

Beslutningsforslag nr. B 96. Fremsat den 14. januar 1998 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

Forslag til folketingsbeslutning

om Danmarks ratifikation af Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin

Folketinget meddeler sit samtykke til, at Danmark ratificerer Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, som Danmark undertegnede i Oviedo, Spanien, den 4. april 1997.

Indholdsfortegnelse

	Side
Konvention om menneskerettigheder og biomedicin.....	3084
Bemærkninger:	
1. Konventionens forhistorie	3099
2. Danmarks ratifikation	3099
3. Konventionens indhold.....	3101

oversættelse

**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**

Oveido, 4.IV.1997

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;

**KONVENTION OM BESKYTTELSE AF
MENNESKERETTIGHEDER OG
MENNESKELIG VÆRDIGHED I
FORBINDELSE MED ANVENDELSE AF
BIOLOGI OG LÆGEVIDENSKAB:**

**KONVENTION OM
MENNESKERETTIGHEDER OG
BIOMICIN**

Oviedo, den 4. april 1997

PRÆAMBEL

Europarådets medlemsstater, de øvrige stater og det Europæiske Fællesskab, som har underskrevet nærværende konvention, er

under henvisning til Verdenserklæringen om Menneskerettigheder, som blev proklameret af De Forenede Nationers generalforsamling den 10. december 1948,

under henvisning til Konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder af 4. november 1950,

med baggrund i Konventionen om Den europæiske Socialpagt af 18. oktober 1961,

med baggrund i den Internationale Konvention om borgerlige og politiske rettigheder og den internationale konvention om økonomiske, sociale og kulturelle rettigheder af 16. december 1966,

med baggrund i den Europæiske konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger af 28. januar 1981,

og med baggrund i FN-konventionen om Barnets Rettigheder af 20. november 1989,

under henvisning til, at Europarådets formål er at tilvejebringe en større enhed mellem dets medlemmer, og at en af måderne at opnå dette mål er at opretholde og udvikle menneskerettighederne og de grundlæggende friheder,

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

i erkendelse af den hurtige udvikling inden for biologi og lægevidenskab,

overbevist om nødvendigheden af at respektere mennesket både som enkeltperson og som medlem af den menneskelige art og i anerkendelse af vigtigheden af at sikre den menneskelige værdighed,

i erkendelse af, at misbrug af biologi og lægevidenskab kan føre til handlinger, der kan bringe den menneskelige værdighed i fare,

som bekræftelse på, at fremskridt inden for biologi og lægevidenskab bør anvendes til gavn for nuværende og kommende generationer,

i anerkendelse af behovet for internationalt samarbejde for at sikre, at hele menneskeheden kan nyde godt af fordelene ved biologi og lægevidenskab,

i anerkendelse af vigtigheden af at fremme en offentlig debat om de spørgsmål, der rejser sig i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab, og af de svar, der gives på disse spørgsmål,

ud fra et ønske om at påminde alle medlemmer af samfundet om deres rettigheder og forpligtelser,

under hensyntagen til det arbejde, Den Parlamentariske Forsamling har udført på dette område, herunder Rekommandation 1160 (1991) om udarbejdelse af en konvention om bioetik,

ud fra en beslutning om at foretage sådanne foranstaltninger, som er nødvendige for at beskytte den menneskelige værdighed og det enkelte menneskes grundlæggende rettigheder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab

blevet enige om følgende:

Kapitel 1

Generelle bestemmelser

Artikel 1 - Formål og mål

Parterne i denne konvention skal beskytte alle menneskers værdighed og identitet, og

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 - Primary 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

uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab.

Alle parter skal træffe nødvendige foranstaltninger i deres egen lovgivning med henblik på at lade bestemmelserne i nærværende konvention få gyldighed.

Artikel 2 - Menneskets forrang

Menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben.

Artikel 3 - Lige adgang til sundhedsmæssige ydelser

Parterne skal tage passende forholdsregler med henblik på inden for deres egen jurisdiktion at skabe lige adgang til sundhedsmæssige ydelser af en passende kvalitet under hensyntagen til sundhedsmæssige behov og de til rådighed værende ressourcer.

Artikel 4 - Faglige standarder

Enhver sundhedsmæssig intervention, herunder forskning, skal foretages i overensstemmelse med gældende faglige forpligtelser og standarder.

Kapitel II

Samtykke

Artikel 5 - Generel regel

Ingen intervention må foretages på sundhedsområdet uden den berørte persons frie og informerede samtykke.

Denne person skal forud for enhver intervention have modtaget relevante oplysninger med hensyn til formålet og arten af interventionen samt med hensyn til de deraf følgende konsekvenser og risici.

Den pågældende person kan til enhver tid frit trække sit samtykke tilbage.

Artikel 6 - Beskyttelse af personer, der mangler evnen til at give samtykke

1. I overensstemmelse med artikel 17 og 20 nedenfor må en intervention kun foretages på

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

en person, der mangler evnen til at give samtykke, hvis det er direkte til fordel for denne person.

2. I tilfælde, hvor en mindreårig ifølge loven ikke kan give samtykke til en intervention, kan interventionen kun foretages med bemyndigelse fra en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller organ foreskrevet ved lov.

Den mindreåriges synspunkt skal betragtes som en stadig mere afgørende faktor jo ældre og mere moden vedkommende er.

3. I tilfælde, hvor en voksen person på grund af sindslidelse, sygdom eller af tilsvarende grunde ifølge loven ikke kan give samtykke til en intervention, kan interventionen kun foretages med bemyndigelse fra en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller organ foreskrevet ved lov.

Den pågældende person skal så vidt muligt involveres i samtykkeproceduren.

4. Den repræsentant, myndighed, person eller det organ, der er nævnt i stk. 2 og 3 ovenfor, skal på samme betingelser modtage de oplysninger, der henvises til i artikel 5.

5. Den bemyndigelse, der henvises til i stk. 2 og 3 ovenfor, kan til enhver tid tilbagekaldes, hvis det er i den pågældende persons bedste interesse.

Artikel 7 - Beskyttelse af sindslidende personer

Patienter, der er sindslidende i alvorlig grad, kan, uden deres samtykke er indhentet og i overensstemmelse med de beskyttende regler, der er fastlagt ved lov, inklusive procedurer for tilsyn, kontrol og efterprøvelse, underkastes en intervention, der har til formål at behandle deres sindslidelse, såfremt der er risiko for alvorlig skade på deres helbred, såfremt en sådan behandling ikke foretages.

Artikel 8 - Nødsituationer

Når det nødvendige samtykke ikke kan opnås i nødsituationer, kan enhver lægeligt nødvendig intervention foretages øjeblikkeligt ud fra et hensyn til den pågældende persons helbred.

Artikel 9 - Tidligere udtrykte ønsker

Der skal tages hensyn til tidligere ønsker

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

vedrørende en lægelig intervention udtrykt af en patient, som på interventionstidspunktet ikke er i stand til at udtrykke sine ønsker.

Kapitel III

Privatlivet og adgang til oplysninger

Artikel 10 - Privatlivet og adgang til oplysninger

1. Enhver har ret til respekt for sit privatliv i relation til oplysninger om hans eller hendes sundhedstilstand.

2. Enhver er berettiget til at kende alle oplysninger, som er indsamlet om hans eller hendes helbred. Imidlertid skal enkeltpersoners ønske om ikke at få kendskab til sådanne oplysninger respekteres.

3. I særtilfælde kan der indføres lovmæssige begrænsninger i udøvelsen af de rettigheder, der er angivet i stk. 2, såfremt dette er i patientens interesse.

Kapitel IV

Den menneskelige arvemasse

Artikel 11 - Ligebehandling

Enhver form for forskelsbehandling mod en person med begrundelse i dennes genetiske arv er forbudt.

Artikel 12 - Prædiktive genetiske tests

Tests, som kan forudsige genetiske sygdomme, eller som enten kan identificere personen som bærer af et gen, der er ansvarlig for en sygdom, eller afdække en genetisk prædisposition eller modtagelighed for en sygdom, må kun udføres af helbredsmæssige grunde eller i forbindelse med forskning med et sundhedsmæssigt formål og under forudsætning af passende genetisk rådgivning.

Artikel 13 - Intervention i den menneskelige arvemasse

Intervention i den menneskelige arvemasse er kun tilladt i forbindelse med forebyggelsesmæssige, behandlingsmæssige eller undersøgelsesmæssige formål, og kun så længe målet ikke er at ændre efterkommeres arveegenskaber.

Artikel 14 - Ikke-udvælgelse af køn

Det er ikke tilladt at benytte teknikker til

F. t. beslutn. om ratifikation vedr. anvendelse af biologi og lægevidenskab

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.

kunstig befrugtning med henblik på at vælge et barns køn bortset fra tilfælde, hvor alvorlige arvelige kønsbundne sygdomme skal undgås.

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 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, subparagraphs 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;

Kapitel V

Videnskabelig forskning

Artikel 15 - Generel bestemmelse

Videnskabelig biologisk og medicinsk forskning kan udføres frit i overensstemmelse med nærværende konvention og andre lovbestemmelser, der sikrer beskyttelsen af mennesket.

Artikel 16 - Beskyttelse af personer, der er genstand for forskning

Forskning på personer kan kun finde sted, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- i der er ikke noget alternativ af tilsvarende effektivitet til forskning på mennesker,
- ii den risiko, en person udsættes for, er ikke ude af proportion til de mulige fordele af forskningen,
- iii forskningsprojektet er godkendt af den kompetente myndighed efter uvildig undersøgelse af de videnskabelige fordele, inklusive vurdering af betydningen af målet med forskningen og tværfaglig gennemgang af det etisk acceptable ved forskningen,
- iv de personer, der er underkastet forskning, er blevet underrettet om deres rettigheder og de sikkerhedsforanstaltninger, der til deres beskyttelse er foreskrevet ved lov,
- v det krævede samtykke i medfør af artikel 5 er udtrykkeligt og specifikt og er dokumenteret. Et sådant samtykke kan til enhver tid frit tilbagekaldes.

Artikel 17 - Beskyttelse af personer, der er ude af stand til at give samtykke til forskning

1. Forskning på en person uden evne til at samtykke i medfør af artikel 5 må kun foretages, såfremt alle nedenstående betingelser er opfyldt:

- i betingelserne i medfør af artikel 16, nr. i til iv er opfyldt,
- ii resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe reelle og direkte fordele for den pågældende persons helbred,

- 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-paragraph 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 purpose

Article 19 - General rule

1. Removal of organs and 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.

- iii forskning af sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på personer, der har evne til at samtykke,
- iv den nødvendige bemyndigelse i medfør af artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, og
- v den pågældende person har ikke indvendinger.

2. Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, hvor forskning ikke har mulighed for at frembringe resultater med direkte fordele for den pågældende persons helbred, kan en sådan forskning tillades i overensstemmelse med betingelserne i medfør af stk. 1, nr. i, iii, iv og v ovenfor og med følgende yderligere betingelser:

- i forskningen har til formål gennem væsentlig forbedring af den videnskabelige forståelse af den enkeltes tilstand, sygdom eller forstyrrelse at bidrage til den endelige opnåelse af resultater, der er i stand til at overføre fordele til den pågældende person eller til andre personer i samme aldersklasse eller ramt af den samme sygdom eller forstyrrelse eller med samme tilstand,
- ii forskningen medfører kun minimal risiko og minimal gene for den pågældende person.

Artikel 18 - Forskning på fostre in vitro

1. Såfremt forskning på fostre in vitro er tilladt ved lov, skal loven sikre tilstrækkelig beskyttelse af fostrene.

2. Det er ikke tilladt af skabe menneskelige fostre alene med henblik på forskning.

Kapitel VI

Fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation

Artikel 19 - Generel bestemmelse

1. Fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation må alene finde sted med henblik på behandlingsmæssige fordele for modtageren, og hvis der ikke findes noget passende organ eller væv fra en afdød person, og der ikke findes nogen anden behandlingsmæssig metode af tilsvarende effektivitet.

2. Det nødvendige samtykke i overensstemmelse med artikel 5 skal være udtrykkeligt afgivet enten skriftligt eller for en officiel instans.

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.

Artikel 20 - Beskyttelse af personer uden evne til at give samtykke til organfjernelse

1. Der må ikke fjernes organer eller væv fra en person, som ikke har evnen til at samtykke i medfør af artikel 5.

2. Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, kan der gives tilladelse til fjernelse af regenererende væv fra en person, der ikke har evnen til at samtykke, forudsat følgende betingelser er opfyldt:

- i der findes ikke en egnet donor, som har evnen til at samtykke,
- ii modtageren er bror eller søster til donoren,
- iii donationen skal skabe mulighed for at redde livet for modtageren,
- iv bemyndigelsen i overensstemmelse med stk. 2 og 3 i artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, i overensstemmelse med loven og med den kompetente myndigheds godkendelse,
- v den pågældende potentielle donor gør ikke indvendinger.

Kapitel VII

Forbud mod økonomisk gevinst og bortskaffelse af dele af menneskekroppen

Artikel 21 - Forbud mod økonomisk gevinst

Den menneskelige krop og dens bestanddele må ikke som sådan give anledning til økonomisk gevinst.

Artikel 22 - Bortskaffelse af dele fjernet fra menneskekroppen

Såfremt en del af et menneskeligt legeme fjernes under en intervention, kan en sådan del kun opbevares og anvendes til andet formål end det, der var årsag til fjernelsen, såfremt dette sker i overensstemmelse med gældende regler om information og samtykke.

Kapitel VIII

Krænkelse af konventionens bestemmelser

Artikel 23 - Krænkelse af rettigheder og principper

Parterne skal tilvejebringe passende juridisk beskyttelse, således at ulovlig krænkelse af de rettigheder og principper, der er fastlagt i nær-

ples 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

værende konvention, kan forhindres eller bringes til ophør med kort varsel.

Artikel 24 - Erstatning for ubehørig skade

En person, som har lidt ubehørig skade på grund af en intervention, er berettiget til rimelig erstatning i henhold til de regler og procedurer, der er fastsat ved lov.

Artikel 25 - Sanktioner

Parterne skal sørge for passende sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i nærværende konvention.

Kapitel IX

Forbindelse mellem nærværende konvention og andre bestemmelser

Artikel 26 - Begrænsning i udøvelse af rettigheder

1. Der må ikke gælde begrænsninger ved udøvelsen af rettigheder og beskyttende bestemmelser indeholdt i nærværende konvention, med undtagelse af sådanne begrænsninger, der er foreskrevet ved lov og som er krævet i et demokratisk samfund i den offentlige sikkerheds interesse, til forebyggelse af forbrydelse, til beskyttelse af offentlig sundhed eller til beskyttelse af andres rettigheder og frihed.

2. De begrænsninger, der er indeholdt i medfør af foregående afsnit, må ikke gælde artiklerne 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 og 21.

Artikel 27 - Yderligere beskyttelse

Ingen af bestemmelserne i nærværende konvention må fortolkes som begrænsende eller på anden måde påvirkende en parts muligheder for at yde større beskyttelse end den i denne konvention fastlagte i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab.

Kapitel X

Offentlig debat

Artikel 28 - Offentlig debat

Parterne i nærværende konvention skal sørge for, at grundlæggende spørgsmål, der rejser sig i forbindelse med udviklingen inden for biologi og lægevidenskab, bliver underkastet passende offentlig debat, navnlig hvad angår relevante lægelige, sociale, økonomiske, etiske og

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.

juridiske virkninger, og at deres eventuelle anvendelse gøres til genstand for passende drøftelse.

Kapitel XI

Fortolkning og opfølgning af konventionen

Artikel 29 - Fortolkning af konventionen

Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol kan uden direkte henvisning til nogen specifik retssag, der måtte finde sted, afgive responsa vedrørende juridiske spørgsmål om fortolkningen af nærværende konvention efter anmodning fra:

- en af parternes regering, efter meddelelse til de øvrige underskrivere,
- en komite, der er nedsat i medfør af artikel 32, hvis medlemmer er begrænset til repræsentanter for underskriverne af nærværende konvention, efter en beslutning, der er vedtaget med to tredjedele af de afgivne stemmer.

Artikel 30 - Rapporter om konventionens anvendelse

Såfremt Europarådets generalsekretær anmoder derom, skal parterne aflevere en redegørelse for, hvordan deres nationale lovgivning sikrer, at konventionens bestemmelser gennemføres effektivt.

Kapitel XII

Protokoller

Artikel 31 - Protokoller

Der kan aftales protokoller i henhold til artikel 32 med henblik på videreudbygning af principperne i denne konvention på særlige områder.

Protokollerne skal være åbne for underskrift af underskriverne til nærværende konvention. De skal ratificeres, accepteres eller godkendes. Parterne må ikke ratificere, acceptere eller godkende protokoller uden tidligere eller samtidig ratifikation, accept eller godkendelse af konventionen.

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 or her 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

Kapitel XIII

Ændringer i konventionen

Artikel 32 - Ændringer i konventionen

1. De opgaver, der overdrages til »komiteen« i nærværende artikel og i artikel 29, skal udføres af Styringskomiteen for Bioetik (CDBI) eller af en anden komitee udpeget af Ministerkomiteen med henblik herpå.

2. Uden præjudice for de særlige bestemmelser i artikel 29 kan enhver af Europarådets medlemsstater, såvel som hver af underskriverne af nærværende konvention, der ikke er medlem af Europarådet, være repræsenteret og have én stemme i komiteen, når komiteen udfører de opgaver, den er overdraget ved nærværende konvention.

3. Enhver stat, der henvises til i artikel 33, eller som er blevet indbudt til at tiltræde konventionen i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 34, og som ikke er underskriver af konventionen, kan repræsenteres i komiteen af en observatør. Hvis det Europæiske Fællesskab ikke er underskriver, kan det repræsenteres i komiteen ved en observatør.

4. Med henblik på at overvåge den videnskabelige udvikling skal komiteen mødes for at undersøge nærværende konvention senest fem år fra ikrafttrædelsen og efterfølgende med sådanne mellemrum, som komiteen bestemmer.

5. Ethvert forslag til ændring af nærværende konvention samt ethvert forslag til en protokol eller en ændring af en protokol, som fremsættes af en af underskriverne, komiteen eller Ministerkomiteen, skal meddeles til Europarådets generalsekretær og fremsendes af denne til Europarådets medlemsstater, til det Europæiske Fællesskab, til samtlige underskrivere og parter samt til enhver stat, der er blevet indbudt til at underskrive nærværende konvention i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 33, og enhver stat, som er indbudt til at tiltræde konventionen i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 34.

6. Komiteen skal tidligst mødes for at drøfte et forslag to måneder efter generalsekretærens fremsendelse af forslaget som angivet i stk. 5. Komiteen skal fremsætte den tekst, der er vedtaget med to tredjedele af de afgivne stemmer, til Ministerkomiteen med henblik på godkendelse. Efter godkendelse skal teksten fremsen-

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 State 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

des til underskriverne med henblik på ratifikation, tiltrædelse eller godkendelse.

7. Enhver ændring skal træde i kraft over for de parter, som har tiltrådt den, den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på en måned efter den dato, hvor fem underskrivere, herunder mindst fire af Europarådets medlemsstater, over for generalsekretæren har udtrykt deres tiltrædelse af ændringen.

For enhver part, som senere tiltræder ændringen, skal ændringen træde i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på en måned efter den dato, hvor den pågældende part over for generalsekretæren har udtrykt sin tiltrædelse af den.

Kapitel XIV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 33 - Underskrift, ratifikation og ikrafttræden

1. Konventionen er åben for undertegnelse af Europarådets medlemsstater, ikke-medlemsstater som har deltaget i dens udarbejdelse samt det Europæiske Fællesskab.

2. Konventionen skal ratificeres, tiltrædes eller godkendes. Ratifikations-, tiltrædelses- eller godkendelsesinstrumenter deponeres hos Europarådets generalsekretær.

3. Konventionen træder i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på tre måneder efter den dato, hvor fem stater, herunder mindst fire af Europarådets medlemsstater, har udtrykt deres samtykke til at blive forpligtet af konventionen i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 2 af nærværende artikel.

4. Med hensyn til enhver underskriver, som efterfølgende udtrykker samtykke til at være forpligtet af konventionen, skal konventionen træde i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på tre måneder efter den dato, hvor den pågældende underskrivers ratifikations-, tiltrædelses- eller godkendelsesinstrument deponeres.

Artikel 34 - Ikke-medlemsstater

1. Efter konventionens ikrafttræden kan Europarådets Ministerkomité efter samråd

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 reser-

med underskriverne indbyde enhver stat, der ikke er medlem af Europarådet, til at tiltræde konventionen efter en beslutning taget med det flertal, der fastlægges i artikel 20, litra d, i Europarådets vedtægter, samt ved enstemmighed mellem repræsentanterne for de kontraherende stater, som har ret til at være repræsenteret i Ministerkomiteen.

2. For enhver stat, som tiltræder konventionen, skal den træde i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på tre måneder efter den dato, hvor tiltrædelsesinstrumentet deponeres hos Europarådets generalsekretær.

Artikel 35 - Områder

1. Enhver underskriver kan på tidspunktet for undertegnelsen eller ved deponeringen af sit ratifikations-, tiltrædelses- eller godkendelsesinstrument angive, for hvilket område eller hvilke områder konventionen skal gælde. Alle andre stater kan fremkomme med en lignende erklæring ved deponeringen af deres tiltrædelsesinstrument.

2. Enhver af parterne kan til enhver tid efterfølgende ved erklæring til Europarådets generalsekretær udvide anvendelsen af konventionen til ethvert andet område nærmere angivet i erklæringen og i forbindelse med hvilket den pågældende part er ansvarlig for mellemstatslige relationer, eller på hvis vegne den pågældende part er bemyndiget til at indgå forpligtelser. I forbindelse med sådanne områder skal konventionen træde i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på tre måneder efter datoen for generalsekretærens modtagelse af erklæringen.

3. Enhver erklæring afgivet i henhold til de to ovennævnte stykker kan tilbagetrækkes for ethvert af de områder, der er angivet i erklæringen, ved notifikation til generalsekretæren. Tilbagetrækningen træder i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på tre måneder efter datoen for generalsekretærens modtagelse af notifikationen.

Artikel 36 - Forbehold

1. Enhver stat og det Europæiske Fællesskab kan ved undertegnelsen af nærværende konvention eller ved deponeringen af sit ratifikations-, tiltrædelses eller godkendelsesinstrument

vation 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;

tage forbehold med hensyn til en bestemt bestemmelse i konventionen i det omfang, at nogen national regulering, der gælder for dennes område, ikke er i overensstemmelse med bestemmelsen. Der tillades ikke forbehold af generel art i medfør af nærværende artikel.

2. Ethvert forbehold i medfør af nærværende artikel skal indeholde en kort erklæring af den relevante regulering.

3. Enhver part, som udvider anvendelsen af konventionen til et område, som er nævnt i den erklæring, der omhandles af artikel 35, stk. 2, kan tage forbehold vedrørende det pågældende område i overensstemmelse med bestemmelserne i de foregående stykker.

4. Enhver part, som har taget et forbehold som nævnt i nærværende artikel, kan trække det tilbage ved at afgive en erklæring til Europarådets generalsekretær. Tilbagetrækkelsen træder i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på en måned efter datoen for generalsekretærens modtagelse af erklæringen.

Artikel 37 - Opsigelse

1. Enhver af parterne kan til enhver tid opsig konventionen ved at afgive en notifikation til Europarådets generalsekretær.

2. En sådan opsigelse træder i kraft den første dag i måneden efter udløbet af et tidsrum på tre måneder efter datoen for generalsekretærens modtagelse af notifikationen.

Artikel 38 - Notifikationer

Europarådets generalsekretær skal underrette Europarådets medlemsstater, det Europæiske Fællesskab, samtlige underskrivere, enhver anden part eller andre stater, som er blevet indbudt til at tiltræde konventionen, om:

- a enhver undertegnelse;
- b deponeringen af ethvert ratifikations-, godkendelses- eller tiltrædelsesdokument;
- c enhver dato for denne konventions ikrafttræden i henhold til artikel 33 og 34;
- d enhver ændring eller protokol vedtaget i henhold til artikel 32 samt den dato, hvor den pågældende ændring eller protokol træder i kraft;
- e enhver erklæring afgivet i henhold til bestemmelserne i artikel 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 in 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.

- f ethvert forbehold og enhver tilbagetrækning af forbehold i henhold til bestemmelserne i artikel 36;
- g enhver anden handling, notifikation eller meddelelse vedrørende konventionen.

Til bekræftelse heraf har de nedenstående, som er behørigt befuldmægtiget dertil, undertegnet denne konvention.

Udfærdiget i Oviedo (Asturien) den 4. april 1997 på engelsk og fransk, således at begge tekster har samme gyldighed, i et enkelt eksemplar, som skal opbevares i Europarådets arkiver. Europarådets generalsekretær skal fremsende bekræftede kopier til enhver af Europarådets medlemsstater, til det Europæiske Fællesskab, til ikke-medlemsstater, som har deltaget i udarbejdelsen af konventionen samt til enhver stat, der er blevet indbudt til at tiltræde konventionen.

Bemærkninger til forslaget

1. Konventionens forhistorie

Europarådet har i adskillige år beskæftiget sig med de problemer, menneskeheden står over for som følge af de fremskridt, der gøres inden for lægevidenskab og biologi. Siden 1978 har Ministerkomiteen således vedtaget en række rekommandationer vedrørende forskellige etiske og juridiske problemer, der har vist sig i takt med udviklingen af den biomedicinske videnskab. I forbindelse med dette arbejde opstod tanken om at udfærdige en samlet konvention, der fastsætter nogle generelle standarder til beskyttelse af mennesker i forbindelse med biomedicinsk videnskab.

Efter anbefaling fra Den Parlamentariske Forsamling anmodede Ministerkomiteen i 1991 ad hoc-ekspertkomiteen for bioetik (CAHBI) om at udarbejde et udkast til en rammekonvention med generelle principper om bioetik samt tillægsprotokoller om specifikke aspekter. I 1992 blev CAHBI afløst af Styringskomiteen for Bioetik (CDBI), der fik deltagelse af nationale eksperter fra alle Europarådets medlemslande samt observatører fra enkelte lande uden for Europa og forskellige internationale organisationer, f.eks. WHO. Danmark har i komiteen været repræsenteret af Sundhedsministeriet, Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Efter en række halvårlige møder i 1992-1994 fremlagde CDBI-komiteen i juli 1994 den første version af konventionsudkastet, der blev underkastet offentlig debat og afleveret til udtalelse i Den Parlamentariske Forsamling.

For Danmarks vedkommende blev konventionsudkastet i efteråret 1994 af Sundhedsministeriet sendt til høring hos en bred kreds af myndigheder, institutioner, organisationer, patientforeninger m.v. På baggrund af de indkomne høringssvar udarbejdede Sundhedsministeriet i december 1994 et brev til CDBI-komiteen, hvori der blev redegjort for de danske synspunkter samt fremsat forskellige ændringsforslag. Sundhedsministeriet konkluderede, at den nationale høring har vist, at konventionsudkastet var et godt udgangspunkt for det videre arbejde i CDBI-komiteen. Ministeriet gav endvidere udtryk for, at en konvention, der regulerer beskyttelsen af menneske-

rettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med udvikling og anvendelse af biologi og lægevidenskab, vil være af stor betydning for det fremtidige fælles beskyttelsesniveau.

På grundlag af kommentarerne fra de enkelte medlemslande og en udtalelse fra Den Parlamentariske Forsamling færdiggjorde CDBI-komiteen i juni 1996 et endeligt konventionsudkast, der med visse ændringer foranlediget af Den Parlamentariske Forsamling, blev vedtaget af Ministerkomiteen den 19. november 1996.

Konventionen blev åbnet for undertegnelse i Oviedo, Spanien, den 4. april 1997, hvor den blev undertegnet af 21 af Europarådets medlemslande, herunder af Danmark.

Konventionen træder i kraft 3 måneder efter at være blevet ratificeret af 5 lande, hvoraf mindst 4 lande skal være medlem af Europarådet.

En følgegruppe nedsat af Sundhedsministeriet med deltagelse af Udenrigsministeriet, Justitsministeriet, Erhvervsministeriet, Arbejdsministeriet, Forskningsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité har løbende fulgt processen i Europarådet, idet konventionen indeholder bestemmelser, der hører under andre ministeriers ressort.

2. Danmarks ratifikation

Den danske lovgivning om biomedicinsk etik og patientrettigheder tager sit udgangspunkt i, at der må skabes nogle rammer inden for hvilke, der kan ske en vurdering af spørgsmål om biomedicinsk etik. Disse rammer fastlægges ud fra et hovedprincip om selvbestemmelse for det enkelte menneske. Behandling og forsøg, der involverer mennesker, må derfor kun finde sted ud fra princippet om informeret samtykke.

På den baggrund har Danmark under udarbejdelsen af konventionen haft den grundholdning, at formålet med konventionen er at fastlægge hovedprincipper for, hvordan de etiske hensyn skal tilgodeses i patientbehandlingen og ved biomedicinske forsøg. Den endelige konventionstekst tager i høj grad hensyn hertil, idet den fastsætter nogle grundlæggende rettigheder på sundhedsområdet. Disse hovedprin-

cipper har karakter af en fælles kerne af minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde, samtidig med, at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet end konventionen kræver. Derved tilgodeses også de enkelte landes nationale behov, kultur, traditioner m.v. Konventionen tilstræber derimod ikke at detailregulere alle situationer, der kan opstå i forbindelse med patientinformation i tilknytning til biomedicinsk etik.

Danmark har en meget omfattende og detaljeret sundhedslovgivning. Af danske love og regler, der medvirker til at fremme konventionens formål, kan især nævnes:

- Lægelovens § 6, stk. 2 og 3, om information og samtykke i patientbehandlingen samt Sundhedsstyrelsens cirkulære med præcisering af lovreglerne
- Lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter
- Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.
- Lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.
- Lov om aktindsigt i helbredsoplysninger
- Lov om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet
- Lov om ændring af lov om forsikringsaftaler og lov om tilsyn med firmapensionskasser (Forbud mod anvendelse af visse helbredsoplysninger ved tegning m.v. af forsikringer og pensioner).

Det skal endvidere fremhæves, at Den Centrale Videnskabetiske Komité har vedtaget en række rekommandationer, der har til formål at beskytte personer, der deltager i forsøg. Rekommandationerne angiver nogle betingelser om f.eks. information og samtykke, som komiteerne kan kræve overholdt, før de giver tilladelse til igangsættelse af det enkelte forskningsprojekt.

Dansk ratifikation af konventionen indebærer en forpligtelse til at indrette dansk lovgivning/administrativ praksis efter konventionens bestemmelser, således at der i den faktiske retsanvendelse ikke handles i strid med konventionens bestemmelser. I tvivlstilfælde skal danske regler fortolkes på en måde, der bedst bringer dem i overensstemmelse med konventionen.

Sundhedsministeriet skønner, at dansk ratifikation af konventionen ikke nødvendiggør lovændringer inden for ministeriets ressort, da opfyldelse af konventionen i Danmark antages at kunne ske inden for rammerne af gældende sundhedslovgivning og administrativ praksis, der generelt giver en stærk beskyttelse af patientrettigheder, samt yder en særlig udvi-

det beskyttelse af personer, der deltager i biomedicinske forsøg.

Sundhedsministeriet finder det dog nødvendigt at tage forbehold for så vidt angår konventionens art. 20, stk. 2, nr. 2. I henhold til denne bestemmelse kan der i særlige situationer gives tilladelse til at overføre regenererbart væv, f.eks. knoglemarv, mellem mindreårige søskende. Derimod vil det ikke være muligt at overføre regenererbart væv fra et mindreårigt barn til en af forældrene. Denne begrænsning er ikke i overensstemmelse med praksis i Danmark og visse andre lande, idet der forekommer tilfælde - om end meget sjældent - hvor donation fra barn til forældre ikke kan erstattes af en realistisk eller ligeværdig anden behandlingsmulighed. I disse tilfælde kan donationen være livsreddende for modtageren. Der er tale om væv som i løbet af kortere tid gendannes hos barnet, ligesom det er et mindre indgreb uden anden risiko end den med bedøvelsen forbundne. Hvis denne behandlingsmetode undlades, kan det betyde, at barnet mister sin mor eller far.

Spørgsmålet om dansk ratifikation af konventionen har endvidere været forelagt Udenrigsministeriet, Justitsministeriet, Økonomiministeriet, Arbejdsministeriet og Forskningsministeriet, der har meddelt deres tilslutning hertil. Dog har Justitsministeriet udtalt, at det efter Justitsministeriets opfattelse kan give anledning til tvivl, om konventionens art. 10 og 26 giver mulighed for fuldstændigt at opretholde den gældende ordning efter den danske registerlovgivning, hvorefter helbredsoplysninger kan undtages fra den registreredes ret til registerindsigt. Tilsvarende gælder ifølge Justitsministeriet med hensyn til bestemmelsen i offentlighedslovens § 10, nr. 5, hvorefter materiale, der tilvejebringes som grundlag for udarbejdelse af offentlig statistik eller videnskabelige undersøgelser, ikke er undergivet aktindsigt. Justitsministeriet anbefaler derfor, at der tages forbehold for så vidt angår registreredes indsigtsret efter artikel 10.

I forbindelse med Danmarks ratifikation af konventionen bør der således afgives en erklæring om, at Danmark i henhold til konventionens art. 36 tager forbehold for så vidt angår registreredes indsigtsret efter artikel 10 og for så vidt angår den særlige bestemmelse om donation i art. 20, stk. 2, nr. 2.

De færøske og grønlandske myndigheder er anmodet om en udtalelse om Danmarks ratifikation. Der vil i givet fald indtil videre kunne tages forbehold for Færøerne og Grønland i overensstemmelse med konventionens art. 35.

Danmarks ratifikation af konventionen sker ved, at regeringen meddeler Europarådets generalsekretær, at ratifikation kan ske med de ovenfor anførte forbehold. Når konventionen tillige forelægges Folketin-

get i form af et beslutningsforslag, skyldes det, at konventionen er et vigtigt dokument for Danmarks fremtidige fastlæggelse af regler og praksis på området, og at beslutningsforslagsformen ofte er anvendt ved forelæggelse af lignende konventioner for Folketinget.

3. Konventionens indhold

Konventionen er den første internationale traktat, der fastsætter generelle principper og regler til beskyttelse af mennesker i forbindelse med udviklingen inden for biomedicinsk videnskab. Det overordnede formål er at beskytte det enkelte menneske mod misbrug ved behandling og forskning, og konventionen kan derfor betragtes som et fundament for patientrettigheder i Europa.

Ud fra et princip om, at menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben, indeholder konventionen bestemmelser vedrørende bl.a.:

- Lige adgang til sundhedsmæssige ydelser
- Krav om informeret samtykke i patientbehandlingen
- Beskyttelse af mindreårige og voksne inhabile personer, herunder sindslidende
- Ret til aktindsigt i helbredsoplysninger
- Forbud mod diskrimination på grund af genetisk arv
- Restriktive regler for anvendelse af genetiske undersøgelser
- Forbud mod at bruge kunstig befrugtning med det formål at vælge barnets køn, bortset fra tilfælde, hvor man kan undgå alvorlige arvelige kønsbundne sygdomme
- Beskyttelse af personer, der deltager i forskning
- Regler om organtransplantation fra levende donorer
- Forbud mod kommerciel udnyttelse af organer m.v.

Konventionen redegør for de vigtigste principper. Yderligere standarder og mere detaljerede spørgsmål vil blive behandlet i tillægsprotokoller, der for tiden er under udarbejdelse i 4 underarbejdsgrupper, nedsat af CDBI-komiteen. Underarbejdsgrupperne behandler spørgsmål om organtransplantation, medicinsk forskning, beskyttelse af fostre samt genteknologi. Europarådets ministerkomité vedtog den 6. november 1997 en tillægsprotokol om forbud mod kloning af mennesker. Et tilsvarende forbud mod menneskelig kloning er medtaget i den danske lov om kunstig befrugtning, der blev vedtaget af Folketinget i sommeren 1997 (lov nr. 460 af 10. juni 1997).

Konventionen og tillægsprotokollerne vil tilsammen give en fælles ramme til beskyttelse af menneskerettigheder og menneskeværd i såvel etablerede

områder som udviklingsområder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab.

I tilknytning til konventionen har Europarådet udarbejdet en uddybende rapport (Explanatory Report) med forklarende bemærkninger til konventionsteksten. Den uddybende rapport er ikke en bindende fortolkning af konventionen, men omhandler hovedpunkterne i det forberedende arbejde og giver oplysninger, der kan afklare formålet og hensigten med konventionen og give en bedre forståelse af omfanget af dens bestemmelser. Den følgende redegørelse for konventionens indhold bygger i vidt omfang på den uddybende rapport.

Konventionen indeholder en præambel og 38 artikler, der er opdelt i 14 kapitler.

Kapitel 1 (art. 1-4) indeholder visse grundlæggende principper.

Kapitel 2-7 (art. 5-22) indeholder en række specifikke principper.

Kapitel 8-14 (art. 23-38) indeholder forskellige bestemmelser om fortolkningen og anvendelsen af konventionen samt sædvanlige afsluttende bestemmelser.

Til de enkelte bestemmelser bemærkes følgende:

Præambelen

I *præambelen* redegøres for konventionens baggrund og formål, og der henvises i denne forbindelse til de andre internationale instrumenter, der har udgjort inspiration ved udarbejdelsen af konventionen, bl.a. FN's Verdenserklæring om Menneskerettigheder og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Særligt sidstnævnte konvention har haft stor betydning for nærværende konvention, idet de to konventioner ikke blot deler samme underliggende indfaldsvinkel, men også mange etiske og juridiske principper. Konventionen udbygger faktisk nogle af de principper, der er indeholdt i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Det fremhæves i præambelen, at fremskridt inden for lægevidenskab og biologi kun bør anvendes til gavn for nuværende og fremtidige generationer, og at anvendelsen skal ske i respekt for menneskelig værdighed. Der lægges vægt på behovet for internationalt samarbejde for at udbrede fordelene ved lægevidenskabens fremskridt til hele menneskeheden.

Kapitel 1

Generelle bestemmelser

I *art 1, stk. 1*, defineres konventionens anvendelsesområde og formål. Det fastslås, at konventionens parter skal beskytte alle menneskers værdighed og

identitet, og uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab. Konventionen benytter ifølge den uddybende rapport udtrykket »menneske« for at angive nødvendigheden af at beskytte værdigheden og identiteten hos alle mennesker.

Art. 1, stk. 2, bestemmes, at hver part i sin egen lovgivning skal tage de nødvendige forholdsregler til at gennemføre konventionens bestemmelser. Det forudsættes, at begrebet »law« - i lighed med samme begreb i f.eks. art. 26 og art. 36, stk. 1 - forstås i bred forstand, således at der ikke alene sigtes til formel lov, men også til administrative regler og praksis. Bestemmelsen indeholder således en forpligtelse for de enkelte lande til at indrette den nationale lovgivning og/eller administrative regler og praksis efter konventionens bestemmelser.

Art. 2 indeholder grundprincippet om, at menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet eller videnskaben. I tilfælde af indbyrdes konflikt mellem flere interesser skal hensynet til mennesket altså have førstehedsrang. Hele konventionen, hvis formål er at beskytte menneskets rettigheder og værdighed, er bygget op omkring princippet om menneskets forrang, og alle dens artikler skal fortolkes i lyset heraf. Et af de vigtigste anvendelsesområder for dette princip er forskningsområdet, jf. konventionens kapitel 5.

Art. 3 pålægger staterne en generel forpligtelse til at skabe lige adgang til sundhedsmæssige ydelser. Målet er at sikre lige adgang til sundhedsmæssige ydelser i henhold til den enkelte patients medicinske behov. Ved sundhedsmæssige ydelser (health care) forstås ifølge den uddybende rapport servicesystemer, der tilbyder diagnostiske, forebyggende og terapeutiske indgreb samt genoptræning, og som er beregnet på at opretholde eller forbedre en persons sundhedsmæssige tilstand eller afhjælpe personens lidelse. Denne pleje skal være af passende standard i lyset af de videnskabelige fremskridt og under forudsætning af en løbende kvalitetsbedømmelse.

Der skal være lige adgang til sundhedsmæssige ydelser. I denne sammenhæng betyder lige (equitable) først og fremmest, at der ikke forekommer uberegtiget forskelsbehandling. Selv om der ikke er absolut lighed, betyder lige adgang, at der effektivt opnås en tilfredsstillende grad af omsorg. Konventionens parter er forpligtede til at tage passende skridt til at opnå dette mål i så stor udstrækning, som de til rådighed stående ressourcer tillader. Formålet med denne bestemmelse er ikke at skabe en individuel ret til, hvortil hver enkelt person kan henholde sig i

retssager mod staten, men snarere at tilskynde sidstnævnte til at tage passende forholdsregler som en del af dens sociale politik med henblik på at sikre lige adgang til sundhedsmæssige ydelser.

Art. 4 fastslår, at enhver sundhedsmæssig intervention, herunder forskning, skal foretages i overensstemmelse med gældende faglige forpligtelser og standarder. Udtrykket »intervention« skal forstås i bred betydning. Det dækker alle medicinske handlinger, herunder især interventioner, der udføres med henblik på præventiv pleje, diagnose, behandling eller genoptræning eller i videnskabelig sammenhæng.

Kapitel 2

Samtykke

Kapitel 2 indeholder en række detaljerede bestemmelser om information og samtykke i patientbehandlingen.

Hovedreglen fremgår af *art. 5, stk. 1*, der bestemmer, at ingen intervention på sundhedsområdet må foretages uden den berørte persons frie og informerede samtykke. Hermed fastslås, at mennesker frit skal kunne give eller nægte at give deres samtykke til enhver intervention, som involverer deres person. Patientens samtykke betragtes som frivilligt og informeret, hvis det gives på baggrund af objektive oplysninger fra ansvarlige fagfolk inden for sundhedssektoren med hensyn til arten og de mulige konsekvenser af den planlagte intervention eller alternativer hertil, og uden nogen form for pres fra nogen.

I art. 5, stk. 2, omtales de vigtigste aspekter ved de oplysninger, der bør meddeles forud for interventionen, men det er ikke nogen udtømmende liste. Informeret samtykke kan efter omstændighederne forudsætte yderligere elementer. For at den involverede persons samtykke skal være gyldigt, skal personen være informeret om de relevante faktorer vedrørende den påtænkte intervention. Disse oplysninger skal omfatte formålet, arten og konsekvenserne ved interventionen og de involverede risici. Oplysninger om involverede risici ved interventionen eller ved alternative forløb skal ikke blot omfatte de risici, der følger af den påtænkte form for intervention, men også eventuelle risici, der er forbundet med den individuelle karakteristika af hver enkelt patient, f.eks. alder eller tilstedeværelsen af andre patologiske forekomster. Anmodninger fra patienter om yderligere oplysninger skal besvares fyldestgørende.

Desuden skal oplysningerne være tilstrækkeligt klare og passende formuleret for den person, der skal gennemgå interventionen. Samtykket kan være udtrykkeligt eller underforstået.

Den frie ret til at give sit samtykke indebærer, at

samtykket kan trækkes tilbage på ethvert tidspunkt, og at den pågældende persons beslutning skal respekteres, når han eller hun er blevet fuldt informeret om konsekvenserne, jf. *art. 5, stk. 3*. Dette princip betyder imidlertid ikke, at f.eks. en tilbagetrækning af patientens samtykke under en operation altid behøver at blive fulgt. De faglige standarder og forpligtelser samt praksis, der gælder i sådanne tilfælde i henhold til artikel 4, kan forpligte lægen til at fortsætte operationen for at forhindre betydelig skade på patientens helbred.

De ovenfor nævnte bestemmelser i *art. 5* om informeret samtykke er i dansk ret sikret gennem de tilsvarende regler i lægelovens § 6, *stk. 2 og 3*, samt i Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v.

Art. 6 er der fastsat regler, der har til formål at beskytte personer, der mangler evnen til at give samtykke til patientbehandling. Den manglende evne til at give samtykke kan enten skyldes alder (mindreårige) eller patientens mentale tilstand. Det er op til det enkelte lands nationale lovgivning at afgøre, om en person er i stand til at give samtykke til en intervention.

Art. 6, stk. 1, opstiller en generel betingelse om, at en intervention på en person, der ikke kan give samtykke, kun må foretages, hvis det er direkte til fordel for den pågældende person. For så vidt angår forskning og organtransplantation er der fastsat særlige betingelser i *art. 17 og 20*. *Art. 6, stk. 2 og 3*, foreskriver, at hvor en mindreårig eller en voksen inhabil person ikke er i stand til at give samtykke til en intervention, må interventionen kun udføres, hvis samtykke er givet af de forældre, der har forældremyndigheden over den mindreårige, en juridisk værge eller en person eller en myndighed udpeget ved lov.

I dansk ret reguleres mindreåriges forhold af lov om forældremyndighed og samvær (lov nr. 387 af 14. juni 1995) og Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. Forhold omkring voksne inhabile personer er især reguleret i værgemålsloven (lov nr. 388 af 14. juni 1995).

Art. 6, stk. 4, fastsætter, at værgerne m.v. skal informeres i overensstemmelse med hovedreglen i *art. 5*, mens *art. 6, stk. 5*, indeholder en bestemmelse om tilbagekaldelse af samtykke.

Art. 7 indeholder en særlig regel om behandling af personer, der lider af en alvorlig sindslidelse. Efter bestemmelsen kan der uden samtykke foretages en intervention, der har til formål at behandle patientens sindslidelse, såfremt der er risiko for alvorlig skade på patientens helbred, hvis behandlingen ikke foretages. Det er en betingelse, at beskyttende regler fastsat i national lovgivning overholdes. Bestemmel-

sen er ifølge den uddybende rapport ikke til hinder for nationale regler om tvangsbehandling af alvorlige somatiske sygdomme hos psykiatriske patienter. I dansk ret er spørgsmålet om tvangsbehandling af psykiatriske patienter detaljeret reguleret i lov nr. 331 af 24. maj 1989 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Efter *art. 8* tillades sundhedsmæssig behandling uden patientsamtykke i nødsituationer, hvor det ikke er mulig at indhente det fornødne samtykke. I nødsituationer kan læger stå over for en konflikt mellem deres forpligtelse til at yde hjælp og deres pligt til at indhente patientens samtykke. Denne artikel tillader lægen at skride til øjeblikkelig handling i sådanne situationer uden at afvente patientens samtykke eller eventuel bemyndigelse fra dennes værge. Da dette er en afvigelse fra de generelle bestemmelser i artikel 5 og 6, er der knyttet visse betingelser til denne bestemmelse.

For det første er den nævnte mulighed begrænset til nødsituationer, hvor det ikke er muligt for lægen at indhente det fornødne samtykke. Artiklen gælder både personer, der er i stand til at give samtykke, og personer, der juridisk eller reelt ikke er i stand til at give deres samtykke. Som eksempel på dette kan nævnes en patient i coma, som derfor ikke er i stand til at give sit samtykke, eller en læge, der ikke er i stand til at kontakte en umyndiggjort persons værge, som under normale omstændigheder skulle have givet sit samtykke til en vigtig intervention. I nødsituationer skal fagfolk i sundhedssektoren med al rimelig omhu afgøre, hvad patienten ønsker.

Dernæst er muligheden alene begrænset til uopsættelige interventioner, der er nødvendige ud fra et lægeligt synspunkt. Indgreb, hvor en udsættelse er acceptabel, er ikke omfattet. Muligheden er imidlertid ikke begrænset til livsreddende interventioner. Endelig specificerer artiklen, at interventionen skal udføres til umiddelbar gavn for den pågældende person.

I *art. 9* bestemmes, at der skal tages hensyn til tidligere ønsker vedrørende en lægelig intervention udtrykt af en patient, som på interventionstidspunktet ikke er i stand til at udtrykke sine ønsker. Bestemmelsen indebærer ikke en forpligtelse for lægen til nødvendigvis at efterkomme sådanne tidligere fremsatte ønsker. Hvis ønskerne f.eks. er udtrykt lang tid før interventionen, og der siden er sket videnskabelige fremskridt, kan der være grund til ikke at tage hensyn til patientens mening. Lægen bør derfor i videst mulig udstrækning forvisse sig om, at patientens ønsker omfatter den øjeblikkelige situation og stadig gælder, idet der specielt henvises til lægevidenskabens tekniske fremskridt. Dette område er i dansk ret reguleret

af reglerne om livstestamenter, jf. lægeloovens § 6 a og de tilhørende administrative forskrifter.

Kapitel 3

Privatlivet og adgang til oplysninger

Art. 10, stk. 1, fastslår, at enhver har ret til respekt for sit privatliv i relation til oplysninger om hans eller hendes helbredstilstand. Respekten for privatlivet gælder dog ikke ubetinget, idet der med hjemmel i art. 26, stk. 1, kan gøres undtagelser ud fra en række hensyn, som må anses for påkrævet i et demokratisk samfund, bl.a. hensynet til beskyttelse af offentlig sundhed, forebyggelse af forbrydelser og beskyttelse af andres rettigheder og frihed. Det vil således f.eks. være berettiget at anvende genetiske analyser (DNA-tests) til identifikation af personer i forbindelse med efterforskning af kriminalitet. Anvendelse af rets genetiske undersøgelser i faderskabssager er heller ikke udelukket. Det forudsættes, at art. 26, stk. 1, giver hjemmel for en arbejdsgiver til at kræve oplysninger om aktuelle sygdomme i henhold til de særlige regler herom i lov om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet (lov nr. 292 af 24. april 1996).

I dansk ret genfindes princippet om respekt for privatlivet i de gældende regler om sundhedspersoners og andres tavshedspligt. Reglerne findes bl.a. i lægelooven, straffeloven og forvaltningsloven. Princippet fremgår ligeledes af art. 8 i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Art. 10, stk. 2, fastlægger den enkelte persons ret til at få kendskab til helbredsoplysninger, der er indsamlet om den pågældende selv. Denne ret er af grundlæggende betydning i sig selv, men er også en betingelse for effektiv udøvelse af andre rettigheder, f.eks. retten til samtykke, jf. art. 5. Der gælder dog visse undtagelser. Af bestemmelsen i *art. 10, stk. 3*, fremgår således, at der i særligt fælde kan indføres lov-mæssige begrænsninger i udøvelsen af rettigheder, der er angivet i stk. 2, hvis dette er i patientens interesse. Herudover kan der gøres undtagelse fra retten til indsigt i medfør af art. 26, stk. 1.

Der er tale om en ret til at få oplysninger, der er indsamlet i sundhedssektoren, hvorimod forsikrings-selskaber og pensionskasser ikke er omfattet. Bestemmelsen indebærer således ingen ændring i den danske retsstilling vedrørende adgang til oplysninger hos forsikrings-selskaber og pensionskasser. I dansk ret findes reglerne om adgang til oplysninger i sundhedssektoren især i lov om aktindsigt i helbredsoplysninger (lov nr. 504 af 30. juni 1993).

Som anført ovenfor i afsnit 2 om Danmarks ratifikation kan det efter Justitsministeriets opfattelse give anledning til tvivl, om konventionens art. 10 og 26 gi-

ver mulighed for fuldstændigt at opretholde den gældende ordningen efter den danske registerlovgivning, hvorefter helbredsoplysninger kan undtages fra den registreredes ret til registerindsigt. Tilsvarende gælder ifølge Justitsministeriet med hensyn til bestemmelsen i offentlighedslovens § 10, nr. 5, hvorefter materiale, der tilvejebringes som grundlag for udarbejdelse af offentlig statistik eller videnskabelige undersøgelser, ikke er undergivet aktindsigt. Justitsministeriet anbefaler derfor, at der ved dansk ratifikation af konventionens tages forbehold for så vidt angår registreredes indsichtsret efter artikel 10.

Art. 10, stk. 2, indeholder endvidere en bestemmelse om, at enkeltpersoners ønske om ikke at blive informeret om helbredsforhold skal respekteres. Baggrunden for denne ret til »ikke at vide« er, at patienter kan have deres egne grunde til ikke at ønske at få noget at vide om visse aspekter af deres helbred. Undtagelser kan gøres i medfør af stk. 3 og art. 26, stk. 1.

Kapitel 4

Den menneskelige arvemasse

I henhold til *art. 11* er enhver form for forskelsbehandling mod en person med begrundelse i dennes genetiske arv forbudt. Formålet er at forhindre, at resultater af gentests bliver et middel til uberettiget forskelsbehandling. Der er tale om et overordnet princip, der skal ses i sammenhæng med principperne i Menneskerettighedskonventions forbud mod diskrimination på grund af køn, race, farve, sprog m.v.

Princippet i art. 11 er gennemført i to nyere danske love, nemlig lov nr. 292 af 24. april 1996 om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet og lov nr. 413 af 10. juni 1997 om ændring af lov om forsikringsaftaler og lov om tilsyn med firmapensionskasser (Forbud mod anvendelse af visse helbredsoplysninger ved tegning m.v. af forsikringer og pensioner). For vidt så angår arbejdsmarkedet forudsættes art. 11 ikke at have til hensigt at gribe ind i arbejdsgiverens ret til at ansætte den mest kvalificerede ansøger til et job. Det vil derfor ikke være i strid med bestemmelsen, hvis en arbejdsgiver afviser at ansætte en person på baggrund af en gentest, der viser at personen lider af en aktuell sygdom, der kan have betydning for jobbets udførelse.

Art. 12 opstiller grænser for brugen af prædiktive genetiske tests, idet sådanne tests alene må udføres af helbredsmæssige grunde eller i forbindelse med sundhedsmæssig forskning og under forudsætning af passende genetisk rådgivning.

Den hastige udvikling inden for genetisk forskning, der har fundet sted de sidste 10 år, har gjort det

F. t. beslutn. om ratifikation vedr. anvendelse af biologi og lægevidenskab

muligt med meget større præcision end tidligere at identificere mennesker, der er bærere af bestemte gener knyttet til større enkeltgen sygdomme (f.eks. cystisk fibrose, hæmofili, Huntingtons sygdom, retinitis pigmentosa m.v.), samt mennesker, der er bærere af gener, der kan øge deres risiko for senere i livet at udvikle alvorlige sygdomme (f.eks. hjertesygdomme, cancer og Alzheimers sygdom).

Fremskridtet inden for genetikken har også ført til meget avancerede og præcise metoder til testning af visse sygdomme. Identifikationen af et bestemt abnormt gen betyder dog ikke nødvendigvis, at bæreren vil udvikle sygdommen, ligesom det heller ikke forudsiger sygdommens mønster eller omfang. Moderne metoder har også gjort det muligt at identificere gener, der bidrager til udviklingen af større sygdomstilstande senere i livet, hvortil andre gener og faktorer som miljø og livsstil også har bidraget.

Tests, der er prædiktive for visse genetiske sygdomme, kan være til betydelig gavn for en enkelt persons helbred ved at give mulighed for, at forebyggende behandling i god tid vil kunne iværksættes eller ved at give muligheder for at mindske risikoen gennem ændringer i adfærd, livsstil eller miljø. En sådan behandling eller forebyggende indsats er imidlertid ikke muligt i øjeblikket i forbindelse med adskillige genetisk bestemte sygdomme. Retten til at blive informeret såvel som retten til ikke at blive informeret og til egentligt informeret samtykke er derfor af særlig betydning på dette område, idet problemer klart kan opstå for den enkelte på grundlag af tests, der er prædiktive for en genetisk sygdom, for hvilken der i øjeblikket ikke kendes nogen effektiv behandling. En yderligere komplicerende faktor er, at tests, der er prædiktive for genetisk bestemte sygdomme, også kan få betydning for familiemedlemmer og børn af den person, der har fået foretaget testen.

På baggrund af de specielle problemer, der er forbundet med prædiktive test, er det fundet nødvendigt at indskrænke anvendelsen til sundhedsrelaterede formål. I national lovgivning kan der dog gøres undtagelser i medfør af art. 26, stk. 1.

Bestemmelsen indebærer ifølge den uddybende rapport ingen begrænsninger i adgangen til at foretage fosterdiagnostik til undersøgelse af, om et foster bærer arvelige anlæg, der vil føre til alvorlige sygdomme hos barnet. Det er ligeledes forudsat, at genetiske tests kan anvendes i forbindelse med ansættelsessituationer under forudsætning af et sundhedsmæssig formål, der kan vedrører den ansatte selv eller andre ansatte.

Princippet i art. 12 er gennemført i to nyere danske love, nemlig lov nr. 292 af 24. april 1996 om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet og lov

nr. 413 af 10. juni 1997 om ændring af lov om forsikringsaftaler og lov om tilsyn med firmapensionskasser (Forbud mod anvendelse af visse helbredsoplysninger ved tegning m.v. af forsikringer og pensioner).

Art. 13 fastsætter, at intervention i den menneskelige arvemasse kun er tilladt i forbindelse med forebyggelsesmæssige, behandlingsmæssige eller undersøgelsesmæssige formål, og kun så længe målet ikke er at ændre efterkommeres arveegenskaber.

Bestemmelsen er gennemført i dansk ret ved § 2 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (lov nr. 460 af 10. juni 1997).

Art. 14 indeholder et yderligere forbud med tilknytning til kunstig befrugtning. Efter bestemmelsen er det ikke tilladt at benytte teknikker til kunstig befrugtning med henblik på at vælge et barns køn bortset fra tilfælde, hvor alvorlige arvelige kønsbundne sygdomme skal undgås.

Bestemmelsen er gennemført i dansk ret ved § 8 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (lov nr. 460 af 10. juni 1997).

Kapitel 5

Videnskabelig forskning

Kapitel 5 indeholder en række bestemmelser, der har til formål at beskytte personer, der deltager i biomedicinsk forskning. Der er tale om principper, der i Danmark er sikret ved det videnskabsetiske komite-system, der har til opgave at bedømme alle biomedicinske forskningsprojekter, der påtænkes udført her i landet. Komitesystemet blev lovfæstet i 1992, jf. lov om et videnskabsetisk komite-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Lovbekendtgørelse nr. 221 af 4. marts 1997 som ændret ved lov nr. 460 af 10. juni 1997).

Der kan endvidere henvises til kapitel 7 i lov om kunstig befrugtning, der indeholder forskellige forbud i forbindelse med forskning og forsøg.

Art. 15 er en generel bestemmelse, der bekræfter, at der er fri adgang til medicinsk forskning under den forudsætning, at det enkelte menneskes rettigheder overholdes.

I art. 16 er der fastsat detaljerede betingelser for enhver forskning på mennesker. Den første betingelse er, at der ikke må være noget alternativ af sammenlignelig virkning til forskning på mennesker. Forskning vil således ikke blive tilladt, hvis tilsvarende resultater kan opnås ad andre veje. Den anden betingelse er, at den risiko, den pågældende person kan udsættes for, ikke må være ude af proportion med den potentielle nytte af forskningen. Den tredje be-

tigelse er, at forskningsprojektet skal være vurderet og godkendt af den kompetence myndighed. Den fjerde betingelse er, at personen skal informeres om rettigheder og garantier, f.eks. retten til frit at trække sit samtykke tilbage på ethvert tidspunkt. Endelig er det en betingelse, at der er givet et udtrykkeligt skriftligt samtykke.

Art. 17, stk. 1, indeholder særligt skærpende beskyttelsesregler for så vidt angår forsøgspersoner, der er ude af stand til at give samtykke til forskningsprojektet. Som udgangspunkt må sådanne forskningsprojekter kun foretages, hvis resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe direkte fordele for personens helbred og under forudsætning af, at forskning af sammenlignelig effektivitet ikke kan udføres på personer, der har evne til at samtykke. I *stk. 2* er der under visse meget udtrykkelige betingelser givet mulighed for, at der kan gennemføres forsøg, som ikke indebærer nogle direkte fordele for forsøgspersonens helbred. Som begrundelse herfor er det anført i den uddybende rapport, at hvis en sådan forskning helt ville være forbudt, ville fremskridt i kampen for at fastholde og forbedre sundheden og bekæmpe sygdomme, der kun rammer børn, sindslidende personer eller personer, der lider af senil demens, blive umulig. Den pågældende gruppe mennesker kan i sidste ende få gavn af denne form for forskning.

Art. 18 angår forskning på fostre in vitro. *Stk. 1* bestemmer, at der skal sikres tilstrækkelig beskyttelse af fostrene, hvis national lov tillader forskning på fostre, mens *stk. 2* forbyder skabelsen af menneskelige fostre med henblik på at anvende dem i forskningsøjemed.

Kapitel 6

Fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation

Organtransplantation er en almindeligt udbredt lægevidenskabelig metode til at hjælpe med at redde, forlænge eller i stor udstrækning lette livet for personer, der lider af visse alvorlige sygdomme. Formålet med dette kapitel er at fastlægge rammerne for beskyttelse af levende donorer i forbindelse med fjernelse af organer (især lever, nyre, lunge, bugspytkirtel) eller væv (for eksempel hud). Bestemmelserne er ikke gældende for blodtransfusioner.

I *art. 19* er det fastsat, at transplantation af organer og væv fra levende donorer alene må finde sted med henblik på behandlingsmæssige fordele for modtageren. Det er endvidere en betingelse, at der ikke findes noget passende organ eller væv fra en afdød person, og at der ikke findes nogen anden behandlingsmæs-

sig metode af tilsvarende effektivitet. Donoren skal give et udtrykkeligt samtykke, enten skriftligt eller over for en officiel instans.

Ifølge oplysninger fra Sundhedsstyrelsen foretages organtransplantationer i Danmark i overensstemmelse med betingelserne i *art. 19*. De overordnede rammer for transplantation fra levende personer er fastsat i § 13 i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.

Art. 20 indeholder regler, der beskytter personer, der er uden evne til at give samtykke til organtransplantation. I princippet er det forbudt at foretage transplantation fra personer, der ikke kan give samtykke, men i *stk. 2* er der åbnet op for transplantation af regenererende væv (væv som gendannes hos donor, f.eks. knoglemarv) fra mindreårige til søskende. Som anført ovenfor i afsnit 2 om Danmarks ratifikation kan knoglemarvstransplantation fra et barn til dets mor eller far i sjældne tilfælde være eneste livreddende behandlingsmulighed. Sundhedsministeriet finder det derfor nødvendigt ved dansk ratifikation af konventionen at tage forbehold for så vidt angår denne bestemmelse.

Konventionen forbyder alle tilfælde af transplantation af ikke-regenererbare organer/væv (organer og væv som ikke gendannes hos donor, f.eks. nyre) fra mindreårige. Dansk praksis er i overensstemmelse hermed.

Kravet om myndighedsgodkendelse i *art. 20, stk. 2, nr. 4*, antages i Danmark for opfyldt, såfremt lovgivningens regler efterleves, jf. særligt lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. Der kan endvidere henvises til Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn med sundhedsfaglig virksomhed.

Kapitel 7

Forbud mod økonomisk gevinst og bortskaffelse af dele af menneskekroppen

Art. 21 bestemmer, at den menneskelige krop og dens bestanddele ikke som sådan må give anledning til økonomisk gevinst.

I henhold til denne artikel må organer og væv, herunder blod, ikke købes og sælges eller give anledning til økonomisk gevinst for den person, som organerne eller vævet er taget fra, eller for tredjemand, uanset om det drejer sig om en enkeltperson eller en institution som f.eks. et hospital. Imidlertid kan rent tekniske foranstaltninger (prøveudtagelse, tests, pasteurisering, fraktionering, rensning, opbevaring, dyrkning, transport osv.), som udføres på grundlag af sådanne organer eller væv, lovligt give anledning til et rimeligt vederlag.

Artiklen forbyder ikke salg af et lægeligt produkt, der indeholder menneskeligt væv, som har været igennem en produktionsproces, når blot ikke vævet som sådant sælges. Desuden forhindrer denne artikel ikke en person, fra hvem et organ eller væv er taget, i at modtage erstatning, der ikke må være vederlag, men som kan være en rimelig kompensation til den pågældende person for udgifter eller tab af indtægt (f.eks. som følge af hospitalsindlæggelse). Produkter som f.eks. hår og negle, der er afstødt væv, er ikke omfattet af bestemmelsen.

For dansk rets vedkommende er princippet i art. 21 indeholdt i § 20, stk. 3, i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.

Art. 22 omhandler et særligt aspekt af grundsætningen om informeret samtykke. Bestemmelsen kræver, at der skal gives samtykke til, at en bortfjernet del fra menneskekroppen (f.eks. knogler, hud, organer) opbevares og anvendes til andet formål end det formål, der lå bag fjernelsen. Ifølge den uddybende rapport er formålet med reglen især at give patienter mulighed for at værne om oplysninger, der kan udledes af kropsdele, der er fjernet ved kirurgiske indgreb.

Kapitel 8

Krænkelser af konventionens bestemmelser

Art. 23-25 indeholder regler om parternes forpligtelse til at yde passende juridisk beskyttelse i tilfælde af krænkelse af konventionens bestemmelser. Reglerne er sikret opfyldt i Danmark ved bl.a. patientforsikringsordningen (lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997), der omfatter behandling og forsøg, samt de forskellige klageordninger, først og fremmest Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Kapitel 9

Forbindelse mellem nærværende konvention og andre bestemmelser

Art. 26 indeholder en generel klausul om, at der ud fra visse hensyn, der må anses for påkrævet i et demokratisk samfund, kan gøres undtagelser fra konventionens materielle beskyttelsesregler. I henhold til art. 27 kan parterne indføre regler, der yder større beskyttelse end krævet efter konventionen. Konventionsteksten fastlægger med andre ord fælles standarder, som staterne skal opfylde, men samtidig har staterne lov til at yde større beskyttelse af det enkelte menneske og af menneskerettigheder i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab.

Kapitel 10

Offentlig debat

Art. 28 opfordrer parterne til igennem offentlig debat at skabe større bevidsthed om de rettigheder, der er indeholdt i konventionen.

Kapitel 11

Fortolkning og opfølgning af konventionen

Art. 29 giver adgang for Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol til på anmodning at afgive vejledende udtalelser om fortolkning af konventionen. Efter art. 30 skal parterne på opfordring af Europarådets generalsekretær afgive en redegørelse for, hvordan deres nationale lovgivning sikrer, at konventionens bestemmelser gennemføres effektivt.

Kapitel 12

Protokoller

Art. 31 omhandler muligheden for at udfærdige tilfølsprotokoller med regler inden for bestemte områder. Da formålet med sådanne protokoller er at udbygge de principper, der er fastlagt i konventionen, bør bestemmelserne i dem ikke afvige fra disse principper. Navnlig gælder det, at de ikke må fastlægge regler, som giver mennesker ringere beskyttelse end den, der er resultatet af konventionens principper. For at kunne underskrive eller ratificere en protokol skal den pågældende stat samtidig eller tidligere have underskrevet eller ratificeret konventionen. På den anden side vil stater, som har underskrevet eller ratificeret konventionen, ikke være forpligtede til at underskrive eller ratificere en protokol.

Kapitel 13

Ændringer i konventionen

Art. 32 beskriver proceduren for ændringer i konventionen.

Kapitel 14

Afsluttende bestemmelser

Art. 33-38 indeholder bestemmelser om konventionens undertegnelse, ratifikation, ikrafttræden, forbehold m.v. Ud over Europarådets medlemsstater kan følgende stater, der deltog i udfærdigelsen af konventionen, underskrive konventionen: Australien, Canada, Vatikanstaten, Japan og USA. Konventionen træder i henhold til art. 33 i kraft 3 måneder efter at være blevet ratificeret af 5 stater, hvoraf mindst 4 stater skal være medlem af Europarådet. Art. 36 giver mulighed for, at parterne ved undertegnelse/rati-

fikation af konventionen kan tage forbehold med hensyn til en nærmere bestemt artikel i konventio-

nen, hvis en national regulering ikke er i overensstemmelse med artiklen.

Skriftlig fremsættelse (14. januar 1998)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Hermed tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til folketingsbeslutning om Danmarks ratifikation af Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin. (Beslutningsforslag nr. B 96).

Konventionen er den første internationale traktat, der fastsætter generelle principper og regler til beskyttelse af mennesker i forbindelse med udviklingen inden for biomedicinsk videnskab. Det overordnede formål er at beskytte det enkelte menneske mod misbrug ved behandling og forskning, og konventionen kan derfor betragtes som et fundament for patientrettigheder i Europa. Reelt er der således tale om en Europarådskonvention om patientrettigheder.

Konventionens regler har karakter af minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde, samtidig med, at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet end konventionen kræver. Derved tilgodeses de enkelte landes nationale behov, kultur, traditioner m.v. Konventionen tilstræber derimod ikke at detailregulere alle situationer, der kan opstå i forbindelse med biomedicinsk etik.

Danmark har en meget omfattende og detaljeret regulering af sundhedsområdet, der på

alle områder, bortset fra de nedenfor nævnte 2 bestemmelser af mindre betydning, udfylder konventionens indhold. Det vurderes på den baggrund, at dansk ratifikation af konventionen ikke nødvendiggør lovændringer, da opfyldelse af konventionen vil kunne ske inden for rammerne af den gældende danske sundhedslovgivning og administrative praksis, der i øvrigt generelt giver en stærk beskyttelse af patientrettigheder, samt yder en særlig udvidet beskyttelse af personer, der deltager i biomedicinske forsøg. Dog findes det nødvendigt ved ratifikationen at tage forbehold for så vidt angår to bestemmelser vedrørende henholdsvis registerindsigt (art. 10) og transplantation vedrørende børn (art. 20, stk. 2, nr. 2). I forbindelse med ratifikationen bør der således afgives en erklæring om, at Danmark på disse to mindre områder ønsker at videreføre den gældende danske ordning.

Konventionen blev vedtaget af Europarådets ministerkomité den 19. november 1996, og åbnet for undertegnelse i Oviedo, Spanien, den 4. april 1997. Den blev på denne dato undertegnet af 21 af Europarådets 40 medlemslande, herunder af Danmark. Danmarks undertegnelse skete under forbehold af ratifikation. Konventionen træder i kraft, når den er blevet ratificeret af 5 lande, hvoraf mindst 4 lande skal være medlem af Europarådet.

Idet jeg i øvrigt henviser til de bemærkninger, der ledsager forslaget, skal jeg anbefale dette til det høje Tings velvillige behandling.