

AUGLÝSING

**um samning um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar
við hagnýtingu líffræði og læknisfræði: samning um mannréttindi og líflæknisfræði,
viðbótarbókun um bann við einræktun manna og viðbótarbókun varðandi flutning
á líffærum og vefjum úr mönnum.**

Hinn 12. október 2004 voru aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins afhent fullgildingarskjöl Íslands vegna samnings um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði: samnings um mannréttindi og líflæknisfræði sem gerður var í Oviedó 4. apríl 1997; viðbótarbókunar við samninginn um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði, um bann við einræktun manna, sem gerð var í París 12. janúar 1998; og viðbótarbókunar við samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði varðandi flutning á líffærum og vefjum úr mönnum sem gerð var í Strassborg 24. janúar 2002.

Samningurinn og viðbótarbókunin um bann við einræktun manna öðlast gildi að því er Ísland varðar 1. febrúar 2005. Tilkynnt verður um gildistöku viðbótarbókunarinnar varðandi flutning á líffærum og vefjum úr mönnum síðar.

Samningurinn er birtur sem fylgiskjal 1 með auglýsingu þessari, viðbótarbókunin um bann við einræktun manna sem fylgiskjal 2 og viðbótarbókunin varðandi flutning á líffærum og vefjum úr mönnum sem fylgiskjal 3.

Þetta er hér með gert almenningi kunnugt.

Utanríkisráðuneytinu, 22. október 2004.

Davíð Oddsson.

Gunnar Snorri Gunnarsson.

Fylgiskjal 1.**SAMNINGUR**

um vernd mannréttinda og mannglegrar reistar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði: Samningur um mannréttindi og líffræðisfræði.

Inngangsorð.

Aðildarríki Evrópuráðsins, önnur ríki og Evrópubandalagið, sem hafa undirritað samning þennan,

hafa í huga almennu mannréttindayfirlýsinguna sem allsherjarþing Sameinuðu þjóðanna samþykkti 10. desember 1948,

hafa í huga sáttmála um verndun mannréttinda og mannfrelsis frá 4. nóvember 1950,

hafa í huga félagsmálasáttmála Evrópu frá 18. október 1961,

hafa í huga alþjóðasamning um borgaraleg og stjórnmalaleg réttindi og alþjóðasamning um efnahagsleg, félagsleg og menningarleg réttindi frá 16. desember 1966,

hafa í huga samning um vernd einstaklinga varðandi vélræna vinnslu persónuupplýsinga frá 28. janúar 1981,

hafa einnig í huga samning um réttindi barnsins frá 20. nóvember 1989,

hafa í huga að markmið Evrópuráðsins er að efla einingu meðal aðildarríkjanna, og að ein leiðin að þessu markmiði er að viðhalda og styrkja jafnt mannréttindi sem mannfrelsi,

gera sér grein fyrir hraðri þróun í líffræði og læknisfræði,

eru þess fullviss að nauðsynlegt sé að virða manninn, bæði sem einstakling og sem hluta mannkyns, og gera sér grein fyrir mikilvægi þess að tryggja reisu hans,

gera sér grein fyrir að misnotkun líffræði og læknisfræði getur stefnt mannlegri reisu í hættu,

staðhæfa að framfarir í líffræði og læknisfræði beri að nýta núlifandi og komandi kynslóðum til hagsbóta,

CONVENTION

for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

leggja áherslu á nauðsyn alþjóðasamstarfs í þeim tilgangi að láta allt mannkyn njóta góðs af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði,

viðurkenna að mikilvægt er að stuðla að almennri umræðu um þau álitamál sem tengjast starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði og um svör við þeim álitamálum,

vilja minna alla þjóðfélagsþegna á réttindi sín og skyldur,

hafa hliðsjón af störfum þingsins á þessu sviði, meðal annars tilmælum nr. 1160 (1991) um gerð samnings um lífsiðfræði,

hafa einsett sér að gera þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda mannlega reisn og grundvallarréttindi og mannfrelsi einstaklinga með hliðsjón af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði,

og hafa orðið ásátt um eftirfarandi:

I. kafli.
Almenn ákvæði.

1. gr.

Tilgangur og markmið.

Aðilar að þessum samningi skulu vernda reisn og einstaklingseinkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, að friðhelgi þeirra eða önnur réttindi og mannfrelsi séu ekki skert við hagnýtingu líffræði og læknisfræði.

Hver aðili skal taka í landslög þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að hrinda ákvæðum hans í framkvæmd.

2. gr.

Maðurinn í öndvegi.

Taka skal hagsmuni og velferð mannsins fram yfir einbera hagsmuni samfélags eða vísinda.

3. gr.

Jafn aðgangur að heilbrigðisþjónustu.

Aðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja jafnan aðgang að viðeigandi heilbrigðisþjónustu í lögsögu sinni, að teknu tilliti til þarfar fyrir heilbrigðisþjónustu og úrræða sem völ er á.

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,

Have agreed as follows:

Chapter I
General provisions

Article 1

Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2

Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3

Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

4. gr.

Starfsskyldur og siðareglur.

Hvers kyns inngrip á sviði heilbrigðisþjónustu, að meðtöldum rannsóknum, skulu fara fram í samræmi við viðeigandi starfsskyldur og siðareglur.

II. kafli.
Samþykki.

5. gr.

Almenn regla.

Inngrip á sviði heilbrigðisþjónustu er óheimilt nema að fengnu upplýstu og óþvinguðu samþykki þess sem á í hlut.

Hlutaðeigandi skal fá viðeigandi upplýsingar fyrir fram um tilgang og eðli inngripsins svo og afleiðingar þess og þá áhættu sem því fylgir.

Hlutaðeigandi getur dregið samþykki sitt til baka hvenær sem vera skal.

6. gr.

Vernd þeirra sem geta ekki veitt samþykki.

1. Með fyrirvara um 17. og 20. gr. hér að aftan er því aðeins heimilt að beita inngripi gagnvart þeim, sem getur ekki veitt til þess samþykki, að það sé beinlínis í þágu hans sjálfs.
2. Þegar ólöggráða ungmenni getur ekki, að lögum, veitt samþykki sitt fyrir inngripi er það aðeins heimilt að fengnu leyfi frá talsmanni þess, yfirvaldi eða öðrum einstaklingi eða stofnun sem kveðið er á um í lögum.

Sjónarmið hins ólöggráða skulu látin veða þeim mun þyngra sem hann hefur náð hærri aldri og meiri þroska.

3. Þegar fullorðinn maður getur ekki, að lögum, veitt samþykki fyrir inngripi vegna geðröskunar eða geðfötlunar, sjúkdóms eða af öðrum sambærilegum ástæðum, er það aðeins heimilt að fengnu leyfi frá talsmanni hans, yfirvaldi eða öðrum einstaklingi eða stofnun sem kveðið er á um í lögum.
Hlutaðeigandi skal taka þátt í ákvörðuninni eftir því sem við verður komið.
4. Talsmaður, yfirvald, einstaklingur eða stofnun, sem getið er í 2. og 3. mgr., skal fá þær upplýsingar sem um getur í 5. gr. með sömu skilyrðum og þar eru sett.
5. Heimild þá sem um getur í 2. og 3. mgr. má taka aftur hvenær sem vera skal með hagsmuni hlutaðeigandi að leiðarljósi.

Article 4

Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Chapter II
Consent

Article 5

General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6

Protection of persons not able to consent

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.
The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.
3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.
The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.
4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

7. gr.

Vernd þeirra sem þjáast af geðröskun.

Ef maður þjáist af alvarlegri geðröskun er því aðeins heimilt, án samþykkis hans, að beita inn-gripi gagnvart honum í þeim tilgangi að veita meðferð við geðröskuninni, enda eigi hann heilsutjón á hættu að öðrum kosti, með fyrirvara um verndarákvæði í lögum, meðal annars um umsjón, eftirlit og áfrýjunarleiðir.

8. gr.

Neyðartilvik.

Ef ekki reynist unnt að leita viðeigandi samþykkis vegna neyðartilviks er heimilt að beita tafarlaust hverju því inngripi sem er nauðsynlegt frá læknisfræðilegu sjónarmiði með heilsu hlutaðeigandi að leiðarljósi.

9. gr.

Óskir sem komið hafa fram áður.

Þegar sjúklingur er ófær um að láta vilja sinn í ljós á þeirri stundu sem inngripi er beitt skal taka tillit til óska sem hann hefur sett fram áður í þeim efnum.

III. kafli.

Einkalíf og réttur til upplýsinga.

10. gr.

Einkalíf og réttur til upplýsinga.

1. Allir eiga rétt á því að einkalíf þeirra sé virt þegar upplýsingar um heilsufar þeirra eru annars vegar.
2. Allir eiga rétt á að kynna sér allar upplýsingar sem safnað er um heilsufar þeirra. Engu að síður skal virða óskir einstaklinga um að fá ekki slíkar upplýsingar.
3. Í undantekningartilvikum er heimilt, í þágu sjúklings, að setja í lög takmarkanir á réttindum þeim sem um getur í 2. mgr.

IV. kafli.

Genamengi mannsins.

11. gr.

Bann við mismunun.

Óheimilt er að mismuna nokkrum manni á grundvelli erfðauppruna.

Article 7

Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8

Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9

Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Chapter III

Private life and right to information

Article 10

Private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

Chapter IV

Human genome

Article 11

Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

12. gr.

Erfðafræðiþrófanir með forspárgildi.

Óheimilt er að gera prófanir, sem segja fyrir um arfgenga sjúkdóma eða gera kleift annaðhvort að greina að maðurinn beri í sér gen sem veldur sjúkdómi eða að hann hafi arfgenga hneigð eða næmi fyrir sjúkdómi, nema í lækningaskyni eða vegna vísindarannsókna í lækningaskyni, og með þeim fyrirvara að leitað sé viðeigandi erfðaráðgjafar.

13. gr.

Inngrip í genamengi mannsins.

Inngrip, í þeim tilgangi að breyta genamengi mannsins, eru eingöngu heimil í því skyni að fyrirbyggja, greina eða lækna sjúkdóma og því aðeins að tilgangurinn sé ekki sá að kalla fram breytingar á genamengi afkomendanna.

14. gr.

Bann við því að velja kyn.

Óheimilt skal að beita tæknifrjóvgun í þeim tilgangi að velja kyn ófædds barns nema í því skyni að koma í veg fyrir alvarlegan, arfgengan og kynbundinn sjúkdóm.

V. kafli.

Vísindarannsóknir.

15. gr.

Almenn regla.

Frjálst er að stunda vísindarannsóknir á sviði líffræði og læknisfræði, með fyrirvara um ákvæði þessa samnings og önnur lagaákvæði sem mæla fyrir um vernd mannsins.

16. gr.

Vernd þeirra sem gangast undir rannsóknir.

Rannsóknir á mönnum eru óheimilar nema öllum eftirtöldum skilyrðum sé fullnægt:

- i. ekki séu til aðferðir sem skila sambærilegum árangri og rannsóknir á mönnum;
- ii. áhættan, sem mannum kann að vera búin, sé ekki óhæfilega mikil í samanburði við hugsanlegan hag af rannsóknunum;
- iii. lögbær yfirvöld hafi samþykkt rannsóknaverkefnið að undangenginni óháðri athugun á vísindalegu gildi þess, meðal annars mati á því hversu mikilvægt markmiðið með því er, og þverfaglegri athugun á því hvort það sé ásætlanlegt frá siðferðilegu sjónarmiði;

Article 12

Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13

Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14

Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Chapter V

Scientific research

Article 15

General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16

Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i. there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
- ii. the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
- iii. the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;

- iv. sá sem gengst undir rannsóknirnar hafi fengið upplýsingar um rétt sinn og þá vernd sem lög mæla fyrir um;
- v. samþykkið, sem kveðið er á um í 5. gr., hafi verið veitt sérstaklega og með óbyggjandi og skriflegum hætti. Heimilt sé að afturkalla slíkt samþykki hvenær sem vera skal.

17. gr.

Vernd þeirra sem geta ekki veitt samþykki sitt til rannsókna.

1. Rannsóknir á manni, sem getur ekki veitt samþykki sitt til þeirra í samræmi við 5. gr., eru óheimilar nema öllum eftirtöldum skilyrðum sé fullnægt:
 - i. skilyrðunum sem sett eru í i- til iv-lið í 16. gr. sé fullnægt;
 - ii. að niðurstöður rannsókna geti orðið til að bæta heilsu hans sjálfs í raun;
 - iii. þess sé ekki kostur að gera rannsóknir með sambærilegum árangri á þeim sem geta veitt til þeirra samþykki sitt;
 - iv. heimildin, sem kveðið er á um í 6. gr., hafi verið veitt sérstaklega og með skriflegum hætti; og
 - v. hlutaðeigandi hreyfi ekki andmælum.
2. Í undantekningartilvikum og með þeim verndarskilyrðum, sem lög mæla fyrir um, má heimila rannsóknir þótt ekki sé við því að búast að niðurstöður þeirra verði hlutaðeigandi til beinnar heilsubótar, enda sé þeim skilyrðum fullnægt, sem mælt er fyrir um í i-, iii-, iv- og v-lið 1. mgr. hér að framan, ásamt eftirtöldum viðbótarskilyrðum:
 - i. markmið rannsókna sé að auka verulega vísindalega þekkingu á ástandi hlutaðeigandi eða þeim sjúkdómi eða röskun sem þjáir hann, með það fyrir augum að fá út niðurstöður sem orðið geta til hagsbóta honum sjálfum eða öðrum í sama aldurshópi eða þeim sem þjást af sama sjúkdómi eða kvilla eða hafa sömu einkenni;
 - ii. rannsóknirnar hafi aðeins lágmarksáhættu og lágmarksálag í för með sér fyrir hlutaðeigandi.

18. gr.

Rannsóknir á fósturvísu í tilraunaglassi (*in vitro*).

1. Ef lög heimila rannsóknir á fósturvísu í til-

- iv. the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
- v. the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17

Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:
 - i. the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
 - ii. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - iii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iv. the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
 - v. the person concerned does not object.
2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
 - i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18

Research on embryos *in vitro*

1. Where the law allows research on embryos *in*

raunaglassi (in vitro) skulu þau tryggja að fósturvísirinn sé verndaður með fullnægjandi hætti.

2. Bannað er að framleiða mannlega fósturvísa í vísindaskyni.

VI. kafli.

Brottnám líffæra og vefja úr lifandi gjöfum til ígræðslu.

19. gr.

Almenn regla.

1. Einungis er heimilt að nema brott líffæri eða vefi úr lifandi gjafa til ígræðslu til þess að lækna þegann og þegar hvorki er tiltækt heppilegt líffæri eða vefur úr látnum manni né önnur lækningaaðferð sem skilar sambærilegum árangri.
2. Nauðsynlegt samþykki, sem kveðið er á um í 5. gr., skal veitt sérstaklega og með óbyggjandi hætti og annað hvort skriflega eða hjá opinberum aðilum.

20. gr.

Vernd þeirra sem geta ekki veitt samþykki sitt fyrir brottnámi líffæris.

1. Óheimilt er að nema brott líffæri eða vefi úr þeim sem getur ekki veitt samþykki fyrir því í samræmi við 5. gr.
2. Í undantekningartilvikum og með þeim skilyrðum, sem lög mæla fyrir um, má heimila brottnám endurnýjanlegra vefja úr þeim sem getur ekki veitt samþykki fyrir því, enda sé eftirtöldum skilyrðum fullnægt:
 - i. ekki sé tiltækur heppilegur gjafi sem gæti veitt samþykki;
 - ii. þeginn sé systkini gjafans;
 - iii. gjöfin verði að stuðla að því að bjarga lífi þegans;
 - iv. heimildin, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 6. gr., hafi verið veitt sérstaklega og með skriflegum hætti, í samræmi við lög og með samþykki lögbærs aðila;
 - v. væntanlegur gjafi hreyfi ekki andmælum.

in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI

Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19

General rule

1. Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
2. The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20

Protection of persons not able to consent to organ removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
 - i. there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
 - ii. the recipient is a brother or sister of the donor;
 - iii. the donation must have the potential to be life-saving for the recipient;
 - iv. the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;
 - v. the potential donor concerned does not object.

VII. kafli.

Bann við fjárhagslegum ávinningi og ráðstöfun líkamshluta manna.

21. gr.

Bann við fjárhagslegum ávinningi.

Óheimilt er að hafa fjárhagslegan ávinning af mannlíkamanum og hlutum hans sem slíkum.

22. gr.

Ráðstöfun líkamshluta sem hafa verið numdir brott.

Pegar líkamshluti manns er numinn brott meðan inngríp stendur yfir er einungis heimilt að varðveita hann og ráðstafa honum í öðrum tilgangi en þeim sem brottnáam hans helgaðist af, ef fylgt er viðeigandi málsmeðferð við að upplýsa þann sem á í hlut og leita samþykkis hans.

VIII. kafli.

Brot gegn ákvæðum samningsins.

23. gr.

Brot gegn réttindum og meginreglum.

Aðilar skulu tryggja viðeigandi réttarvernd til að koma í veg fyrir eða stöðva með skömmum fyrirvara ólögmat brot á réttindum og meginreglum sem mælt er fyrir um í þessum samningi.

24. gr.

Bætur fyrir ótilhlýðilegt tjón.

Sá sem hefur orðið fyrir ótilhlýðilegu tjóni vegna inngríps á rétt á sanngjörnum bótum með þeim skilyrðum og samkvæmt þeirri málsmeðferð sem lög mæla fyrir um.

25. gr.

Viðurlög.

Aðilar skulu kveða á um hæfileg viðurlög sem beita skal við brot á ákvæðum hans.

IX. kafli.

Tengsl milli þessa samnings og annarra ákvæða.

26. gr.

Takmörkun réttinda.

1. Óheimilt er að setja skorður við því að réttindi séu nýtt eða verndarákvæði, sem þessi samningur felur í sér, nema mælt sé fyrir um slíkar skorður í lögum og þær séu nauðsyn-

Chapter VII

Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21

Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22

Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Chapter VIII

Infringements of the provisions of the Convention

Article 23

Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24

Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25

Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Chapter IX

Relation between this Convention and other provisions

Article 26

Restrictions on the exercise of the rights

1. No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in

legar lýðræðislegu samfélagi til að tryggja öryggi almennings, fyrirbyggja glæpi, vernda almannaheilbrigði eða vernda réttindi og frelsi annarra.

- Óheimilt er að láta takmarkanir á borð við þær, sem um getur í síðustu málsgrein, taka til 11., 13., 14., 16., 17., 19., 20. og 21. gr.

27. gr.

Víðtækari vernd.

Ekkert ákvæði í samningi þessum skal túlkað svo að það takmarki eða hafi með öðrum hætti áhrif á þann kost aðila að veita víðtækari vernd við hagnýtingu líffræði og læknisfræði en mælt er fyrir um í samningi þessum.

X. kafli.

Almenn umræða.

28. gr.

Almenn umræða.

Aðilar að samningnum skulu sjá til þess að grundvallarspurningar, sem vakna vegna framfara í líffræði og læknisfræði, hljóti viðeigandi umfjöllun á opinberum vettvangi, einkum í ljósi þeirra áhrifa sem þær framfarir hafa á sviði lækningar, félagsmála, efnahagsmála, siðferðis og réttarfars, og að leitað sé ráðgjafar vegna hugsanlegrar hagnýtingar þeirra.

XI. kafli.

Túlkun samningsins og eftirfylgni.

29. gr.

Túlkun samningsins.

Mannréttindadómstóll Evrópu getur gefið ráðgefandi álit um lögfræðileg álitamál, sem varða túlkun þessa samnings, án beinnar vísunar til tiltekinna mála sem eru fyrir dómstólum, að beiðni:

- ríkisstjórnar aðila, eftir að hafa tilkynnt það hinum aðilunum;
- nefndarinnar samkvæmt 32. gr., og skal hún þá eingöngu skipuð fulltrúum aðila að þessum samningi, og skal ákvörðun nefndarinnar tekin með tveimur þriðju hlutum greiddra atkvæða.

30. gr.

Skýrslur um beitingu samningsins.

Að beiðni framkvæmdastjóra Evrópuráðsins

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.

- The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27

Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Chapter X

Public debate

Article 28

Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Chapter XI

Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29

Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties;
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

Article 30

Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary

skal hver aðili skýra með hvaða hætti landslög hans tryggja árangursríka framkvæmd allra ákvæða þessa samnings.

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.

**XII. kafli.
Bókanir.**

**Chapter XII
Protocols**

**31. gr.
Bókanir.**

**Article 31
Protocols**

Gera má bókanir í samræmi við ákvæði 32. gr. með það fyrir augum að móta meginreglurnar, sem samningur þessi geymir, á tilteknum sviðum.

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

Bókanirnar skulu lagðar fram til undirritunar af hálfu þeirra ríkja sem hafa undirritað þennan samning. Þær skulu háðar fullgildingu, staðfestingu eða samþykki. Ríki, sem hefur undirritað samninginn, er óheimilt að fullgilda, staðfesta eða samþykkja bókanirnar nema það fullgildi, staðfesti eða samþykki samninginn sjálfan áður eða samtímis.

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.

**XIII. kafli.
Breytingar á samningnum.**

**Chapter XIII
Amendments to the Convention**

**32. gr.
Breytingar á samningnum.**

**Article 32
Amendments to the Convention**

1. Framkvæmdanefnd um lífsiðfræði (CDBI), eða hver sú nefnd önnur sem ráðherranefndin tilnefnir, skal inna af hendi verkefni þau sem falin eru „nefndinni“ samkvæmt þessari grein og 29. gr.
2. Með fyrirvara um sérákvæði 29. gr. er hverju aðildarríki Evrópuráðsins og hverjum aðila að samningnum, sem á ekki aðild að Evrópuráðinu, heimilt að skipa fulltrúa í nefndina og ráða þar einu atkvæði þegar hún sinnir þeim verkefnum sem henni eru falin með þessum samningi.
3. Hvert það ríki, sem um getur í 33. gr. eða er boðið að gerast aðili að samningnum í samræmi við ákvæði 34. gr. en er ekki aðili að honum, getur skipað áheymarfulltrúa í nefndina. Ef Evrópubandalagið er ekki aðili getur það skipað áheymarfulltrúa í nefndina.
4. Til þess að unnt sé að fylgjast með framförum á sviði vísinda skal nefndin taka samning þennan til athugunar eigi síðar en fimm árum

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

eftir að hann öðlast gildi og eftir það jafnoft og nefndin telur við hæfi.

5. Allar tillögur um breytingar á þessum samningi og allar tillögur um bókun eða breytingu á bókun, sem lagðar eru fram af hálfu aðila, nefndarinnar eða ráðherranefndarinnar, skulu sendar framkvæmdastjóra Evrópuráðsins og skal hann framsenda þær aðildarríkjum Evrópuráðsins, Evrópubandalaginu, öllum ríkjum sem hafa undirritað samninginn, öllum aðilum, öllum ríkjum, sem boðið hefur verið að undirrita samninginn í samræmi við ákvæði 33. gr., og öllum ríkjum sem boðið hefur verið að gerast aðilar að honum í samræmi við ákvæði 34. gr.
6. Nefndin skal fjalla um tillögurnar eigi fyrr en tveimur mánuðum eftir að framkvæmdastjórinn hefur framsent þær í samræmi við 5. mgr. Nefndin skal leggja texta, sem samþykktur hefur verið með tveimur þriðju hlutum greiddra atkvæða, fyrir ráðherranefndina til samþykktar. Þegar ráðherranefndin hefur samþykkt textann skal hann sendur aðilum til fullgildingar, staðfestingar eða samþykkis.
7. Sérhver breyting öðlast gildi gagnvart þeim aðilum sem hafa staðfest hana fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðinn er mánuður frá því að fimm aðilar, þar af að minnsta kosti fjögur aðildarríki Evrópuráðsins, hafa tilkynnt framkvæmdastjóranum að þeir hafi staðfest hana.

Gagnvart hverjum þeim aðila sem staðfestir breytinguna síðar öðlast hún gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðinn er mánuður frá því að téður aðili tilkynnir framkvæmdastjóranum að hann hafi staðfest hana.

XIV. kafli. Lokaákvæði.

33. gr.

Undirritun, fullgilding og gildistaka.

1. Samningur þessi skal liggja frammi til undirritunar af hálfu aðildarríkja Evrópuráðsins og ríkja, sem eru ekki aðilar að Evrópuráðinu en hafa tekið þátt í gerð samnings þessa, og af hálfu Evrópubandalagsins.
2. Samningur þessi er háður fullgildingunni, staðfestingu eða samþykki. Skjöl um fullgildingunni,

from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5. Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.
6. The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.
7. Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

Chapter XIV Final clauses

Article 33

Signature, ratification and entry into force

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratifi-

staðfestingu eða samþykki skulu afhent framkvæmdastjóra Evrópuráðsins til vörslu.

3. Samningur þessi öðlast gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá því að þrjú ríki, þ.m.t. að minnsta kosti tvö aðildarríki Evrópuráðsins, hafa lýst sig samþykkt því að vera bundin af honum samkvæmt ákvæðum 2. mgr. þessarar greinar.
4. Samningurinn öðlast gildi, að því er varðar hvert undirritunarríki sem síðar lýsir sig samþykkt því að vera bundið af honum, fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi að skjalið um fullgildingu, staðfestingu eða samþykki þess var afhent til vörslu.

34. gr.

Ríki sem eiga ekki aðild að Evrópuráðinu.

1. Er samningur þessi hefur öðlast gildi getur ráðherranefnd Evrópuráðsins, að höfðu samráði við aðilana, boðið ríkjum utan Evrópuráðsins að gerast aðilar að samningi þessum með ákvörðun sem tekin er með þeim meirihluta sem kveðið er á um í d-lið 20. gr. stofnskrár Evrópuráðsins og með samhljóða samþykki fulltrúa samningsríkjanna sem eiga rétt til setu í nefndinni.
2. Samningurinn öðlast gildi gagnvart sérhverju ríki, sem gerist aðili, fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá því að skjal um aðild er afhent framkvæmdastjóra Evrópuráðsins til vörslu.

35. gr.

Landsvæði sem samningurinn tekur til.

1. Hvert undirritunarríki getur við undirritun, eða þegar skjal þess um fullgildingu, staðfestingu, samþykki eða aðild er afhent til vörslu, tilgreint það eða þau landsvæði sem samningur þessi skal taka til. Sérhvert annað ríki getur gefið frá sér sömu yfirlýsingu við afhendingu aðildarskjals.
2. Hver aðili getur, hvenær sem er síðar og með yfirlýsingu til framkvæmdastjóra Evrópuráðsins, látið samning þennan taka til sérhvers annars landsvæðis, sem tilgreint er í yfirlýsingunni, enda fari ríkið með utanríkis-

cation, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
4. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34

Non-member States

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35

Territories

1. Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose interna-

mál þess og hafi heimild til að stofna til skuldbindinga fyrir þess hönd. Samningurinn öðlast gildi, að því er varðar slíkt landsvæði, frá fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá því að framkvæmdastjórnunum berst slík yfirlýsing.

3. Hverja yfirlýsingu, sem gefin er samkvæmt tveimur undanfarandi málsgreinum, má afturkalla með tilkynningu til framkvæmdastjórans að því er varðar hvert landsvæði sem um getur í slíkri yfirlýsingu. Afturköllunin tekur gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá því að framkvæmdastjórnunum berst slík tilkynning.

36. gr.

Fyrirvarar.

1. Hvert ríki og Evrópubandalagið geta, við undirritun samnings þessa eða þegar skjal um fullgildingu, staðfestingu, samþykki eða aðild er afhent til vörslu, gert fyrirvara við hvert einstakt ákvæði samningsins að svo miklu leyti sem gildandi lög á landsvæði þess eru ekki í samræmi við það ákvæði. Fyrirvarar almenns eðlis skulu óheimilir samkvæmt þessari grein.
2. Sérhverjum fyrirvara samkvæmt þessari grein skal fylgja stutt greinargerð um þau lög sem um er að ræða.
3. Hver aðili, sem lætur samning þennan taka til landsvæðis, sem nefnt er í yfirlýsingunni sem um getur í 2. mgr. 35. gr., getur gert fyrirvara, í samræmi við ákvæði undanfarandi málsgreina, að því er varðar viðkomandi landsvæði.
4. Hver aðili, sem hefur gert þann fyrirvara sem greint er frá í þessari grein, getur afturkallað hann með yfirlýsingu til framkvæmdastjóra Evrópuráðsins. Afturköllunin öðlast gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðinn er einn mánuður frá því að framkvæmdastjórnin veitir tilkynningunni viðtöku.

37. gr.

Uppsögn.

1. Hver aðili getur hvenær sem er sagt upp samningi þessum með tilkynningu til framkvæmdastjóra Evrópuráðsins.

tional relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36

Reservations

1. Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
2. Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
3. Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
4. Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37

Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Uppsögnin öðlast gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að framkvæmdastjórinn veitir tilkynningunni viðtöku.

38. gr.
Tilkynningar.

Framkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal tilkynna aðildarríkjum Evrópuráðsins, Evrópubandalaginu, hverju undirritunarriki, hverjum aðila og hverju öðru ríki, sem hefur verið boðið að gerast aðili að samningi þessum, um:

- a. hverja undirritun;
- b. afhendingu hvers skjals um fullgildingu, staðfestingu, samþykki eða aðild;
- c. hvern gildistökudag samnings þessa í samræmi við 33. eða 34. gr.;
- d. hverja breytingu eða bókun sem samþykkt er í samræmi við 32. gr. og gildistökudag slíkrar breytingar eða bókunar;
- e. hverja yfirlýsingu sem gefin er samkvæmt ákvæðum 35. gr.;
- f. hvern fyrirvara og hverja afturköllun fyrirvara samkvæmt ákvæðum 36. gr.;
- g. hverja aðra gerð, tilkynningu eða orðsendingu sem varðar samning þennan.

Þessu til staðfestu hafa undirrituð, sem til þess hafa fullt umboð, undirritað samning þennan.

Gjört í Óviedó (Astúrias) 4. apríl 1997 í einu eintaki á ensku og frönsku, sem verður afhent til vörslu í skjalasafni Evrópuráðsins, og eru báðir textarnir jafngildir. Framkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal láta hverju aðildarríki Evrópuráðsins, Evrópubandalaginu, ríkjum, sem eru ekki aðildarríki en hafa tekið þátt í gerð samnings þessa, og hverju ríki, sem boðið er að gerast aðili að samningi þessum, í té staðfest endurrit.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38
Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d. any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e. any declaration made under the provisions of Article 35;
- f. any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g. any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

Fylgiskjal 2.

VIÐBÓTARBÓKUN
við samninginn um vernd mannréttinda
og mannglegrar reisnar
við hagnýtingu líffræði og læknisfræði,
um bann við einræktun
manna.

Aðildarríki Evrópuráðsins, önnur ríki og Evrópu-bandalagið sem undirrita þessa viðbótarbókun við samninginn um vernd mannréttinda og mannglegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði,

veita athygli framförum í vísindum á sviði einræktunar spendýra, einkum með því að kljúfa fósturvísa og færa til frumukjarna;

hafa í huga þær framfarir í vísindapekkingu og beitingu hennar innan læknisfræði sem sum einræktunartækni getur í sjálfu sér stuðlað að;

telja að einræktun manna geti orðið tæknilega framkvæmanleg;

hafa veitt því athygli að skipting fósturvísa getur orðið með eðlilegum hætti og leiðir stundum til þess að tvíburar fæðast sem hafa nákvæmlega sömu erfðaeiginleika;

telja aftur á móti að það að nota fólk líkt og tæki til að skapa menn vísvitandi með nákvæmlega sömu erfðaeiginleika sé andstætt mannlegri reisn og feli þannig í sér misnotkun á líffræði og læknisfræði;

hafa einnig í huga þau alvarlegu læknisfræðilegu, sálrænu og félagslegu vandamál sem slík vísvitandi beiting líflæknisfræði gæti haft í för með sér fyrir alla þá sem hlut eiga að máli;

hafa í huga markmið samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði, einkum meginregluna, sem um getur í 1. gr., sem miðar að því að vernda reisn og einstaklingseinkenni allra manna;

og hafa orðið ásátt um eftirfarandi:

1. gr.

1. Lagt er bann við hvers kyns inngripi sem miðar að því að skapa mann sem hefur nákvæmlega sömu erfðaeiginleika og annar maður, hvort heldur hann er lífs eða liðinn.
2. Maður „sem hefur nákvæmlega sömu erfðaeiginleika og annar maður“ merkir í þessari grein mann sem á samstæðu erfðavísa sameiginlega með öðrum manni.

ADDITIONAL PROTOCOL
to the Convention for the Protection of
Human Rights and Dignity of the Human
Being with regard to the Application of
Biology and Medicine, on the Prohibition of
Cloning Human Beings

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community Signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine,

Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer;

Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application;

Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility;

Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins;

Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine;

Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved;

Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in Article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings,

Have agreed as follows:

Article 1

1. Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.
2. For the purpose of this article, the term human being “genetically identical” to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

2. gr.

Óheimilt er að víkja frá ákvæðum þessarar bóknar á grundvelli 1. mgr. 26. gr. samningsins.

3. gr.

Aðilarnir skulu líta á ákvæði 1. og 2. gr. þessarar bóknar sem viðbótargreinar við samninginn og öll ákvæði samningsins skulu gilda í samræmi við það.

4. gr.

Bókun þessi skal lögð fram til undirritunar fyrir undirritunaraðila samningsins. Hún er háð fullgildingu, staðfestingu eða samþykki. Undirritunaraðili getur ekki fullgilt, staðfest eða samþykkt þessa bókun nema hann hafi áður fullgilt, staðfest eða samþykkt samninginn eða geri það samtímis. Skjöl um fullgildingu, staðfestingu og samþykki skulu afhent framkvæmdastjóra Evrópuráðsins til vörslu.

5. gr.

1. Bókun þessi öðlast gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá þeim degi að fimm ríki, þ.m.t. að minnsta kosti fjögur aðildarríki Evrópuráðsins, lýsa sig samþykki því að vera bundin af henni í samræmi við ákvæði 4. gr.
2. Bókunin öðlast gildi að því er varðar hvern undirritunaraðila, sem síðar lýsir sig samþykkan því að vera bundinn af henni, fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að skjál um fullgildingu, staðfestingu eða samþykki var afhent til vörslu.

6. gr.

1. Þegar bókun þessi hefur öðlast gildi getur hvert ríki, sem hefur gerst aðili að samningnum, einnig gerst aðili að henni.
2. Aðild skal komið á með því að afhenda framkvæmdastjóra Evrópuráðsins aðildarskjál til vörslu og öðlast það gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að það er afhent til vörslu.

7. gr.

1. Hver aðili getur hvenær sem er sagt upp

Article 2

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under Article 26, paragraph 1, of the Convention.

Article 3

As between the Parties, the provisions of Articles 1 and 2 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 4

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 5

1. This Protocol 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 Protocol in accordance with the provisions of Article 4.
2. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol 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 the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 6

1. After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
2. Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 7

1. Any Party may at any time denounce this

bókun þessari með tilkynningu til framkvæmdastjóra Evrópuráðsins.

2. Uppsögnin öðlast gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að framkvæmdastjórinn veitir tilkynningunni viðtöku.

8. gr.

Framkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal tilkynna aðildarríkjum Evrópuráðsins, Evrópubandalaginu, hverjum undirritunaraðila, hverjum aðila og hverju ríki sem hefur verið boðið að gerast aðili að samningnum um:

- a. hverja undirritun;
- b. afhendingu hvers skjals um fullgildingu, staðfestingu, samþykki eða aðild;
- c. hvern gildistökudag bókunar þessarar í samræmi við 5. og 6. gr.;
- d. hverja aðra gerð, tilkynningu eða orðsendingu sem varðar bókun þessa.

Þessu til staðfestu hafa undirrituð, sem til þess hafa fullt umboð, undirritað bókun þessa.

Gjört í París 12. janúar 1998 í einu eintaki á ensku og frönsku sem verður afhent til vörslu í skjalasafni Evrópuráðsins, og eru báðir textarnir jafngildir. Framkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal láta hverju aðildarríki Evrópuráðsins, þeim ríkjum sem ekki eru aðildarríki en tekið hafa þátt í gerð þessarar bókunar, hverju ríki sem boðið er að gerast aðili að samningnum og Evrópubandalaginu í té staðfest endurrit.

Protocol 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 such notification by the Secretary General.

Article 8

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the 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 Protocol in accordance with Articles 5 and 6;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Paris, this twelfth day of January 1998, 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 non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Fylgiskjal 3.

VIÐBÓTARBÓKUN
við samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði varðandi flutning á líffærum og vefjum úr mönnum.

Inngangsorð.

Aðildarríki Evrópuráðsins, önnur ríki og Evrópu-bandalagið, sem undirrita þessa viðbótarbókun við samninginn um vernd mannréttinda og mannlégrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði (hér á eftir nefndur „samningur um mannréttindi og líflæknisfræði“),

hafa í huga að markmið Evrópuráðsins er að efla einingu meðal aðildarríkjanna og að ein leiðin að þessu markmiði er að viðhalda og efla framgang mannréttinda og mannfrelsis;

hafa í huga að markmið samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði, eins og það er skilgreint í 1. gr., er að vernda reisn og einstaklings-einkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, að ekki sé gengið á friðhelgi þeirra eða önnur réttindi og mannfrelsi, við störf á sviði líffræði og læknisfræði;

hafa í huga að framfarir í læknávisindum, einkum á sviði líffæra- og vefjaflutninga, stuðla að því að bjarga mannlífum eða bæta gæði þeirra til muna;

hafa í huga að líffæra- og vefjaflutningar eru orðnir viðtekinn hluti af þeirri heilbrigðisþjónustu sem almenningi stendur til boða;

hafa í huga að vegna skorts á líffærum og vefjum er rétt að gera viðeigandi ráðstafanir til að auka líffæra- og vefjagjafir, einkum með því að upplýsa almenning um mikilvægi líffæra- og vefjaflutninga og með því að efla samstarf á þessu sviði innan Evrópu;

hafa enn fremur í huga þau siðferðilegu, sálrænu og félagsmenningarlegu vandamál sem óhjákvæmilega fylgja líffæra- og vefjaflutningum;

hafa í huga að misnotkun líffæra- og vefjaflutninga getur stefnt lífi manna, vellíðan eða mannlégrri reisni í hættu;

hafa í huga að líffæra- og vefjaflutningar ættu að eiga sér stað við aðstæður þar sem réttinda og

ADDITIONAL PROTOCOL
to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as “Convention on Human Rights and Biomedicine”),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical science, in particular in the field of organ and tissue transplantation, contributes to saving lives or greatly improving their quality;

Considering that transplantation of organs and tissues is an established part of the health services offered to the population;

Considering that, in view of the shortage of organs and tissues, appropriate action should be taken to increase organ and tissue donation, in particular by informing the public of the importance of organ and tissue transplantation and by promoting European co-operation in this field;

Considering moreover the ethical, psychological and socio-cultural problems inherent in the transplantation of organs and tissues;

Considering that the misuse of organ and tissue transplantation may lead to acts endangering human life, well being or dignity;

Considering that organ and tissue transplantation should take place under conditions protecting the

frelsis gjafa, hugsanlegra gjafa og þega líffæra og vefja er gætt og að stofnanir skuli gegna lykilhlutverki við að tryggja að slíkar aðstæður séu fyrir hendi;

viðurkenna að samhliða því að auðvelda líffæra- og vefjaflutninga í þágu sjúklinga í Evrópu er nauðsynlegt að vernda réttindi og frelsi einstaklingsins og koma í veg fyrir verslun með líkamshluta manna, s.s. útvegum, skipti og úthlutun á líffærum og vefjum;

hafa hliðsjón af því starfi sem ráðherranefndin og þing Evrópuráðsins hefur þegar unnið á þessu sviði;

hafa einsett sér að gera þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda mannlega reisn og réttindi og mannfrelsi einstaklinga með hliðsjón af líffæra- og vefjaflutningum,

og hafa orðið ásátt um eftirfarandi:

I. kafli.
Markmið og gildissvið.

1. gr.
Markmið.

Aðilar að þessari bókun skulu vernda reisn og einstaklingseinkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, að ekki sé gengið á friðhelgi þeirra eða önnur réttindi og mannfrelsi að því er varðar flutning líffæra og vefja úr mönnum.

2. gr.

Gildissvið og skilgreiningar.

1. Bókun þessi gildir um flutning líffæra og vefja úr mönnum í lækningaskyni.
2. Ákvæði þessarar bókunar, sem gilda um vefi, skulu einnig gilda um frumur, þ.m.t. blóðmyndandi stofnfrumur.
3. Bókunin tekur ekki til:
 - a. æxlunarfæra og vefja úr þeim;
 - b. líffæra og vefja úr fósturvísu eða fósturum;
 - c. blóðs og afurða blóðs.
4. Í bókun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - hugtakið „líffæraflutningur“ nær yfir allt ferlið frá brotnámi líffæris eða vefs úr einni manneskju til ígræðslu þess líffæris eða vefs í aðra manneskju, þ.m.t. allt ferlið við undirbúning, varðveislu og geymslu líffærisins;

rights and freedoms of donors, potential donors and recipients of organs and tissues and that institutions must be instrumental in ensuring such conditions;

Recognising that, in facilitating the transplantation of organs and tissues in the interest of patients in Europe, there is a need to protect individual rights and freedoms and to prevent the commercialisation of parts of the human body involved in organ and tissue procurement, exchange and allocation activities;

Taking into account previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the rights and fundamental freedoms of the individual with regard to organ and tissue transplantation,

Have agreed as follows:

Chapter I
Object and scope

Article 1
Object

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of everyone and guarantee, without discrimination, respect for his or her integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to transplantation of organs and tissues of human origin.

Article 2

Scope and definitions

1. This Protocol applies to the transplantation of organs and tissues of human origin carried out for therapeutic purposes.
2. The provisions of this Protocol applicable to tissues shall apply also to cells, including haematopoietic stem cells.
3. The Protocol does not apply:
 - a. to reproductive organs and tissue;
 - b. to embryonic or foetal organs and tissues;
 - c. to blood and blood derivatives.
4. For the purposes of this Protocol:
 - the term “transplantation” covers the complete process of removal of an organ or tissue from one person and implantation of that organ or tissue into another person, including all procedures for preparation, preservation and storage;

- samkvæmt ákvæðum 20. gr. á hugtakið „brottnám“ við um brottnám líffæra eða vefja til ígræðslu.

II. kafli. Almenn ákvæði.

3. gr.

Líffæraflutningakerfi.

Aðilar skulu tryggja að fyrir hendi sé kerfi sem veitir sjúklingum jafnan aðgang að líffæraflutningaþjónustu.

Með fyrirvara um ákvæði III. kafla skal líffærum og, eftir atvikum, vefjum eingöngu úthlutað til sjúklinga á opinberum biðlista samkvæmt gagnsæjum, hlutlægum og rökstuddum reglum byggðum á læknisfræðilegum viðmiðunum. Einstaklingarnir eða stofnanirnar, sem bera ábyrgð á ákvarðanatöku um úthlutun, skulu tilnefnd í samræmi við fyrrgreind sjónarmið.

Þegar um er að ræða skipti á líffærum milli landa skulu reglurnar einnig tryggja rökstudda og skilvirka dreifingu meðal þátttökulanda á þann hátt að tekið sé tillit til samstöðureglunnar innan hvers lands.

Líffæraflutningakerfið skal tryggja að nauðsynlegra upplýsinga sé aflað og þær skráðar til að tryggt sé að rekja megi uppruna líffæra og vefja.

4. gr.

Starfsskyldur og siðareglur.

Hvers kyns inngrip á sviði líffæra- eða vefjaflutninga skal fara fram í samræmi við viðeigandi starfsskyldur og siðareglur.

5. gr.

Upplýsingar til þega.

Þeganum og, eftir atvikum, einstaklingnum eða stofnuninni, sem veitir leyfi fyrir ígræðslunni, skulu veittar viðeigandi upplýsingar fyrirfram um tilgang og eðli ígræðslunnar, afleiðingar hennar og þá áhættu sem henni fylgir og aðra kosti en inngrip sem standa til boða.

6. gr.

Heilbrigði og öryggi.

Allt fagfólk sem kemur að líffæra- eða vefjaflutningum skal gera allar ráðstafanir, sem sanngjarnt er að krefjast, til að draga úr hættu á að þegi smitist af hvers kyns sjúkdómum og forðast hverja þá aðgerð sem gæti haft neikvæð áhrif á nothæfi líffæris eða vefs til ígræðslu.

- subject to the provisions of Article 20, the term “removal” refers to removal for the purposes of implantation.

Chapter II General provisions

Article 3

Transplantation system

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.

Article 4

Professional standards

Any intervention in the field of organ or tissue transplantation must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Article 5

Information for the recipient

The recipient and, where appropriate, the person or body providing authorisation for the implantation shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the implantation, its consequences and risks, as well as on the alternatives to the intervention.

Article 6

Health and safety

All professionals involved in organ or tissue transplantation shall take all reasonable measures to minimise the risks of transmission of any disease to the recipient and to avoid any action which might affect the suitability of an organ or tissue for implantation.

7. gr.

Eftirmeðferð.

Lifandi gjöfum og þegum skal standa til boða viðeigandi eftirmeðferð að loknum líffæraflutningi.

8. gr.

Upplýsingar til heilbrigðisstarfsmanna og almennings.

Aðilar skulu láta heilbrigðisstarfsmönnum og almennungi í té upplýsingar um þörfina á líffærum og vefjum. Þeir skulu einnig upplýsa um skilyrði fyrir brottnámi og ígræðslu líffæra og vefja, m.a. um málefni sem tengjast samþykki og veitingu leyfis, einkum að því er varðar brottnám líffæra úr látnum einstaklingum.

III. kafli.

Brottnám líffæra og vefja úr lifandi fólki.

9. gr.

Almenn regla.

Einungis er heimilt er að nema brott líffæri eða vefi úr lifandi manni til þess að lækna þegann og þegar hvorki er tiltækt heppilegt líffæri eða vefur úr látnum manni né önnur lækningaaðferð sem skilar sambærilegum árangri.

10. gr.

Hugsanlegir líffæragjafar.

Eingöngu má nema brott líffæri úr lifandi gjafa til hagsbóta fyrir þega sem gjafinn hefur náin, persónuleg tengsl við, eins og skilgreint er í lögum, eða, ef slík tengsl eru ekki fyrir hendi, samkvæmt skilyrðum laga og með samþykki viðeigandi sjálfstæðrar stofnunar.

11. gr.

Mat á áhættu fyrir gjafa.

Áður en líffæri eða vefur er numinn brott skal fara fram viðeigandi læknisrannsókn og inngrip til að meta og draga úr líkamlegri og sálrænni hættu sem heilsu gjafa er búin.

Óheimilt er að nema brott líffæri eða vef úr gjafa stofni það lífi hans og heilsu í alvarlega hættu.

12. gr.

Upplýsingar til gjafa.

Gjafa og, eftir atvikum, einstaklingi eða

Article 7

Medical follow-up

Appropriate medical follow-up shall be offered to living donors and recipients after transplantation.

Article 8

Information for health professionals and the public

Parties shall provide information for health professionals and for the public in general on the need for organs and tissues. They shall also provide information on the conditions relating to removal and implantation of organs and tissues, including matters relating to consent or authorisation, in particular with regard to removal from deceased persons.

Chapter III

Organ and tissue removal from living persons

Article 9

General rule

Removal of organs or tissue from a living person 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.

Article 10

Potential organ donors

Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.

Article 11

Evaluation of risks for the donor

Before organ or tissue removal, appropriate medical investigations and interventions shall be carried out to evaluate and reduce physical and psychological risks to the health of the donor.

The removal may not be carried out if there is a serious risk to the life or health of the donor.

Article 12

Information for the donor

The donor and, where appropriate, the person

stofnun, sem veitir leyfið skv. 2. mgr. 14. gr., skulu veittar viðeigandi upplýsingar fyrirfram um tilgang og eðli brottnáms sem og afleiðingar þess og þá áhættu sem því fylgir.

Fyrirnefndir aðilar skulu einnig fá upplýsingar um rétt sinn og þá vernd gjafans sem lög mæla fyrir um. Þeir skulu einkum fá upplýsingar um rétt sinn til að fá óháða ráðgjöf um áhættu frá heilbrigðisstarfsmanni með viðeigandi reynslu sem ekki annast brottnám líffærisins eða vefsins eða líffæraflutninginn sem á eftir kemur.

13. gr.

Samþykki lifandi gjafa.

Með fyrirvara um 14. og 15. gr. þessarar bókunar er óheimilt að nema brott líffæri eða vef úr lifandi gjafa nema því aðeins að sá sem í hlut á hafi sérstaklega gefið upplýst og óþvingað samþykki sitt, annaðhvort skriflega eða hjá opinberri stofnun.

Hlutaðeigandi getur dregið samþykki sitt til baka hvenær sem vera skal.

14. gr.

Vernd þeirra sem ekki geta veitt samþykki fyrir brottnámi líffæra eða vefja.

1. Óheimilt er að nema brott líffæri eða vef úr manni sem getur ekki veitt til þess samþykki skv. 13. gr. þessarar bókunar.
2. Í undantekningartilvikum og með þeim verndarskilyrðum, sem lög mæla fyrir um, má heimila brottnám endurnýjanlegra vefja úr þeim sem getur ekki veitt samþykki fyrir því, enda sé eftirtöldum skilyrðum fullnægt:
 - i. ekki sé tiltækur heppilegur gjafi sem gæti veitt samþykki;
 - ii. þeginn sé systkini gjafans;
 - iii. gjöfin geti stuðlað að því að bjarga lífi þegans;
 - iv. talsmaður viðkomandi eða yfirvald, einstaklingur eða stofnun, sem lög mæla fyrir um, hafi sérstaklega gefið skriflegt leyfi sitt með samþykki lögbærrar stofnunar;
 - v. væntanlegur gjafi hreyfi ekki andmælum.

or body providing authorisation according to Article 14, paragraph 2, of this Protocol, shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the removal as well as on its consequences and risks.

They shall also be informed of the rights and the safeguards prescribed by law for the protection of the donor. In particular, they shall be informed of the right to have access to independent advice about such risks by a health professional having appropriate experience and who is not involved in the organ or tissue removal or subsequent transplantation procedures.

Article 13

Consent of the living donor

Subject to Articles 14 and 15 of this Protocol, an organ or tissue may be removed from a living donor only after the person concerned has given free, informed and specific consent to it either in written form or before an official body.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 14

Protection of persons not able to consent to organ or tissue removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 13 of this Protocol.
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 has the potential to be life-saving for the recipient;
 - iv. the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law has been given specifically and in writing and with the approval of the competent body;
 - v. the potential donor concerned does not object.

15. gr.

Brottnám frumna úr lifandi gjafa.

Kveða má á um það í lögum að ákvæði ii- og iii-liðar 2. mgr. 14. gr. skuli ekki gilda um frumur svo fremi að ljóst sé að brottnám þeirra hafi eingöngu í för með sér lágmarksáhættu og -álag fyrir gjafann.

IV. kafli.

Brottnám líffæra og vefja úr látnu fólki.

16. gr.

Staðfesting andláts.

Líffæri eða vefir skulu ekki numdir brott úr líkama látins manns nema andlát hans hafi verið staðfest samkvæmt lögum.

Læknar, sem staðfesta andlát manns, skulu hvorki vera hinir sömu og taka beinan þátt í að nema brott líffæri eða vefi úr hinum látna eða í líffæraflutningum, sem á eftir koma, né þeir sem bera ábyrgð á umönnun mögulegra líffæra- eða vefjagjafa.

17. gr.

Samþykki og leyfi.

Líffæri eða vefir skulu ekki numdir brott úr líkama látins manns nema að fengnu samþykki eða leyfi sem lög krefjast.

Brottnámið skal ekki fara fram ef hinn látni hefur andmælt því.

18. gr.

Virðing fyrir mannlíkamanum.

Sýna skal mannlíkamanum virðingu við brottnám líffæris úr líkama látins manns og gera allar ráðstafanir, sem sanngjarnt er að krefjast, til að færa útlit líksins í fyrra horf.

19. gr.

Hvatning til líffæragjafa.

Aðilar skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að hvetja til líffæra- og vefjagjafa.

Article 15

Cell removal from a living donor

The law may provide that the provisions of Article 14, paragraph 2, indents ii and iii, shall not apply to cells insofar as it is established that their removal only implies minimal risk and minimal burden for the donor.

Chapter IV

Organ and tissue removal from deceased persons

Article 16

Certification of death

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless that person has been certified dead in accordance with the law.

The doctors certifying the death of a person shall not be the same doctors who participate directly in removal of organs or tissues from the deceased person, or subsequent transplantation procedures, or having responsibilities for the care of potential organ or tissue recipients.

Article 17

Consent and authorisation

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless consent or authorisation required by law has been obtained.

The removal shall not be carried out if the deceased person had objected to it.

Article 18

Respect for the human body

During removal the human body must be treated with respect and all reasonable measures shall be taken to restore the appearance of the corpse.

Article 19

Promotion of donation

Parties shall take all appropriate measures to promote the donation of organs and tissues.

V. kafli.

Ígræðsla líffæris eða vefs sem numinn var brott í öðrum tilgangi en til að gefa til ígræðslu.

20. gr.

Ígræðsla líffæris eða vefs sem numinn var brott í öðrum tilgangi en til að gefa til ígræðslu.

1. Þegar líffæri eða vefur er numinn brott úr manni í öðrum tilgangi en til að gefa til ígræðslu má eingöngu nota hann til ígræðslu ef afleiðingar og hugsanleg áhætta, sem slíkt hefur í för með sér, hafa verið skýrðar fyrir viðkomandi og hann gefið upplýst samþykki sitt eða viðeigandi leyfi verið fengið ef um er að ræða einstakling sem ekki getur veitt samþykki sitt.
2. Öll ákvæði þessarar bóknar gilda um aðstæðurnar, sem um getur í 1. mgr., nema ákvæði III. og IV. kafla.

VI. kafli.

Bann við fjárhagslegum ávinningi.

21. gr.

Bann við fjárhagslegum ávinningi.

1. Óheimilt er að hafa fjárhagslegan ávinning eða sambærilegan ágóða af mannlíkamanum og hlutum hans sem slíkum.
Framangreint ákvæði skal ekki koma í veg fyrir greiðslur sem ekki teljast fjárhagslegur ávinningur eða sambærilegur ágóði, einkum:
 - bætur til lifandi gjafa vegna tekjutaps og annarra réttlætánlegra útgjalda sem orsakast af brottnáminu eða tengdum læknisrannsóknnum;
 - greiðslu viðeigandi þóknunar fyrir lög- mæta læknisþjónustu eða tengda tækni- þjónustu sem veitt er í tengslum við líf- færaflutninginn;
 - bætur ef lifandi menn verða fyrir ótilhlýðilegu tjóni í kjölfar brottnáms líf- færa eða vefja;
2. Óheimilt er að óska eftir eða bjóða fram, með auglýsingu, líffæri eða vefi gegn fjárhags- legum ávinningi eða viðlíka ágóða.

22. gr.

Bann við verslun með líffæri og vefi.

Lagt er bann við verslun með líffæri og vefi.

Chapter V

Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation

Article 20

Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation

1. When an organ or tissue is removed from a person for a purpose other than donation for implantation, it may only be implanted if the consequences and possible risks have been explained to that person and his or her informed consent, or appropriate authorisa- tion in the case of a person not able to con- sent, has been obtained.
2. All the provisions of this Protocol apply to the situations referred to in paragraph 1, except for those in Chapter III and IV.

Chapter VI

Prohibition of financial gain

Article 21

Prohibition of financial gain

1. The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain or compara- ble advantage.
The aforementioned provision shall not pre- vent payments which do not constitute a financial gain or a comparable advantage, in particular:
 - compensation of living donors for loss of earnings and any other justifiable expens- es caused by the removal or by the relat- ed medical examinations;
 - payment of a justifiable fee for legitimate medical or related technical services ren- dered in connection with transplanta- tion;
 - compensation in case of undue damage resulting from the removal of organs or tissues from living persons.
2. Advertising the need for, or availability of, organs or tissues, with a view to offering or seeking financial gain or comparable advan- tage, shall be prohibited.

Article 22

Prohibition of organ and tissue trafficking

Organ and tissue trafficking shall be prohibi- ted.

VII. kafli.
Þagnarskylda.

23. gr.

Þagnarskylda.

1. Allar persónuupplýsingar um þann sem líffæri eða vefir hafa verið numdir brott úr og um þegann skulu háðar trúnaði. Aðeins má afla, vinna og dreifa slíkum gögnum samkvæmt reglum um þagnarskyldu í starfi og vernd persónuupplýsinga.
2. Ákvæði 1. mgr. skulu túlkuð með fyrirvara um ákvæði sem gera kleift, sbr. þó viðeigandi verndarákvæði, að afla, vinna og dreifa nauðsynlegum upplýsingum um manninn, sem líffæri eða vefir hafa verið numdir brott úr, eða líffæra- og vefjaþegann eða -þegana að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt í læknisfræðilegum tilgangi, þ.m.t. að hægt sé að rekja uppruna þeirra eins og kveðið er á um í 3. gr. þessarar bókunar.

VIII. kafli.
Brot gegn ákvæðum bókunarinnar.

24. gr.

Brot gegn réttindum og meginreglum.

Aðilar skulu tryggja viðeigandi réttarvernd til að koma í veg fyrir eða stöðva, með skömmum fyrirvara, ólögmat brot á réttindum og meginreglum sem mælt er fyrir um í þessari bókun.

25. gr.

Bætur vegna ótilhlýðilegs tjóns.

Sá sem hefur orðið fyrir ótilhlýðilegu tjóni vegna líffæraflutnings á rétt á sanngjörnum bótum með þeim skilyrðum og samkvæmt þeirri málsmeðferð sem lög mæla fyrir um.

26. gr.

Viðurlög.

Aðilar skulu kveða á um hæfileg viðurlög sem beita skal við brot á ákvæðum þessarar bókunar.

IX. kafli.
Samstarf aðila.

27. gr.

Samstarf aðila.

Aðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirkt samstarf sín á milli á sviði líf-

Chapter VII
Confidentiality

Article 23

Confidentiality

1. All personal data relating to the person from whom organs or tissues have been removed and those relating to the recipient shall be considered to be confidential. Such data may only be collected, processed and communicated according to the rules relating to professional confidentiality and personal data protection.
2. The provisions of paragraph 1 shall be interpreted without prejudice to the provisions making possible, subject to appropriate safeguards, the collection, processing and communication of the necessary information about the person from whom organs or tissues have been removed or the recipient(s) of organs and tissues in so far as this is required for medical purposes, including traceability, as provided for in Article 3 of this Protocol.

Chapter VIII
Infringements of the provisions of the Protocol

Article 24

Infringements of rights or principles

Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Protocol at short notice.

Article 25

Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from transplantation procedures is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 26

Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Protocol.

Chapter IX
Co-operation between Parties

Article 27

Co-operation between Parties

Parties shall take appropriate measures to ensure that there is efficient co-operation

færa- og vefjaflutninga, m.a. með því að skiptast á upplýsingum.

Einkum skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að greiða fyrir hröðum og öruggum flutningi á líffærum og vefjum til og frá landsvæðum sínum.

X. kafli.

Tengsl milli bókarar þessarar og samningsins, og endurskoðun bókararinnar.

28. gr.

Tengsl milli bókarar þessarar og samningsins.

Aðilarnir skulu líta á ákvæði 1. til 27. gr. þessarar bókarar sem viðbótargreinar við samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði og öll ákvæði þess samnings skulu gilda í samræmi við það.

29. gr.

Endurskoðun bókararinnar.

Í því skyni að fylgjast með framförum á sviði vísinda skal nefndin, sem um getur í 32. gr. samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði, taka bókun þessa til endurskoðunar eigi síðar en fimm árum eftir gildistöku hennar og eftir það með þeim hléum sem nefndin ákveður.

XI. kafli.

Lokaákvæði.

30. gr.

Undirritun og fullgilding.

Bókun þessi skal lögð fram til undirritunar fyrir undirritunaraðila samningsins. Hún er háð fullgildingunni, staðfestingu eða samþykki. Undirritunaraðili getur ekki fullgilt, staðfest eða samþykkt þessa bókun nema hann hafi áður fullgilt, staðfest eða samþykkt samninginn eða geri það samtímis. Skjöl um fullgildingunni, staðfestingu og samþykki skulu afhent framkvæmdastjóra Evrópuráðsins til vörslu.

31. gr.

Gildistaka.

1. Bókun þessi öðlast gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að fimm ríki, þ.m.t. að minnsta kosti fjögur aðildarríki Evrópuráðsins, lýsa sig samþykki því að vera bundin af henni í samræmi við ákvæði 30. gr.

between them on organ and tissue transplantation, inter alia through information exchange.

In particular, they shall undertake appropriate measures to facilitate the rapid and safe transportation of organs and tissues to and from their territory.

Chapter X

Relation between this Protocol and the Convention, and re-examination of the Protocol

Article 28

Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 27 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of that Convention shall apply accordingly.

Article 29

Re-examination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

Chapter XI

Final clauses

Article 30

Signature and ratification

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 31

Entry into force

1. This Protocol 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

2. Bókunin öðlast gildi að því er varðar hvern undirritunaraðila, sem síðar lýsir sig samþykkan því að vera bundinn af henni, fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að skjal um fullgildingu, staðfestingu eða samþykki var afhent til vörslu.

32. gr.

Aðild.

1. Þegar bókun þessi hefur öðlast gildi getur hvert ríki, sem hefur gerst aðili að samningnum, einnig gerst aðili að henni.
2. Aðild skal komið á með því að afhenda framkvæmdastjóra Evrópuráðsins aðildarskjal til vörslu og öðlast hún gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að það er afhent til vörslu.

33. gr.

Uppsögn.

1. Hver aðili getur hvenær sem er sagt upp bókun þessari með tilkynningu til framkvæmdastjóra Evrópuráðsins.
2. Uppsögnin öðlast gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá því að framkvæmdastjórinn veitir tilkynningunni viðtöku.

34. gr.

Tilkynning.

Framkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal tilkynna aðildarríkjum Evrópuráðsins, Evrópuandalaginu, hverjum undirritunaraðila, hverjum aðila og hverju ríki, sem hefur verið boðið að gerast aðili að samningnum, um:

- a. hverja undirritun;
- b. afhendingu hvers skjals um fullgildingu, staðfestingu, samþykki eða aðild;
- c. hvern gildistökuþingdag bókunar þessarar í samræmi við 31. og 32. gr.;
- d. hverja aðra gerð, tilkynningu eða orðsendingu sem varðar bókun þessa.

Þessu til staðfestu hafa undirrituð, sem til þess hafa fullt umboð, undirritað bókun þessa.

the Protocol in accordance with the provisions of Article 30.

2. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol 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 the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 32

Accession

1. After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
2. Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 33

Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Protocol 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 such notification by the Secretary General.

Article 34

Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the 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 Protocol in accordance with Articles 31 and 32;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.