy udokumentować zezwolenie na przeprowadzenie testów, o których mowa w artykule 8 ustęp 2.

4. Zezwolenie, o którym mowa w ustępach 1 i 2, może być w każdym czasie wycofane dla dobra osoby testowanej.

Rozdział VI

Testy na korzyść członków rodziny

Artykuł 13 – Testy na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody

1. W drodze wyjątku od postanowień artykułu 6 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie i artykułu 10 niniejszego Protokołu, przepisy prawa krajowego mogą dopuścić przeprowadzenie testu genetycznego na osobie nie posiadającej zdolności do wyrażenia zgody w sytuacji, kiedy może to przynieść korzyść członkom jej rodziny, jeżeli spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a. celem testu jest osiągnięcie przez członka (członków) danej rodziny (rodzin) korzyści o charakterze profilaktycznym, diagnostycznym lub leczniczym, która w drodze niezależnej oceny została uznana za istotną dla jego (ich) zdrowia albo dokonania świadomego wyboru w zakresie prokreacji;

- b. przeprowadzenie takiego testu jest niezbędne dla osiągnięcia spodziewanej korzyści;
- c. ryzyko i uciążliwości wynikające z interwencji są minimalne dla osoby testowanej;
- d. oczekiwana korzyść została w drodze niezależnej oceny uznana za w znacznym stopniu przewyższającą ryzyko naruszenia prywatności, jakie może się łączyć z gromadzeniem, wykorzystywaniem i informowaniem o wynikach testu;
- e. zezwolenie przedstawiciela ustawowego osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, organu, osoby lub instytucji wyznaczonej w przepisach prawa, zostało udzielone;
- f. osoba nie posiadająca zdolności do wyrażenia zgody uczestniczy w podejmowaniu decyzji, w zależności od stopnia dojrzałości i zdolności rozumienia. Jeżeli taka osoba wyrazi sprzeciw, testu nie przeprowadza się.

Artykuł 14 - Testy na materiale biologicznym w sytuacji braku możliwości nawiązania kontaktu z osobą, od której ten materiał biologiczny pobrano

W sytuacji kiedy, mimo podjęcia racjonalnych działań, nie jest możliwe nawiązanie kontaktu z daną osobą, w celu przeprowadzenia testu genetycznego na korzyść członków jej rodziny na uprzednio od niej pobranym dla innych celów materiale biologicznym, przepisy prawa mogą dopuścić przeprowadzenie takiego testu, przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności i pod warunkiem, że brak jest innego sposobu osiągnięcia oczekiwanej korzyści oraz, że przeprowadzenie testu nie może zostać odłożone w czasie.

Artykuł 15 - Testy genetyczne dotyczące osób zmarłych

Nie można przeprowadzać testu genetycznego na korzyść innych członków rodziny na próbce biologicznej:

- pobranej z ciała osoby zmarłej, albo
- pobranej od żyjącej osoby, która obecnie nie żyje, chyba że uzyskano wymagane przepisami prawa zgodę lub zezwolenie.

Nie można przeprowadzić testu genetycznego, jeżeli osoba się temu sprzeciwiała w sposób wyraźny.

Rozdział VII Prywatność i prawo do informacji

Artykuł 16 - Ochrona prywatności i prawo do informacji

1. Każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego, także wobec dotyczących go danych osobowych uzyskanych na podstawie testu genetycznego.
2. Każda osoba, której dotyczy test genetyczny, ma prawo do zapoznania się z wszelkimi informacjami o jej zdrowiu uzyskanymi na podstawie tego testu.
3. Należy respektować życzenie osoby, która nie chce być informowana.
4. W wyjątkowych przypadkach przepisy prawa krajowego mogą wprowadzić, w interesie osoby zainteresowanej, ograniczenia w wykonywaniu praw określonych w powyższych ustępach 2 i 3.

Artykuł 17 – Próbki biologiczne

Próbki biologiczne określone w artykule 2 mogą być wykorzystane i przechowywane wyłącznie w warunkach odpowiednio zapewniających ich bezpieczeństwo i poufność informacji, jakie mogą zostać z nich uzyskane.

Artykuł 18 – Informacje istotne dla członków rodziny

Jeżeli wyniki przeprowadzonego na danej osobie testu genetycznego mogą być istotne dla zdrowia innych członków rodziny tej osoby, należy ją o tym powiadomić.

Rozdział VIII

Programy genetycznych badań przesiewowych dla celów zdrowotnych

Artykuł 19 – Programy genetycznych badań przesiewowych dla celów zdrowotnych

Realizacja programu badań przesiewowych dla celów zdrowotnych realizowanego za pomocą testów genetycznych może zostać rozpoczęta wyłącznie po uprzednim zatwierdzeniu programu przez właściwą instytucję. To zatwierdzenie następuje po przeprowadzeniu niezależnej oceny dopuszczalności programu z punktu widzenia etyki oraz spełnienia następujących warunków dodatkowych:

- a. Program został uznany za odpowiedni ze względu na jego znaczenie dla zdrowia określonej populacji lub jej części;
- b. Wartość naukowa i skuteczność programu została stwierdzona;
- c. Skuteczne środki profilaktyczne lub lecznicze w związku z chorobą lub zaburzeniem będącym przedmiotem badania są dostępne dla osób objętych programem;
- d. Przyjęte zostały środki zapewniające odpowiednie informowanie określonej populacji lub jej części o istnieniu i celu programu badań przesiewowych, o dobrowolnym udziale w badaniach, jak również o warunkach objęcia tym programem.

Artykuł 20 – Informowanie społeczeństwa

Strony podejmą odpowiednie środki dla ułatwienia społeczeństwu dostępu do obiektywnej informacji o testach genetycznych w ogólności, w tym o ich charakterze i potencjalnych konsekwencjach ich wyników.

Rozdział X – Stosunek pomiędzy niniejszym Protokołem a innymi przepisami i ponowna ocena Protokołu

Artykuł 21 – Stosunek pomiędzy niniejszym Protokołem a Konwencją

Strony uznają artykuły 1 do 20 niniejszego Protokołu za artykuły dodatkowe do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, której wszystkie postanowienia stosuje się odpowiednio.

Artykuł 22 – Szersza ochrona

Żadne postanowienie niniejszego Protokołu nie będzie interpretowane jako ograniczające lub naruszające uprawnienie Strony do zapewnienia osobom, których dotyczą testy genetyczne przeprowadzane dla celów zdrowotnych, dalej idącej ochrony niż ochrona określona w niniejszym Protokole.

Artykuł 23 – Ponowna ocena Protokołu

Aby uwzględnić osiągnięcia nauki niniejszy Protokół będzie poddany ocenie Komitetu, o którym mowa w artykule 32 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, nie później niż pięć lat po jego wejściu w życie, a następnie w odstępach czasu określonych przez Komitet.

Rozdział XI – Postanowienia końcowe

Artykuł 24 – Podpisanie i ratyfikacja

Niniejszy Protokół jest otwarty do podpisu dla Sygnatariuszy Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie. Podlega ratyfikacji, przyjęciu albo zatwierdzeniu. Sygnatariusz nie może ratyfikować, przyjąć albo zatwierdzić niniejszego Protokołu o ile uprzednio albo jednocześnie nie ratyfikuje Konwencji. Dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia albo zatwierdzenia składa się Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

Artykuł 25 – Wejście w życie

1. Niniejszy Protokół wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia, w którym pięć państw, w tym co najmniej cztery państwa członkowskie Rady Europy, wyraziło zgodę na związanie się Protokołem zgodnie z postanowieniami artykułu 24.
2. W stosunku do państwa, które później wyrazi zgodę na związanie się Protokołem, wchodzi on w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia albo zatwierdzenia.

Artykuł 26 – Przystąpienie

1. Po wejściu w życie niniejszego Protokołu każde państwo, które przystąpiło do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, będzie mogło przystąpić także do niniejszego Protokołu.
2. Przystąpienie następuje w drodze złożenia Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy dokumentu przystąpienia, który wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia jego złożenia.

Artykuł 27 – Wypowiedzenie

1. Strona może w każdym czasie wypowiedzieć niniejszy Protokół poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy.
2. Wypowiedzenie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 28 – Zawiadomienia

Sekretarz Generalny Rady Europy zawiadomi państwa członkowskie Rady Europy, Wspólnotę Europejską, Sygnatariuszy, Strony i inne państwa zaproszone do przystąpienia do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie o:

- a. każdym jego podpisaniu;
- b. złożeniu każdego dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia, zatwierdzenia albo przystąpienia;
- c. każdej dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu, zgodnie z artykułami 25 i 26;
- d. każdym innym akcie, notyfikacji lub zawiadomieniu dotyczącym niniejszego Protokołu.

Na dowód czego niżej podpisani, będąc do tego należycie upoważnieni, podpisali niniejszy Protokół.

Sporządzono w, dnia....., w językach francuskim i angielskim, przy czym obie wersje są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny Rady Europy przekaże uwierzytelnione odpisy każdemu państwu członkowskiemu Rady Europy, państwom nie będącym członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu niniejszego Protokołu, państwom zaproszonym do przystąpienia do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie oraz Wspólnocie Europejskiej.