

St.prp. nr. 53

(2005–2006)

Om samtykke til ratifikasjon av Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin

*Tilråding fra Utenriksdepartementet av 7. april 2006,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Innledning

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin: konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (heretter kalt biomedisinkonvensjon) er av 4. april 1997 og trådte i kraft 1. desember 1999.

Konvensjonen er det første bindende all-europeiske instrument som ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling, og som gir klare rettigheter for den enkelte. Konvensjonen består av en rammetekst som slår fast de viktigste prinsippene til beskyttelse av menneskets verdighet i forbindelsen med anvendelsen av biologi og medisin. Tilleggsstandarder og mer detaljerte spørsmål reguleres i tilleggsprotokoller. Det foreligger en protokoll som forbyr kloning, en protokoll om transplantasjon av organer og vev fra mennesker, samt en protokoll om biomedisinsk forskning. Norge har foreløpig kun undertegnet klonings- og forskningsprotokollen. Det arbeides i Helse- og omsorgsdepartementet med å tilrettelegge grunnlaget for undertegning av transplantasjonsprotokollen. Protokollene kan i henhold til konvensjonens artikkel 31 ikke ratifiseres før selve konvensjonen er ratifisert.

Initiativ til biomedisinkonvensjonen kom fra daværende generalsekretær i Europarådet, Cathrine Lalumière. Fra norsk side deltok en represen-

tant fra det daværende Sosial- og helsedepartementet i Styringskomiteen for bioetikk (Steering Committee on Bioethics – CDBI), som hadde ansvar for å utarbeide utkast til konvensjonen.

I og med at gjennomføring av konvensjonen nødvendiggjør lovendring, er Stortingets samtykke til ratifikasjon av konvensjonen nødvendig i medhold av Grl. § 26, annet ledd.

Konvensjonen i engelsk originaltekst med norsk oversettelse følger som trykt vedlegg til proposisjonen.

2 Generelt om konvensjonen

I likhet med den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) inneholder konvensjonen ikke definisjon av betegnelsen «menneske». Det er opp til de stater som slutter seg til konvensjonen å definere hvorvidt betegnelsen også skal omfatte det ufødte liv. Det etableres et vern av personer som ikke er i stand til å samtykke, slik at inngrep på helseområdet ovenfor en slik person som hovedregel kun kan foretas når det er direkte til fordel for personen selv. Det gjelder et unntak for samtykke i nødssituasjoner. Visse sider av tvangsbehandling av alvorlig sinnslidende personer reguleres.

Konvensjonen fastsetter respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om egen helse. Den

beskytter videre menneskets arveanlegg, og forbyr diskriminering på grunnlag av arveanlegg.

Konvensjonen stiller en rekke betingelser for at biomedisinsk forskning skal kunne utføres, og legger videre opp til meget strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke. Transplantasjon fra personer som ikke kan gi eget samtykke skal kun unntaksvis finne sted - og da under meget strenge betingelser. Menneskekroppen eller deler av den kan ikke gi opphav til økonomisk gevinst.

Den europeiske menneskerettsdomstolen kan på anmodning avgi rådgivende fortolkninger om juridiske spørsmål. Konvensjonen gir ikke klagemulighet for den enkelte borger slik som tilfellet er med den europeiske menneskerettsdomstolen.

3 Nærmere om de enkelte bestemmelser i konvensjonen

Fortalen viser til den stadig raskere utviklingen innen biologi og medisin og påpeker at misbruk av biologi og medisin kan føre til handlinger som setter menneskets verdighet i fare. Behovet for å respektere mennesket både som individ og som medlem av menneskeheten, samt viktigheten av å sikre menneskets verdighet blir understreket. Videre fremholder fortalen at fremskrittene innen biologi og medisin bør utnyttes til fordel for nåværende og fremtidige generasjoner, og understreker behovet for internasjonalt samarbeid slik at hele menneskeheten kan ha fordel av biologi og medisin.

Kapittel I inneholder alminnelige bestemmelser.

Artikkel 1 om konvensjonens formål fastslår at partene skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin. Partene skal i sine nasjonale lover treffe de nødvendige tiltak for å gjennomføre bestemmelsene i konvensjonen.

Artikkel 2 fastslår at menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse. *Artikkel 3* pålegger partene å treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre rettferdig og rimelig adgang til helsetjenester av tilfredsstillende kvalitet innen sitt myndighetsområde, under hensyntagen til helsebehovene og de tilgjengelige ressurser. *Artikkel 4* erklærer at all inngripen på helseområdet, herunder forskning, må foretas i

samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder.

Kapittel II omhandler samtykke, og *artikkel 5* oppstiller hovedregelen om at en inngripen på helseområdet bare må foretas etter at den berørte personen har gitt et fritt og informert samtykke, som vedkommende når som helst kan trekke tilbake.

Artikkel 6 oppstiller et vern av personer som ikke har samtykkekompetanse. Inngrep overfor en person som ikke er i stand til å samtykke kan som hovedregel bare foretas når den er til direkte fordel for vedkommende og etter samtykke fra vedkommendes lovlige representant.

Artikkel 7 fastslår at personer med psykiske lidelser i lovbestemte tilfeller også uten samtykke kan underkastes inngripen som har til formål å behandle den psykiske lidelsen, så lenge det er grunn til å tro at alvorlig skade vil oppstå på personens helse hvis ikke behandling gis. *Artikkel 8* åpner for at enhver medisinsk nødvendig inngripen kan foretas umiddelbart av hensyn til den berørte persons helse dersom det på grunn av en nødssituasjon ikke er mulig å innhente nødvendig samtykke, mens *artikkel 9* fastslår at tidligere uttrykte ønsker skal tas hensyn til dersom det foretas inngripen overfor personer uten samtykkekompetanse.

Kapittel III gjelder privatliv og rett til informasjon. Det slås fast i *artikkel 10* at enhver har krav på respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om vedkommendes helse. Enhver har krav på å få kjennskap til sine egne helseopplysninger. Unntak fra dette kan bare helt unntaksvis fastsettes i lov, og da til beste for pasienten.

Kapittel IV omhandler menneskets arveanlegg. *Artikkel 11* forbyr diskriminering av person på grunn av deres genetiske arv, mens *artikkel 12* fastslår at prediktive genetiske tester bare kan utføres til helseformål eller til vitenskapelig forskning knyttet til helseformål, og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning.

Artikkel 13 understreker at endring av menneskets arveanlegg bare kan foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og kun dersom den ikke har som siktemål å skape en modifikasjon i eventuelle etterkommeres arveanlegg. *Artikkel 14* forbyr at teknikker til medisinsk assistert befruktning skal brukes for å velge et fremtidig barns kjønn, med unntak for tilfeller der alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

Kapittel V om vitenskapelig forskning fastslår i *artikkel 15* at vitenskapelig forskning på feltet skal skje fritt, med forbehold for bestemmelsene i konvensjonen og andre juridiske bestemmelser som sikrer beskyttelsen av mennesket. *Artikkel 16* opp-

stiller en rekke vilkår som må være tilfredsstillt før forskning på personer kan iverksettes, herunder at risikoen for forsøkspersonen ikke er uforholdsmessig sett i forhold til forskningens potensielle nytteverdi, at forskningsprosjektet er godkjent av et kompetent organ etter en uavhengig vurdering, samt at uttrykkelig, særskilt og dokumentert samtykke er gitt.

Artikkel 17 oppstiller et vern av personer som ikke er i stand til å samtykke i forskning. Slik forskning kan bare utføres på meget snevre vilkår. Det er blant annet et krav om at tilsvarende forskning ikke kan utføres på personer som kan samtykke, at vedkommende ikke har noen innvendinger og at det foreligger samtykke fra vedkommendes lovlige representant. I utgangspunktet skal slik forskning bare finne sted dersom resultatet antas å være til direkte nytte for forskningsobjektet. Unntak fra dette kan gjøres dersom forskningen har til formål å fremskaffe viktig kunnskap om sykdom/tilstand som vil komme andre personer innen samme alderskategori eller som lider av samme sykdom/tilstand til gode. I så fall må forskningen bare innebære en minimal risiko eller byrde for forskningsobjektet. Kravene i artikkel 16 må alltid være oppfylt.

Artikkel 18 omhandler forskning på befruktede egg. Konvensjonen tar ikke standpunkt til hvorvidt denne typen forskning bør finne sted. Eventuell lovgivning som tillater forskning på befruktede egg, skal imidlertid inneholde tilfredsstillende beskyttelse av det befruktede egget. Frembringelse av befruktede egg til forskningsformål er forbudt.

Kapittel VI omhandler fjerning av organer og vev fra levende giver til transplantasjonsformål, og *artikkel 19* oppstiller som hovedregel at dette kun kan gjøres dersom det er til behandlingsmessig fordel for mottakeren. Videre er det et vilkår at passende organ eller vev ikke kan hentes fra en avdød person og at det ikke finnes noen alternativ behandlingsmetode som er tilnærmet like effektiv. Informert samtykke må være innhentet uttrykkelig og særskilt.

Artikkel 20 forbyr fjerning av organ eller vev fra personer som ikke er i stand til å samtykke. I unntaksvis, lovfastsatte tilfelle, kan fjerning av regenerativt vev tillates fra en person som ikke har evne til å samtykke forutsatt at det ikke finnes noen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke og at mottakeren er bror eller søster av giveren. I slike tilfeller må transplantasjon ha mulighet for å redde mottakerens liv. Videre oppstilles det som vilkår at giveren ikke har noen innvendinger og at fullmakt på giverens vegne er gitt særskilt og skriftlig, i

samsvar med loven og med et kompetent organs godkjenning.

Kapittel VII gjelder forbud mot økonomisk vinning og disponering av en del av menneskekroppen. *Artikkel 21* fastslår at menneskekroppen og dens deler ikke som sådan skal gi opphav til økonomisk vinning, mens *artikkel 22* fastslår at en fjernet del av menneskekroppen ikke må lagres og brukes til annet enn det formål til hvilket den ble fjernet - med mindre dette skjer i overensstemmelse med tilfredsstillende rutiner for informasjon og samtykke.

Kapittel VII omhandler krenkelser av konvensjonens bestemmelser og fastslår i *artikkel 23* at partene i konvensjonen skal sørge for nødvendig rettslig beskyttelse for på kort varsel å kunne hindre eller stanse en ulovlig krenkelse av de rettigheter og prinsipper som er fastsatt i konvensjonen. *Artikkel 24* fastsetter at en person som har lidd utilbørlig skade som resultat av en inngripen skal ha krav på rimelig erstatning i henhold til nasjonal lovgivning, mens *artikkel 25* pålegger partene til konvensjonen å ha passende sanksjoner i tilfelle krenkelse av bestemmelsene i konvensjonen.

Kapittel XI gjelder forholdet mellom biomedisinkonvensjonen og andre bestemmelser. *Artikkel 26* fastslår at det ikke skal legges begrensninger på utøvelsen av de rettigheter og beskyttelsesbestemmelser som følger av konvensjonen, med unntak av slike som er lovfestet og nødvendige i et demokratisk samfunn av hensyn til den offentlige sikkerhet, for å forbygge kriminalitet, til vern om folkehelsen eller til vern om andres rettigheter eller friheter. Det kan aldri gjøres unntak fra artikkel 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 og 21.

Artikkel 27 understreker at ingen av bestemmelsene i konvensjonen skal tolkes dit hen at de innskrenker eller på annet vis påvirker en parts anledning til å yte en mer omfattende grad av beskyttelse med hensyn til anvendelsen av biologi og medisin enn det som fremsettes i konvensjonen.

Artikkel 28 i *kapittel X* om offentlig debatt, pålegger partene i konvensjonen å sørge for at de medisinske, sosiale, økonomiske, etiske og juridiske spørsmål som moderne biomedisin reiser, blir gjort til gjenstand for offentlig debatt. De mulige anvendelsesområder for biomedisin skal gjøres til gjenstand for grundig drøfting.

Kapittel XI gjelder tolkning og oppfølging av konvensjonen. *Artikkel 29* fastslår at den europeiske menneskerettighetsdomstolen på anmodning fra en part eller fra styringskomiteen for bioetikk (CDBI) eller en annen komité som måtte bli utpekt av Europarådets ministerkomité, kan gi veiledning i juridiske spørsmål vedrørende tolknin-

gen av konvensjonen. *Artikkel 30* pålegger partene å avgi rapport om hvordan de nasjonale lover sikrer gjennomføringen av konvensjonens bestemmelser dersom Europarådets generalsekretær anmoder om det.

Kapittel XII og artikkel 31 åpner for at det kan inngås protokoller i den hensikt å videreutvikle prinsippene i konvensjonen på bestemte områder.

Kapittel XIII omhandler endringer i konvensjonen og *artikkel 32* fastsetter blant annet nærmere prosedyreregler for dette. Endringsforslag og forslag om protokoller skal oversendes Europarådets generalsekretær for distribusjon. Et endringsforslag må vedtas med to tredjedels flertall av Styringskomiteen for bioetikk (CDBI), eller en annen komité utpekt av Europarådets ministerkomité - for så å bli godkjent av ministerkomiteen.

Kapittel XIV gjelder sluttbestemmelser. *Artikkel 33* foreskriver blant annet at konvensjonen skal tre i kraft etter at fem stater, deriblant minst fire medlemsstater i Europarådet, har deponert sitt ratifikasjons-, godtagelses- eller godkjenningssdokument hos Europarådets generalsekretær. Konvensjonen trådte i kraft 1. desember 1999. *Artikkel 34* åpner for at Europarådets ministerkomité, på vilkår angitt i Europarådets vedtekter, kan invitere enhver ikke-medlemsstat i Europarådet til å tiltre konvensjonen. Av *artikkel 35* fremgår det at statene til konvensjonen kan angi det territorium som konvensjonen skal gjelde for, og at statene senere kan utvide virkeområdet til ethvert annet territorium som de er ansvarlige for.

Artikkel 36 fastslår at det ved undertegning eller deponering av ratifikasjonsdokument er adgang til å ta forbehold mot enhver bestemmelse i konvensjonen dersom nasjonal lov ikke er i overensstemmelse med bestemmelsen. Forbeholdet må inneholde en kort redegjørelse for den aktuelle lov. Det er tillatt å trekke forbehold tilbake senere. Det er ikke tillatt med forbehold av generell art.

Artikkel 37 fastslår at konvensjonen når som helst kan sies opp ved underretning til Europarådets generalsekretær, mens *artikkel 38* pålegger generalsekretæren å underrette medlemsstatene til konvensjonen om endringer, handlinger, underretninger eller meddelelser som gjelder konvensjonen.

4 Forholdet til norsk rett

Norsk lovgivning og praksis er i dag langt på vei tilfredsstillende i forhold til de krav som konvensjonen stiller. Ved nyere lovendringer i den psykisk

helsevernloven er konvensjonens bestemmelser tatt hensyn til under utformingen av vilkårene for tvungent psykisk helsevern i § 3–3, jf. Ot.prp. nr. 11 (1998–99). Det samme ble gjort for endringer i transplantasjonsloven vedrørende kommersiell utnyttning av organer, jf. transplantasjonsloven § 10 a og Ot.prp. nr. 77 (1999–2000).

Norsk rett er imidlertid ikke fullt ut i overensstemmelse med konvensjonens bestemmelser på alle punkter. Det ble konstatert uoverensstemmelse mellom konvensjonens krav hva angår inngrep overfor personer som ikke selv kan samtykke og reglene om dette i lov av 13. juni 1975 om svangerskapsavbrudd og lov av 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering, slik at det er nødvendig med endringer i disse lovene.

Når det gjelder lov av 13. juni 1975 om svangerskapsavbrudd inneholder den ingen begrensning om at svangerskapsavbrudd kun kan tillates der inngrepet er til direkte fordel for vedkommende. Lov om svangerskapsavbrudd inneholder heller ikke noen begrensning av hvilke formål inngrepet kan fremme. Det er derfor nødvendig med lovendring for å oppfylle biomedisinkonvensjonens krav.

Når det gjelder sterilisering, åpner biomedisinkonvensjonen for at at inngrep kan begrunnes av hensyn til andre, men kun i tilfeller der det er forholdsmessighet mellom de hensyn som begrunner sterilisering og konsekvensen av dette, nemlig tap av forplantningsevne. Gjeldende lov om sterilisering krever ikke at det skal foretas en forholdsmessighetsvurdering, og det er derfor tvilsomt om loven oppfyller konvensjonens krav på dette punkt.

Etter lov om sterilisering § 8 første ledd kan en person etter søknad få tillatelse til kastrasjon hvis han på grunn av abnorm kjønnsdrift må formodes å ville begå sedelighetsforbrytelser. Etter § 8 annet ledd jf. § 9 åpnes det for at Steriliseringsrådet også kan tillate kastrering etter søknad fra en persons verge. Dette er kun i tilfeller der personen har en så alvorlig sinnslidelse eller psykisk utviklingshemming eller psykisk svekkelse at vedkommende ikke har evne til selv å ta standpunkt til inngrepet. Videre er det et vilkår om at helbredelse eller vesentlig bedring ikke kan påregnes. Loven krever imidlertid ikke at kastrering kun kan tillates etter en forholdsmessighetsvurdering mellom inngrepets formål og konsekvens. Slik sett kan bestemmelsen vanskelig sies å oppfylle kravet i biomedisinkonvensjonen om at slike inngrep kun kan tillates når de er «nødvendige i et demokratisk samfunn».

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i Ot.prp. nr. 63 (2005–2006) forslag om endringer i

nevnte lover for å bringe norsk rett i overensstemmelse med biomedisinkonvensjonen.

5 Forslag til forbehold mot artikkel 20 i konvensjonen

Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. av 9. februar 1973 nr. 6 (heretter kalt transplantasjonsloven) fikk ved endring av 8. juni 2001 nr. 31 klarere bestemmelser for uttak av fornybart vev til transplantasjon fra personer som ikke selv kan gi eget samtykke til inngrepet, jf. § 1 tredje ledd nr. 2. Det ble i den forbindelse slått fast at Norge må ta forbehold mot artikkel 20 i biomedisinkonvensjonen, jf. Ot.prp. nr. 77 (1999–2000) s. 13.

Biomedisinkonvensjonen artikkel 20 begrenser adgangen til å fjerne organer eller vev på personer som ikke er i stand til å samtykke til tilfeller der mottakeren er giverens bror eller søster. Etter endringen i transplantasjonsloven omfatter adgangen til uttak av fornybart vev fra personer som mangler evne til å gi eget samtykke også uttak der mottaker er «barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren», jf. transplantasjonsloven § 1 tredje ledd nr. 2.

Lovforarbeidene viser til at kommentarene til biomedisinkonvensjonen anfører at prinsippet om gjensidig hjelp mellom svært nære familiemedlemmer på visse vilkår kan forsvare et unntak fra hovedregelen om at man skal kunne gi eget samtykke til denne type inngrep, jf. Ot.prp. nr. 77 (1999–2000) s. 12. Forarbeidene fremholder videre at dersom transplantasjon fra et barn uten samtykkekompetanse er eneste livreddende utvei for en av barnets foreldre, vil sannsynligvis det beste for barnet være at inngrepet kan bli gjennomført, jf. Ot.prp. nr. 77 (1999–2000) s. 13.

Biomedisinkonvensjonen artikkel 36 åpner for at det ved undertegning eller ratifikasjon er adgang til å ta forbehold for enhver bestemmelse i konvensjonen dersom nasjonal lov ikke er i overensstemmelse med bestemmelsen. Forbeholdet skal inneholde en kort redegjørelse for den aktuelle lov.

På denne bakgrunn foreslås det at Norge tar følgende forbehold til biomedisinkonvensjonen:

Norge tar forbehold mot artikkel 20 nr. 2 punkt ii og tillater også uttak av fornybart vev der mottakeren er barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren, jf. lov av 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m. m. (transplantasjonsloven) § 1 tredje ledd nr. 2.

Den norske transplantasjonsloven § 1 tredje ledd nr. 2 gir adgang til uttak av fornybart vev fra personer som mangler evne til å gi eget samtykke, der mottaker er barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren, jf. transplantasjonsloven § 1 tredje ledd nr. 2. Norsk rett går følgelig lenger enn biomedisinkonvensjonen artikkel 20 nr. 2 ii som kun åpner for uttak av fornybart vev der mottakeren er bror eller søster av giveren.

6 Vurdering og tilrådning

Det har i de senere år blitt satt økt fokus på de utfordringer som følger med en stadig raskere utvikling innen biologi og medisin. Misbruk av kunnskap vedrørende biologi og medisin kan ha alvorlige konsekvenser for individene. Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin er en viktig nyvinning i den forstand at den representerer det første internasjonale instrument for beskyttelse av enkeltmennesket ved moderne medisinsk teknologi og forskning.

Det vises til at Norge ønsker å være et foregangsland når det gjelder vernet av menneskerettighetene. Handlingsplanen for menneskerettigheter oppstiller som et overordnet mål for norsk menneskerettspolitik at Norge skal være part i menneskerettskonvensjoner med mindre tungtveiende hensyn taler mot det, jf. St.meld. nr. 21 (1999–2000) pkt. 4.2.2, s. 20. Biomedisinkonvensjonen må sees som et viktig bidrag til å styrke menneskerettighetene til individer i møtet med moderne biomedisinsk forskning og teknologi.

En ratifikasjon av biomedisinkonvensjonen antas ikke å ha andre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Med det forbeholdet som er foreslått ovenfor tilrå Helse- og omsorgsdepartementet at konvensjonen ratifiseres. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Om samtykke til ratifikasjon av Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til ratifikasjon av Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til ratifikasjon av Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin, i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag
til vedtak om samtykke til ratifikasjon av Europarådets
konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og
biomedisin

I

Stortinget samtykker i ratifikasjon av Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin.

Vedlegg 1**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;

Konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin*Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin***Fortale**

Europarådets medlemsstater og andre stater, samt Det europeiske fellesskap, som har undertegnet denne konvensjon,

som tar hensyn til Verdenserklæringen om menneskerettighetene, som ble proklamert i FNs generalforsamling den 10. desember 1948;

som tar hensyn til Konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter av 4. november 1950;

som tar hensyn til Den europeiske sosialpakt av 18. oktober 1961;

som tar hensyn til Den internasjonale konvensjon om sivile og politiske rettigheter og Den internasjonale konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter av 16. desember 1966;

som tar hensyn til Konvensjon om personvern i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger av 28. januar 1981;

som også tar hensyn til Konvensjonen om barnets rettigheter av 20. november 1989;

som tar i betraktning at Europarådet har som mål å skape enhet blant sine medlemmer, og at en av måtene dette mål kan nås på, er å opprettholde og menneskerettighetene og de grunnleggende friheter;

som er oppmerksom på den stadig raskere utviklingen innen biologi og medisin;

som er overbevist om behovet for å respektere mennesket både som individ og som medlem av menneskeheten, og som anerkjenner viktigheten av å sikre menneskets verdighet;

som er kjent med at misbruk av biologi og medisin kan føre til handlinger som setter menneskets verdighet i fare;

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 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.

som bekrefter at framskrittene innen biologi og medisin bør utnyttes til fordel for nåværende og framtidige generasjoner;

som understreker behovet for internasjonalt samarbeid slik at hele menneskeheten kan ha fordel av biologi og medisin;

som anerkjenner viktigheten av å fremme en offentlig debatt om de spørsmål anvendelsen av biologi og medisin reiser, og om de svar som skal gis på disse;

som ønsker å minne alle samfunnsborgere om sine rettigheter og sitt ansvar;

som merker seg Parlamentarikerforsamlingens arbeid på dette området, herunder Rekommandasjon 1160 (1991) om utarbeidelse av en konvensjon om bioetikk;

som beslutter seg til å treffe slike tiltak som er nødvendige for å sikre menneskets verdighet og individets grunnleggende rettigheter og friheter med hensyn til anvendelsen av biologi og medisin; er blitt enige om følgende:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Formål

Partene i denne konvensjon skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Hver part skal i sine nasjonale lover treffe de nødvendige tiltak for å gjennomføre bestemmelsene i denne konvensjon.

Artikkel 2

Menneskets forrang

Menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.

Artikkel 3

Rettferdig og rimelig adgang til helsetjenester

Partene skal, idet det tas hensyn til helsebehovene og de tilgjengelige ressurser, treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre rettferdig og rimelig adgang til helsetjenester av tilfredsstillende kvalitet innen sitt myndighetsområde.

*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.

*Artikkel 4***Profesjonelle standarder**

All inngripen på helseområdet, herunder forskning, må foretas i samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder.

*Kapittel II***Samtykke***Artikkel 5***Alminnelig regel**

En inngripen på helseområdet må bare foretas etter at den berørte person har gitt et fritt og informert samtykke.

Denne person skal på forhånd gis nødvendige opplysninger om formålet med slik inngripen og om dens art, samt om dens konsekvenser og risikoer.

Den berørte person står fritt til når som helst å trekke sitt samtykke tilbake.

*Artikkel 6***Vern av personer som ikke er i stand til å samtykke**

1. Med unntak som anført i artikkel 17 og 20 nedenfor kan en inngripen overfor en person som ikke er i stand til å samtykke, bare foretas når den er til direkte fordel for ham eller henne.
2. Når en mindreårig i følge loven ikke er i stand til å samtykke i en inngripen, kan inngripen bare foretas etter fullmakt fra hans eller hennes representant eller fra en myndighet eller person eller et organ som loven gir bestemmelser om.

Den mindreåriges oppfatning skal telle med som en stadig viktigere bestemmende faktor i takt med hans eller hennes alder og modenhet.

3. Når en voksen i følge loven ikke er i stand til å samtykke i en inngripen på grunn av mangelfulle mentale evner, en sykdom eller andre årsaker, kan inngripen bare foretas etter fullmakt fra hans eller hennes representant eller fra en myndighet eller person eller et organ som loven gir bestemmelser om.

Den berørte person skal så vidt mulig ta del i prosedyren med å gi slik fullmakt.

4. Den representant, myndighet, person eller det organ som det er vist til i nr. 2 og 3 ovenfor, skal under de samme forhold gis de opplysninger som det er vist til i artikkel 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 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.

5. Den fullmakt som det er vist til i nr. 2 og 3 ovenfor, kan når som helst trekkes tilbake i den berørte persons egen interesse.

Artikkel 7

Vern av personer som har psykiske lidelser

Med forbehold for de beskyttende omstendigheter som loven fastsetter, herunder tilsyns-, kontroll- og ankeprosedyrer, kan en alvorlig sinnslidende person, med eller uten eget samtykke underkastes inngripen som har til formål å behandle hans eller hennes psykiske lidelse, men bare dersom det uten slik behandling er grunn til å tro at alvorlig skade vil oppstå på hans eller hennes helse.

Artikkel 8

Nødsituasjon

Når det på grunn av en nødsituasjon ikke er mulig å innhente det samtykke, kan enhver medisinsk nødvendig inngripen foretas av hensyn til den berørte persons helse.

Artikkel 9

Tidligere uttrykte ønsker

Det skal tas hensyn til de ønsker vedrørende en medisinsk inngripen som på forhånd er uttrykt av en pasient som når inngripen finner sted, ikke er i stand til å gi uttrykk for sine ønsker.

Kapittel III

Privatliv og rett til informasjon

Artikkel 10

Privatliv og rett til informasjon

1. Enhver har krav på respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om hans eller hennes helse.
2. Enhver har krav på å få kjennskap til enhver opplysning som samles inn om hans eller hennes helse. Enkeltpersoners ønsker om ikke å bli gjort kjent med dette, skal imidlertid respekteres.
3. I unntakstilfeller kan det i pasientens interesse ved lov legges begrensninger på utøvelsen av de rettigheter som er fastsatt i nr. 2.

*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 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.

*Kapittel IV***Menneskets arveanlegg***Artikkel 11***Ikke-diskriminering**

Enhver form for diskriminering av en person på grunn av hans eller hennes genetiske arv er forbudt.

*Artikkel 12***Prediktive genetiske tester**

Tester som kan benyttes for å forutsi genetiske sykdommer, eller som tjener enten til å identifisere den testede som bærer av et gen som er ansvarlig for en sykdom, eller til å påvise en genetisk disposisjon eller mottakelighet for en sykdom, må bare utføres til helseformål eller til vitenskapelig forskning knyttet til helseformål, og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning.

*Artikkel 13***Endring av menneskets arveanlegg**

En inngripen som søker å modifisere menneskets arveanlegg, kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom den ikke har som siktemål å skape en modifikasjon i eventuelle etterkommeres arveanlegg.

*Artikkel 14***Forbud mot kjønnsvalg**

Teknikker til medisinsk assistert befruktning skal ikke tillates brukt i den hensikt å velge et framtidig barns kjønn, unntatt i tilfeller der alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

*Kapittel V***Vitenskapelig forskning***Artikkel 15***Alminnelig regel**

Vitenskapelig forskning på det biologiske og medisinske område skal skje fritt, med forbehold for bestemmelsene i denne konvensjon og andre juridiske bestemmelser som sikrer beskyttelsen av mennesket.

*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 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, 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;
 - 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, subpara-

*Artikkel 16***Vern av personer i forskning**

Forskning på en person kan bare foretas dersom alle følgende betingelser er oppfylt:

- i. det finnes ikke noe alternativ som er tilnærmet like effektivt som forskning på mennesker,
- ii. den risiko den berørte person kan bli utsatt for, er ikke uforholdsmessig sett i forhold til forskningens potensielle nytteverdi,
- iii. forskningsprosjektet er godkjent av det kompetente organ etter en uavhengig vurdering av dets vitenskapelige verdi, herunder en vurdering av hvor viktig forskningens siktemål er og en tverrfaglig gjennomgang av dens etiske forsvarlighet,
- iv. de personer som underkastes forskning, er gjort kjent med sine rettigheter og de sikringsmekanismer loven foreskriver til deres beskyttelse,
- v. det nødvendige samtykke som det er gitt bestemmelser om i artikkel 5, er gitt uttrykkelig og særskilt og er dokumentert. Slikt samtykke kan fritt trekkes tilbake på ethvert tidspunkt.

*Artikkel 17***Vern av personer som ikke er i stand til å samtykke i forskning**

1. Forskning på en person som ikke er i stand til å samtykke som fastsatt i artikkel 5, kan bare foretas dersom alle følgende betingelser er oppfylt:
 - i. vilkårene som er fastsatt i artikkel 16 i) til iv) er oppfylt;
 - ii. resultatene av forskningen vil kunne være til reell og direkte fordel for hans eller hennes helse;
 - iii. forskning med tilsvarende effektivitet kan ikke utføres på individer som er skikket til å samtykke;
 - iv. den nødvendige fullmakt som det er gitt bestemmelser om i artikkel 6, er gitt særskilt og skriftlig,
 - v. vedkommende person har ingen innvendinger.
2. Unntaksvis og under de beskyttende omstendigheter som loven foreskriver, og når forskningen ikke vil kunne frambringe resultater som er til direkte fordel for den berørte persons helse, kan det gis tillatelse til slik forskning med forbehold for de vilkår som er fastsatt i

graphs 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 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

nr. 1 i), iii), iv) og v) ovenfor, og forutsatt at også følgende vilkår er oppfylt:

- i. forskningen har som siktemål gjennom en betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelse av individets tilstand, sykdom eller forstyrrelse å bidra til at det til slutt kan oppnås resultater som kan være til fordel for den berørte person eller for andre personer i samme alderskategori eller med samme sykdom eller forstyrrelse eller som lider av samme tilstand.
- ii. forskningen medfører bare minimal risiko og minimal byrde for den berørte person.

Artikkel 18

Forskning på befruktede egg

1. Når loven tillater forskning på befruktede egg, skal den sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befruktede egget.
2. Det er forbudt å fremstille befruktede egg til forskningsformål.

Kapittel VI

Fjerning av organer og vev fra levende giver til transplantasjonsformål

Artikkel 19

Alminnelig regel

1. Fjerning av organer eller vev fra en levende person til transplantasjonsformål må bare skje når det er til behandlingsmessig fordel for mottakeren, når passende organ eller vev ikke kan hentes fra en avdød person og når det ikke finnes noen alternativ behandlingsmetode som er tilnærmet like effektiv.
2. Det nødvendige samtykke som det er gitt bestemmelser om i artikkel 5, må være gitt uttrykkelig og særskilt, enten i skriftlig form eller overfor et offisielt organ.

Artikkel 20

Vern av personer som ikke er i stand til å samtykke i fjerning av organer

1. Fjerning av organ eller vev må ikke utføres på en person som ikke er i stand til å samtykke i henhold til artikkel 5.
2. Unntaksvis og under de beskyttende omstendigheter som loven foreskriver, kan fjerning av regenerativt vev tillates fra en person som ikke

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.

har evne til å samtykke, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- i. det finnes ingen vevsforliklig giver som er i stand til å samtykke,
- ii. mottakeren er bror eller søster av giveren,
- iii. transplantasjonen må ha mulighet for å redde mottakerens liv
- iv. den fullmakt som det er gitt bestemmelser om i artikkel 6 nr. 2 og 3, er gitt særskilt og skriftlig, i samsvar med loven og med det kompetente organs godkjenning,
- v. den berørte, potensielle giver har ingen innvendinger

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.

Kapittel VII

Forbud mot økonomisk vinning og disponering av en del av menneskekroppen

Artikkel 21

Forbud mot økonomisk vinning

Menneskekroppen og dens deler skal ikke som sådan gi opphav til økonomisk vinning.

Artikkel 22

Disponering av en fjernet del av menneskekroppen

Når en del av menneskekroppen fjernes i forbindelse med en inngripen, må den ikke lagres og brukes til annet enn det formål til hvilket den ble fjernet med mindre dette skjer i overensstemmelse med tilfredsstillende rutiner for informasjon og samtykke.

Kapittel VII

Krenkelser av konvensjonens bestemmelser

Artikkel 23

Krenkelser av rettigheter eller prinsipper

Partene skal sørge for nødvendig rettslig beskyttelse for på kort varsel å kunne hindre eller stanse en ulovlig krenkelse av de rettigheter og prinsipper som er fastsatt i denne konvensjon.

*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

*Artikkel 24***Erstatning for utilbørlig skade**

Person som har lidd utilbørlig skade som resultat av en inngripen, har krav på rimelig erstatning i henhold til de vilkår og prosedyrer som loven foreskriver.

*Artikkel 25***Sanksjoner**

Partene skal sørge for at passende sanksjoner kan iverksettes i tilfelle krenkelse av bestemmelsene i denne konvensjon.

*Kapittel IX***Forhold mellom denne konvensjon og andre bestemmelser***Artikkel 26***Begrensninger i utøvelsen av rettigheter**

1. Det skal ikke legges noen begrensninger på utøvelsen av de rettigheter og vernebestemmelser som framgår av denne konvensjon, unntatt slike som er lovfestet og som er nødvendige i et demokratisk samfunn av hensyn til den offentlige sikkerhet, for å forebygge kriminalitet, til vern om folkehelsen eller til vern om andres rettigheter og friheter.
2. De begrensninger som det ses hen til i det foregående ledd, kan ikke gjøres gjeldende for artikkel 11, 13, 14, 16, 17, 19 og 21.

*Artikkel 27***Ytterligere beskyttelse**

Ingen av bestemmelsene i denne konvensjon skal tolkes dithen at de innskrenker eller på annet vis påvirker en parts anledning til å yte en mer omfattende grad av beskyttelse med hensyn til anvendelsen av biologi og medisin enn det som er fastsatt i denne konvensjon.

*Kapittel X***Offentlig debatt***Artikkel 28***Offentlig debatt**

Partene i denne konvensjon skal sørge for at de grunnleggende spørsmål som utviklingen innen biologi og medisin gir opphav til, blir gjenstand for offentlig diskusjon, særlig i lys av de aktuelle medi-

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 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.

sinske, sosiale, økonomiske, etiske og juridiske implikasjoner, og at de mulige anvendelsesområdene gjøres til gjenstand for grundig drøfting.

Kapittel XI

Tolkning og oppfølging av konvensjonen

Artikkel 29

Tolkning av konvensjonen

Den europeiske menneskerettighetsdomstolen kan, uten direkte henvisning til noen bestemt sak som er brakt inn for en domstol, gi veiledning i juridiske spørsmål vedrørende tolkningen av denne konvensjon på anmodning fra:

- en parts regjering, etter at den har underrettet de andre parter,
- den komité som etableres gjennom artikkel 32, med representantene for partene i denne konvensjon som de eneste medlemmer, ved en beslutning vedtatt med to tredjedels flertall av de avgitte stemmer.

Artikkel 30

Rapporter om anvendelsen av konvensjonen

Etter å ha mottatt anmodning fra Europarådets generalsekretær, skal enhver part avgi rapport om hvordan dens nasjonale lover sikrer en effektiv gjennomføring av bestemmelser i konvensjonen.

Kapittel XII

Protokoller

Artikkel 31

Protokoller

Protokoller kan inngås i henhold til artikkel 32 i den hensikt å videreutvikle prinsippene i denne konvensjon på bestemte områder.

Protokollene skal være åpne for undertegning av konvensjonens signatarstater. De skal være underlagt ratifikasjon, godtakelse eller godkjenning. En signatarstat kan ikke ratifisere, godta eller godkjenne protokoller uten først eller samtidig å ratifisere, godta eller godkjenne konvensjonen.

*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 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.

*Kapittel XIII***Endringer i konvensjonen***Artikkel 32***Endringer i konvensjonen**

1. De oppgaver som pålegges «komiteen» i denne artikkel og i artikkel 29, skal utføres av Styringskomiteen for bioetikk (CDBI) eller en annen komite som måtte bli utpekt til dette av ministerkomiteen.
2. Uten at de konkrete bestemmelsene i artikkel 29 berøres, kan hver enkelt medlemsstat i Europarådet, samt hver enkelt part i denne konvensjon som ikke er medlem av Europarådet, være representert og ha én stemme i komiteen når komiteen utfører de oppgaver som den pålegges av denne konvensjon.
3. Enhver stat som det er vist til i artikkel 33, eller som inviteres til å tiltre konvensjonen i samsvar med bestemmelsene i artikkel 34, og som ikke er part i denne konvensjon, kan være representert i komiteen ved en observatør. Dersom Det europeiske fellesskap ikke er part, kan det være representert i komiteen ved en observatør.
4. For å kunne følge den vitenskapelige utvikling, skal denne konvensjon gjennomgås i komiteen senest fem år etter at den er trådt i kraft og deretter med de mellomrom komiteen måtte bestemme.
5. Ethvert forslag om endring av denne konvensjon, og ethvert forslag om en protokoll eller endring av en protokoll som framlegges av en part, av komiteen eller av ministerkomiteen, skal oversendes til Europarådets generalsekretær og av ham videresendes til Europarådets medlemsstater, til Det europeiske fellesskap, til enhver signatarstat, til enhver part, til enhver stat som inviteres til å undertegne denne konvensjon i samsvar med bestemmelsene i artikkel 33, og til enhver stat som inviteres til å tiltre den i samsvar med bestemmelsene i artikkel 34.
6. Komiteen skal gjennomgå forslaget tidligst to måneder etter at det er videresendt av generalsekretæren i samsvar med nr. 5. Komiteen skal legge teksten, vedtatt med to tredjedels flertall av de avgitte stemmer, fram for ministerkomiteen for godkjenning. Etter godkjenning skal teksten videresendes til partene for ratifikasjon, godtakelse eller godkjenning.

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 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 of Europe may, after consultation of the Parties,

7. Enhver endring skal for de parter som har godtatt den, tre i kraft første dag i måneden som følger etter et tidsrom på én måned etter datoen da fem parter, deriblant minst fire medlemsstater i Europarådet, har underrettet generalsekretæren om at de har godtatt den.

For enhver stat som deretter godtar den, skal endringen tre i kraft første dag i måneden som følger etter et tidsrom på én måned etter datoen da vedkommende part har underrettet generalsekretæren om at den har godtatt endringen.

Kapittel XIV

Sluttbestemmelser

Artikkel 33

Undertegning, ratifikasjon og ikrafttreden

1. Denne konvensjon skal være åpen for undertegning av Europarådets medlemsstater, de ikke-medlemsstater som har deltatt i utarbeidelsen av den, og av Det europeiske fellesskap.
2. Denne konvensjon er underlagt ratifikasjon, godtakelse eller godkjenning. Ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokument skal deponeres hos Europarådets generalsekretær.
3. Denne konvensjon skal tre i kraft første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da fem stater, deriblant minst fire medlemsstater i Europarådet, har uttrykt sitt samtykke til å være bundet av konvensjonen i samsvar med bestemmelsene i nr. 2 i denne artikkel.
4. For enhver signatarstat som deretter uttrykker sitt samtykke til å være bundet av den, skal konvensjonen tre i kraft første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da den har deponert sitt ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokument.

Artikkel 34

Ikke-medlemsstater

1. Etter at denne konvensjon er trådt i kraft, kan Europarådets ministerkomité, etter å ha rådført seg med partene, invitere enhver ikke-med-

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 reservation in respect of any particular provision of the Conven-

lemsstat i Europarådet til å tiltre denne konvensjon ved en beslutning fattet med det flertall som er fastsatt i artikkel 20 bokstav d i Europarådets vedtekter, og ved enstemmighet blant representantene for de konvensjonsstater som har rett til å sitte i ministerkomiteen.

2. For enhver stat som tiltrer konvensjonen, skal den tre i kraft første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da tiltredelsesdokument er deponert hos Europarådets generalsekretær.

Artikkel 35

Territorier

1. Enhver signatarstat kan når den undertegner eller deponerer sitt ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningssdokument, angi det territorium eller de territorier som denne konvensjon skal gjelde for. Enhver annen stat kan avgi samme erklæring når den deponerer sitt tiltredelsesdokument.
2. Enhver part kan på ethvert senere tidspunkt, ved en erklæring rettet til Europarådets generalsekretær, utvide virkeområdet for denne konvensjon til ethvert annet territorium som er angitt i erklæringen og for hvis internasjonale forbindelser den er ansvarlig eller på hvis vegne den har fullmakt til å inngå forpliktelser. For slikt territorium skal konvensjonen tre i kraft første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da slik erklæring er mottatt av generalsekretæren.
3. Enhver erklæring gitt i henhold til de to foregående ledd kan for ethvert territorium som er angitt i en slik erklæring, trekkes tilbake ved en underretning rettet til generalsekretæren. Tilbaketrekkingen skal gjelde fra første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da slik underretning er mottatt av generalsekretæren.

Artikkel 36

Forbehold

1. Enhver stat og Det europeiske fellesskap kan, når de undertegner denne konvensjon eller deponerer sitt ratifikasjonsdokument, ta forbehold for enhver konkret bestemmelse i konvensjonen i den utstrekning noen lov som da er

tion 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;

gjeldende på dens territorium, ikke er i overensstemmelse med bestemmelsen. Forbehold av generell art tillates ikke etter denne artikkel.

2. Ethvert forbehold som tas i henhold til denne artikkel, skal inneholde en kort redegjørelse for den aktuelle lov.
3. Enhver part som utvider virkeområdet for denne konvensjon til et territorium som er nevnt i den erklæring som det er vist til i artikkel 35 nr. 2, kan for det aktuelle territoriums vedkommende ta forbehold i samsvar med bestemmelsene i de foregående ledd.
4. Enhver part som har tatt et forbehold som nevnt i denne artikkel, kan trekke det tilbake ved en erklæring rettet til Europarådets generalsekretær. Tilbaketrekkingen skal gjelde fra første dag i måneden som følger etter et tidsrom på én måned etter datoen da den er mottatt av generalsekretæren.

Artikkel 37

Oppsigelse

1. Enhver part kan når som helst si opp denne konvensjon ved en underretning rettet til Europarådets generalsekretær.
2. Slik oppsigelse skal gjelde fra første dag i måneden som følger etter en periode på tre måneder etter datoen da underretningen er mottatt av generalsekretæren.

Artikkel 38

Underretninger

Europarådets generalsekretær skal varsle rådets medlemsstater, Det europeiske fellesskap, enhver signatarstat, enhver part eller enhver annen stat som er invitert til å tiltre denne konvensjon om:

- a) enhver undertegning
- b) deponering av ethvert ratifikasjons-, godtakelses-, godkjennings- eller tiltredelsesdokument;
- c) enhver ikrafttredelsesdato for denne konvensjon i samsvar med artikkel 33 eller 34;
- d) enhver endring eller protokoll vedtatt i samsvar med artikkel 32, samt dato da slik endring eller protokoll trer i kraft;
- e) enhver erklæring i henhold til bestemmelsene i artikkel 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.
- f) ethvert forbehold og enhver tilbaketrekking av forbehold foretatt i henhold til bestemmelsene i artikkel 36;
 - g) enhver annen handling, underretning eller meddelelse som gjelder denne konvensjon.

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.

Som bekreftelse på dette har de undertegnede, som er gitt behørig fullmakt til dette undertegnet denne konvensjon.

Utfærdiget i Oviedo (Asturia) den 4. april 1997 på engelsk og fransk, med samme gyldighet for begge tekster, i ett eksemplar som skal deponeres i Europarådets Europarådets skal oversende bekreftede kopier til hver medlemsstat i Europarådet, til Det europeiske fellesskap, til de ikke-medlemsstater som har deltatt i utarbeidelsen og til enhver stat som er invitert til å tiltre denne konvensjon.
