

**Regeringens proposition till Riksdagen om godkännande av konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung samt med förslag till lagar om sättande i kraft av de bestämmelser i dessa som hör till området för lagstiftningen och om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen**

### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att riksdagen ska godkänna den inom ramen för Europarådet ingångna konventionen om skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de till konventionen fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av vävnader och organ av mänskligt ursprung.

Konventionen undertecknades i Oviedo 1997. I konventionen uttalas de viktigaste principerna när det gäller mänskliga rättigheter och biomedicin. Den innehåller gemensamma minimikrav till skydd för de mänskliga rättigheterna och människans värdighet på både befintliga och framtida tillämpningsområden för biomedicin.

Bestämmelserna om centrala förpliktelser i konventionen gäller säkerställandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna och yrkeskompetensen, en persons samtycke till medicinska ingrepp, skyddet för privatlivet och rätten att få information om hälsan, frågor i anslutning till individens genom, skyddet för individen vid biomedicinsk forskning samt tagandet av organ och vävnader av mänskligt ursprung för transplantation.

Tilläggsprotokollen innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar konventionen på vissa specialområden. Tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor undertecknades i Paris 1998. Enligt protokollet är alla sådana ingrepp förbjudna som syftar till att skapa en människa som är genetiskt

identisk med en annan levande eller död människa. Tilläggsprotokollet om transplantation av vävnader och organ av mänskligt ursprung undertecknades i Strasbourg 2002. Syftet med protokollet är att skydda människans grundläggande rättigheter vid organ- och vävnadstransplantationer samt vid forskning i anslutning till sådana transplantationer.

Konventionen och tilläggsprotokollen anger de minimikrav som ställs på parterna, men staterna kan också tillämpa ett vidare skydd på nationell nivå.

Konventionen och dess tilläggsprotokoll om organ- och vävnadstransplantationer är s.k. blandavtal som innehåller vissa bestämmelser som hör till såväl gemenskapens som till medlemsstaternas behörighet.

Propositionen innehåller ett förslag till lag om sättande i kraft av de bestämmelser i konventionen och tilläggsprotokollen som hör till området för lagstiftningen.

Lagstiftningen i Finland överensstämmer i huvudsak med det som konventionen och tilläggsprotokollen förpliktar till. Ikraftsättandet av konventionen och tilläggsprotokollen förutsätter dock att genetiskt arv och funktionsnedsättning tas in som diskrimineringsgrunder i strafflagen. Därför innehåller propositionen också ett förslag till lag om ändring av strafflagen.

Konventionen har trätt i kraft internationellt 1999. Tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor trädde i kraft internationellt 2001 och tilläggsprotokollet om transplantation av vävnader och organ av

mänskligt ursprung 2006. För Finlands del träder konventionen och tilläggsprotokollen i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikationsinstrumentet deponerades. Lagarna avses träda i kraft vid samma tidpunkt som konventionen och tilläggsprotokollen träder i kraft.

---

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	3
ALLMÄN MOTIVERING .....	6
1 INLEDNING.....	6
1.1 Europarådets verksamhet .....	6
1.2 Konventionens innehåll.....	7
1.3 Konventionens förhållande till de mänskliga rättigheterna.....	7
1.4 Konventionens tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor .....	8
1.5 Konventionens tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung.....	9
2 NULÄGE .....	9
2.1 Lagstiftning och praxis.....	9
2.2 Lagstiftningen i de nordiska länderna, i några EU-länder och internationella organisationer.....	12
De nordiska länderna och lagstiftningen om biomedicin .....	12
Storbritannien .....	13
Tyskland .....	14
Frankrike .....	14
Vissa andra EU-länder.....	15
EU:s lagstiftning.....	15
FN, Unesco och WHO.....	15
2.3 Bedömning av nuläget .....	16
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....	17
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	17
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	17
5.1 Beredningen i Finland.....	17
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER OCH FÖRPLIKTELSE	18
DETALJMOTIVERING .....	19
1 KONVENTIONEN OCH DESS FÖRHÅLLANDE TILL LAGSTIFTNINGEN I FINLAND .....	19
Konventionens inledning.....	19
Kapitel I Allmänna bestämmelser .....	19
Kapitel II Samtycke .....	20
Kapitel III Privatlivets helgd och rätten till information.....	23
Kapitel IV Mänskligt genom .....	24
Kapitel V Vetenskaplig forskning.....	27
Kapitel VI Tagande av organ och vävnad från levande donatorer för transplantation .....	30
Kapitel VII Förbud mot ekonomisk vinning och användning av en del av människokroppen .....	32
Kapitel VIII Brott mot konventionens bestämmelser .....	33
Kapitel IX Förhållandet mellan denna konvention och andra bestämmelser ...	35

	Kapitel X	Offentlig debatt.....	35
	Kapitel XI	Tolkning och uppföljning av konventionen.....	36
	Kapitel XII	Protokoll .....	36
	Kapitel XIII	Ändringar i konventionen.....	36
	Kapitel XIV	Slutbestämmelser.....	37
2	KONVENTIONENS TILLÄGGSPROTOKOLL OM FÖRBUD MOT KLONING AV MÄNNISKOR OCH DESS FÖRHÅLLANDE TILL LAGSTIFTNINGEN I FINLAND .....		39
3	KONVENTIONENS TILLÄGGSPROTOKOLL OM TRANSPLANTATION AV ORGAN OCH VÄVNADER AV MÄNSKLIGT URSPRUNG OCH DESS FÖRHÅLLANDE TILL LAGSTIFTNINGEN I FINLAND.....		40
	Inledning	.....	40
	Kapitel I	Ändamål och tillämpningsområde.....	41
	Kapitel II	Allmänna bestämmelser .....	42
	Kapitel III	Tagande av organ och vävnader från levande personer.....	45
	Kapitel IV	Tagande av organ och vävnader från avlidna personer .....	49
	Kapitel V	Transplantation av organ eller vävnad som tagits för annat ändamål än för transplantation .....	50
	Kapitel VI	Förbud mot ekonomisk vinning.....	51
	Kapitel VII	Sekretess .....	52
	Kapitel VIII	Brott mot protokollets bestämmelser.....	53
	Kapitel IX	Samarbete mellan parterna .....	53
	Kapitel X	Protokollets förhållande till konventionen och omvärdering av protokollet .....	54
	Kapitel XI	Slutbestämmelser.....	54
4	LAGFÖRSLAG .....		55
4.1	Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung och lag om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen.....		55
4.2	Strafflagen.....		55
	11 kap.	Om krigsförbrytelser och brott mot mänskligheten.....	55
	47 kap.	Om arbetsbrott.....	55
5	IKRAFTTRÄDANDE AV KONVENTIONEN, DESS TILLÄGGSPROTOKOLL OCH ÄNDRINGARNA AV STRAFFLAGEN .....		56
6	BEHOVET AV RIKSDAGENS SAMTYCKE SAMT BEHANDLINGSORDNING .....		56
	LAGFÖRSLAG .....		63
	om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung .....		63
	om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen.....		64
	BILAGA .....		66
	PARALLELTEXT .....		66
	om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen.....		66

FÖRDRAGSTEXT .....	68
1. KONVENTION ANGÅENDE SKYDD AV DE MÄNSKLIGA RÄTTIGHETERNA OCH MÄNNISKANS VÄRDIGHET MED AVSEENDE PÅ TILLÄMPNINGEN AV BIOLOGI OCH MEDICIN.....	68
2. TILLÄGGS PROTOKOLL OM FÖRBUD MOT KLONING AV MÄNNISKOR TILL KONVENTIONEN ANGÅENDE SKYDD AV DE MÄNSKLIGA RÄTTIGHETERNA OCH MÄNNISKANS VÄRDIGHET MED AVSEENDE PÅ TILLÄMPNINGEN AV BIOLOGI OCH MEDICIN.....	85
3. TILLÄGGS PROTOKOLL OM TRANSPLANTATION AV ORGAN OCH VÄVNADER AV MÄNSKLIGT URSPRUNG TILL KONVENTIONEN OM DE MÄNSKLIGA RÄTTIGHETERNA OCH BIOMEDICINEN.....	89

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Inledning

#### 1.1 Europarådets verksamhet

Europarådet (ER) är en allmäneuropeisk internationell organisation med 47 medlemsstater. Organisationen bygger upp och utvecklar de mänskliga rättigheterna, demokratin och rättsstatsprinciperna i Europa.

Europarådet har tagit upp de frågor som har blivit aktuella i och med framstegen inom medicin och teknologi. Frågorna har behandlats i den parlamentariska församlingen och i en temporär expertkommitté för bioetik (CAHBI), numera styrkommittén för bioetik (CDBI). Samtidigt har flera länder behandlat dessa frågor på nationell nivå.

Det har ansetts nödvändigt att internationellt förenhetliga de krav som gäller mänskliga rättigheter samt biologi och medicin. Europas justitieministrar föreslog vid sin 17:e konferens, i resolution 3, att ministerkommittén ska ge CAHBI i uppdrag att utreda om det är möjligt att bereda en europeisk ramkonvention med gemensamma krav till skydd för individen i och med utvecklingen inom biomedicinen. Europarådets parlamentariska församling (PACE) uppmanade i juni 1991 ministerkommittén att utarbeta en ramkonvention som skulle innehålla den egentliga texten jämte allmänna principer samt tilläggsprotokoll om specifika frågor. I september 1991 gav Europarådets ministerkommitté CAHBI i uppdrag att i nära samarbete med styrkommittén för mänskliga rättigheter (CDDH) och den europeiska kommittén för hälso- och sjukvårdsfrågor (CDSP) bereda en ramkonvention som är öppen också för stater utanför Europarådet och som ställer gemensamma krav till skydd för individen inom området biomedicin. Vid behov skulle också tilläggsprotokoll till konventionen beredas.

I mars 1992 tillsatte CAHBI en arbetsgrupp bestående av experter inom biomedicin för att bereda ett utkast till konvention.

I juli 1994 blev ett utkast till konvention tillgängligt för allmän debatt och ett utlåtande om det begärdes av den parlamentariska församlingen. Vetenskaps- och teknologikommittén, styrkommittén för rättsliga frågor

och mänskliga rättigheter samt kommittén för social-, hälsovårds- och familje frågor gav rapporter om följande utkastversion. CDBI färdigställde konventionsutkastet. Ministerkommittén godkände konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin, nedan konventionen, den 19 november 1996. Konventionen öppnades för undertecknande i Oviedo den 4 april 1997, då bl.a. Finland undertecknade den. Internationellt trädde konventionen i kraft den 1 december 1999, då fem länder hade ratificerat den. Sammanlagt 34 medlemsstater i Europarådet har undertecknat konventionen och 22 stater har ratificerat den.

Konventionens tilläggsprotokoll har utarbetats av CDBI, CDDH och CDSP samt av expertarbetsgrupperna. Tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor trädde i kraft internationellt den 1 mars 2001. Protokollet har undertecknats av 31 medlemsstater i Europarådet och ratificerats av 17. Finland undertecknade tilläggsprotokollet den 12 januari 1998.

För utarbetandet av ett tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung, nedan tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer, tillsatte CAHBI en separat expertarbetsgrupp 1991. Tilläggsprotokollet har undertecknats av 20 och ratificerats av 8 medlemsstater i Europarådet och det har trätt i kraft internationellt den 1 maj 2006. Finland undertecknade tilläggsprotokollet den 26 juni 2006.

Tilläggsprotokollen kompletterar och preciserar konventionen och de tillämpas tillsammans som ett enda instrument.

Konventionen och tilläggsprotokollen står öppna för undertecknande av Europarådets medlemsstater, de icke-medlemsstater som har deltagit i utarbetandet, Europeiska gemenskapen samt av sådana stater utanför Europarådet som Europarådet har inbjudit att ansluta sig till konventionen. En signatärstat kan ratificera ett tilläggsprotokoll endast om den först eller samtidigt ratificerar konventionen.

Finland har inte för avsikt att i detta skede underteckna eller ratificera det tilläggsprotokoll om medicinsk forskning som har trätt ikraft internationellt den 1 september 2007. Konventionens fjärde tilläggsprotokoll om genetiska test har godkänts i ministerkommittén den 7 maj 2008 och Finland har undertecknat det den 27 november 2008.

## 1.2 Konventionens innehåll

Konventionen är den första internationella konventionen som syftar till att skydda individens rättigheter i den snabba tekniska utvecklingen inom biomedicin. Dess ledmotiv är respekten för människans värde, självbestämmanderätten och integritetsskyddet. Konventionen kompletterar andra internationella konventioner som skyddar och säkerställer de mänskliga rättigheterna. På detta sätt främjas också de mänskliga rättigheterna i de länder som blir delaktiga i konventions-systemet.

Konventionens centrala förpliktelser gäller säkerställandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna och yrkeskompetensen, en persons samtycke till medicinska ingrepp, skyddet för privatlivet och rätten att få information om hälsan, frågor i anslutning till individens genetiska arv, skyddet för individen vid biologisk och medicinsk forskning samt tagandet av organ och vävnader av mänskligt ursprung för transplantation.

Konventionen är tillämplig på alla ingrepp i individens rättigheter inom hälso- och sjukvården. Det är möjligt att göra ingrepp i individens integritet endast när personen har gett ett samtycke därtill som baserar sig på vetenskap och fri vilja. Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke. I konventionen finns också bestämmelser om de situationer då personen inte förmår ge samtycke, om skydd för personer med mentala problem och om nödsituationer. Konventionen innehåller bestämmelser om rätten att få information om hälsan.

Enligt konventionen är all slags diskriminering på grundval av genetiskt arv förbjuden. Genetiska test som kan användas för att förutsäga sjukdomar får endast utföras för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är

förenad med detta ändamål. Ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet får endast genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv. Konventionen innehåller allmänna principer för tagande av organ och vävnader från en levande person för transplantation. Konventionen och dess tilläggsprotokoll förbjuder ekonomisk vinning när människokroppen och dess delar används för organ- och vävnadstransplantationer. Om en person har lidit oförutsedd skada till följd av ett ingrepp är han eller hon berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten.

Enligt konventionen ska vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning bedrivas fritt inom ramen för konventionen och andra bestämmelser som gäller skyddet för människor.

Inga begränsningar får förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

Till konventionen hör en s.k. förklarande rapport (Explanatory Report, ETS No. 164) som innehåller detaljmotiveringar till artiklarna i konventionen. Den förklarande rapporten grundar sig på de förhandlingar som förts i CDBI, hörandet av experter och medlemsstaternas ståndpunkter. Den förklarande rapporten är dock inte bindande anvisningar för tolkningen av konventionen. Den förklarande rapporten omfattar de viktigaste helheterna i beredningsarbetet och ger information om konventionens syfte och mål och kompletterar bestämmelserna i den. Motsvarande förklarande rapporter finns också för tilläggsprotokollen (Explanatory Reports, ETS No. 168 och 186).

## 1.3 Konventionens förhållande till de mänskliga rättigheterna

Förhållandet mellan de mänskliga rättigheterna och biomedicinen betonas redan i nam-

net på konventionen: ”Konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin: Konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen”.

Enligt artikel 1 begränsas tillämpningen av konventionen till biomedicin som avser människor. Tillämpningsområdet omfattar alltså inte djur- och växtbiologi i den mån de inte gäller biomedicin som avser människor. Därmed omfattar konventionen alla sådana tillämpningsområden inom biomedicinen som gäller individen, inklusive tillämpningsområden i anslutning till förebyggande av sjukdomar, diagnostisering, vård och forskning.

I inledningen till konventionen förtecknas de människorättskonventioner som skapar grunden för det internationella skyddet för mänskliga rättigheter:

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från 1948,
- konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europeiska människorättskonventionen, FördrS 18-19/1990),
- den reviderade europeiska sociala stadgan (FördrS 78-80/2002),
- den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (FördrS 6/1976),
- den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter (FördrS 7-8/1976),
- konventionen om barnens rättigheter (FördrS 59-60/1991) och
- konventionen om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (FördrS 35-36/1992).

Den vetenskapliga utvecklingen har ställt nya krav på innehållet i skyddet för de mänskliga rättigheterna. De gällande konventionerna måste kompletteras så att eventuella följderna av vetenskaplig verksamhet beaktas på ett heltäckande sätt. De principer som ingår i konventionerna skapar grunden för vår uppfattning om de mänskliga rättigheterna. De har tagits in i konventionens inledning, eftersom själva konventionen och dess tilläggsprotokoll grundar sig på dessa principer.

#### 1.4 Konventionens tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor

Syftet med förbudet mot kloning av människor är att säkerställa människans värde och skyddet för identiteten inom biomedicinen. Avsikten med tilläggsprotokollet är att komplettera konventionen med bestämmelser om förbud mot kloning av människor. Enligt förbudet mot kloning är alla ingrepp i syfte att skapa en människa som är genetiskt identisk med en annan, levande eller död, människa förbjudna. Med en människa som är genetiskt identisk med en annan avses en människa som har samma genuppsättning som en annan människa. Förbudet är absolut. Vid tillämpningen av tilläggsprotokollet är definitionen av ”människa” (human being) beroende av den nationella lagstiftningen.

Kloning av celler anses globalt vara en etiskt godtagbar biomedicinsk teknik. Där emot är åsikterna delade om huruvida det är etiskt godtagbart att klona embryonala celler. I de flesta länderna anses det dock att kloning som biomedicinsk teknik, utan avsikt att skapa en identisk människa, är ett viktigt redskap när det gäller att i framtiden utveckla nya behandlingar. Därför kallas denna kloning terapeutisk kloning. Bestämmelserna om detta i konventionen uppställer standarder för hindrande av missbruk av mänskliga embryon genom att garantera behövligt skydd och å andra sidan genom att förbjuda framställningen av dem för forskningsändamål. Tre olika situationer måste beaktas: kloning av celler som teknik, användning av embryonala celler inom kloningstekniken och kloning av en hel människa. Den första situationen kan anses vara etiskt godtagbar, huruvida den andra situationen är godtagbar råder det mycket delade åsikter om och den tredje situationen är förbjuden i det tilläggsprotokoll som föreslås bli ratificerat.

Kloning av människor anses utgöra ett hot mot mänskligheten, vara etiskt olämplig och strida mot människans värdighet. Tilläggsprotokollet tar inte ställning till huruvida kloning av celler eller embryon är godtagbar för forskningsändamål som gäller medicinska tillämpningar.

Enligt tilläggsprotokollet är det förbjudet att försöka skapa en människa som är gene-



tiskt identisk med en annan, levande eller död, människa. För detta är det möjligt att använda t.ex. kärnöverföringsteknik, med vilken man har lyckats skapa djur som är genetiskt identiska med ett annat djur.

### 1.5 Konventionens tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung

Tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung följer konventionens principer i fråga om organ- och vävnadstransplantationer. Tilläggsprotokollet utvidgar konventionens tillämpningsområde genom att definiera och garantera rättigheterna för levande och avlidna givare av organ och vävnader av mänskligt ursprung samt rättigheterna för djur och mottagare av organ.

Tilläggsprotokollet tillämpas tillsammans med bioetikkonventionen. De allmänna principerna i tilläggsprotokollet omfattar bl.a. lika möjligheter att få transplantationstjänster, regler för fördelningen av organtransplantationer, standarder för hälsa och säkerhet, förbud mot ekonomisk vinning samt behovet av riktig information till givare, mottagare, hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten.

Tilläggsprotokollet innehåller särskilda bestämmelser om tagande av organ från levande och avlidna personer, användningsändamål för tagna organ och vävnader, sekretess, påföljder och skadestånd.

Enligt artikel 25 i konventionen ska lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i konventionen. Efter som artiklarna 1-27 i tilläggsprotokollet enligt artikel 28 ska betraktas som tilläggsartiklar till konventionen sträcker sig kriminaliseringsskyldigheten i konventionen också till tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer.

## 2 Nuläge

### 2.1 Lagstiftning och praxis

I 2 kap. i Finlands *grundlag* finns bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt jämlikhetsprincipen i kapitlets

6 § är alla lika inför lagen. I paragrafen ingår också ett förbud mot diskriminering. Grundlagens 2 kap. 7 § innehåller bestämmelser om rätten till liv, personlig frihet och integritet. I 2 kap. 10 § i grundlagen föreskrivs om skyddet för privatlivet som en grundläggande fri- och rättighet samt om att bestämmelser om behandling av personuppgifter ska utfärdas genom lag. I 2 kap. 19 § i grundlagen föreskrivs om rätten till social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster. Det allmänna ska, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

I *folkhälsolagen* (66/1972) och *lagen om specialiserad sjukvård* (1062/1989) föreskrivs om kommunernas skyldighet att ordna primärvård och specialiserad sjukvård. Den primära bedömningsgrunden är i varje enskilt fall det vårdbehov som patientens hälsotillstånd kräver. Bedömningen ska basera sig på medicinskt godtagbara kriterier. Lagstiftningen har till denna del preciserats 2004 då bestämmelser om de längsta väntetiderna innan en patient får vård skrevs in i ovan nämnda lagar. Enhetliga grunder för icke brådskande vård inom den offentliga hälso- och sjukvården togs i bruk samtidigt som bestämmelserna om trygghet av rätten till vård.

*Lagen om patientens ställning och rättigheter* (785/1992), nedan patientlagen. Enligt 3 § i patientlagen har var och en som varaktigt bor i Finland utan diskriminering och inom gränserna för de resurser som vid respektive tidpunkt står till hälso- och sjukvårdens förfogande rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Vården ska ordnas och patienten bemötas så att hans eller hennes människovärde inte kränks och så att hans eller hennes övertygelse och integritet respekteras. Dessutom ska patientens modersmål och individuella behov samt den kultur som patienten företräder i mån av möjlighet beaktas i vården. Patientlagens 5, 6 och 13 § förutsätter att patienten ges tillräcklig behörig och begriplig information och att vården och behandlingen genomförs i samråd med patienten. När det gäller handikappade patienter deltar en nära anhörig eller någon annan när-

stående eller den lagliga företrädaren i beslutsfattandet om vården. En minderårig patients åsikter om en vård- eller behandlingsåtgärd ska utredas, om det med beaktande av patientens ålder eller utveckling är möjligt. Vården av en minderårig patient ska ske i samförstånd med patienten, om han eller hon med beaktande av ålder eller utveckling kan fatta beslut om vården. Han eller hon har också rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. I patientlagen finns dessutom bestämmelser om ett anmärkningsförfarande, patientombudsmannaverksamheten samt om patientjournalerna och sekretessen för dem.

*Lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan forskningslagen.* I forskningslagen föreskrivs om förutsättningarna för medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller ett foster samt om den etiska kommittén. Med medicinsk forskning avses sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Enligt lagens 3 § ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras inom den medicinska forskningen. Innan medicinsk forskning får bedrivas ska den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen. Deltagandet i medicinsk forskning är helt och hållet frivilligt och den som ska undersökas ska ge sitt skriftliga informerade samtycke till forskningen. Den som undersöks ska ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen ska också ges information om eventuella risker och olägenheter. Informationen ska ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande.

I lagens 3 kap. föreskrivs om forskning som gäller embryon. Enligt 11 § får ett embryo utanför kvinnans kropp vara föremål för

forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av Rättsskyddscentralen för hälsovården. Medicinsk forskning som gäller ett embryo är tillåten endast om det inte förflutit mer än 14 dygn efter det att embryot har bildats. Forskning som gäller ett embryo som finns i kvinnans kropp får inte bedrivas utan skriftligt samtycke av kvinnan. Ett embryo utanför kvinnans kropp får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av dem som donerat könscellerna. Ett embryo får inte användas för forskning efter att ett återtagande av samtycke har tagits emot.

Enligt lagens 13 § är det förbjudet att framställa embryon enbart för forskningsändamål. Med *embryo* avses enligt 2 § 2 mom. i lagen en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett *resultat* av en *befruktning* och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp. Befruktning har inte definierats i lagstiftningen, men enligt vedertagen praxis avses därmed en sammansmältning av kärnan i en äggcell och en spermie. Detta innebär att ett embryo som framställts med s.k. kärnöverföringsteknik inte definieras som ett embryo i Finland. Vid kärnöverföring ersätts kärnan i en obefruktad äggcell med kärnan i en somatisk cell. Därefter börjar cellen dela sig på samma sätt som en befruktad äggcell och differentieras som ett embryo. Ett embryo som framställts med kärnöverföringsteknik är alltså inte ett embryo enligt forskningslagen. Inte heller i förarbetena till lagen har kärnöverföringsteknik behandlats, eftersom tekniken utvecklades först efter det att lagen trätt i kraft. Med beaktande av lagens definition av ett embryo är det inte förbjudet att med kärnöverföringsteknik framställa ett embryo för forskningsändamål.

Ett embryo som har använts till forskning får inte inplanteras i en människas kropp och det får inte hållas vid liv längre än 14 dygn efter att det har bildats, borträknat den tid som det har varit djupfryst. Vid forskning får endast embryon som varit lagrade högst 15 år användas. Därefter ska de förstöras.

Enligt lagens 15 § är även sådan forskning som gäller embryon och könsceller och som syftar till att utveckla metoder för att förändra de ärftliga egenskaperna förbjuden, om det inte är fråga om forskning i syfte att bota eller förebygga en ärftlig sjukdom.

*Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål* (101/2001), nedan *vävnadslagen*. I vävnadslagen föreskrivs om tagande och användning av organ, vävnader och celler för transplantationsverksamhet eller för andra medicinska ändamål. Med mänskliga vävnader och celler avses i vävnadslagen alla vävnader och celler avsedda för användning på människor, inbegripet t.ex. könsceller, vävnader och celler från foster samt embryonala stamceller.

Genom vävnadslagen har också det EG-direktiv (2004/23/EG) som gäller kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler genomförts. Dessa ändringar trädde i kraft den 1 juni 2007. Enligt lagens 20 a § införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vävnader och celler vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem. För sin verksamhet behöver vävnadsinrättningarna ett tillstånd som beviljas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket styr och övervakar också vävnadsinrättningarnas verksamhet. Syftet med lagen och de bestämmelser på lägre nivå som getts med stöd av den är att säkerställa kvaliteten på och säkerheten hos vävnader och celler som används på människor.

I 25 § i vävnadslagen föreskrivs om böter bl.a. för tagande eller användning av mänskliga organ, vävnader eller celler utan behövligt samtycke eller tillstånd. Det är också straffbart att handla i strid med lagens säkerhetsbestämmelser eller att betala ett förbjudet arvode.

I *lagen om assisterad befruktning* (1237/2006) föreskrivs om assisterad befruktning som utförs så att könsceller eller embryon från en människa förs in i en kvinna för att åstadkomma graviditet. Lagen gäller också donation och lagring av könsceller och embryon för assisterad befruktning.

Lagen förutsätter att donatorn har gett sitt samtycke till att könsceller eller embryon används vid assisterad befruktning. Vid assisterad befruktning är det förbjudet att använda könsceller eller embryon i vilkas arvs massa ingrepp har gjorts, könsceller och embryon som har använts för forskning eller embryon som har erhållits genom kloning. Det är tillåtet att påverka barnets egenskaper genom val av könsceller eller embryon endast om detta

görs i syfte att trygga barnets hälsa eller för att barnet till sitt utseende ska påminna om föräldern. Donerade könsceller och embryon får användas i tio år efter donationen.

Assisterad befruktning får utföras samt könsceller och embryon lagras av sådana verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som har fått tillstånd därtill samt av specialläkare med insikter i assisterad befruktning. Tillstånd beviljas av Rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan.

Ett barn som har sitt ursprung i en donerad könscell har när det fyller 18 år rätt att få veta donatorns identitet. Rättsskyddscentralen för hälsovården för ett register över donationer av könsceller och över donatorernas identitet.

Enligt *lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården* (559/1994), nedan *lagen om yrkespersoner*, avses med yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården bl.a. läkare, tandläkare och sjukskötare samt andra personer som har fått rätt eller tillstånd att utöva yrke eller rätt att använda en yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person. Rättsskyddscentralen för hälsovården är tillståndsmyndighet.

Målet för yrkesutövningen i fråga om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården är att upprätthålla och främja hälsan, förebygga sjukdomar samt bota sjuka och lindra deras plågor. I samband med yrkesutövningen ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården opartiskt beakta den nytta och de eventuella olägenheter den medför för patienten. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården är skyldig att beakta vad som föreskrivs om patientens rättigheter.

De mest centrala straffbestämmelserna finns i forskningslagen, vävnadslagen och *lagen om assisterad befruktning*. Enligt ett förslag ska de straffbestämmelser i forskningslagen och *lagen om assisterad befruktning* som innehåller hot om fängelse överföras till strafflagen (RP 156/2008 rd). Dessutom omfattar bestämmelserna i strafflagen om diskriminering och diskriminering i arbetslivet diskriminering på grund av hälsotillståndet, men inte till alla delar av diskriminering på grund av genetiskt arv.

## 2.2 Lagstiftningen i de nordiska länderna, i några EU-länder och internationella organisationer

De nordiska länderna och lagstiftningen om biomedicin

Av de nordiska länderna har Island, Danmark och Norge ratificerat Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen. Sverige har undertecknat konventionen, men inte ratificerat den.

Danmark gjorde en reservation i fråga om den punkt 2 i artikel 10 i konventionen som gäller registrerade personers rätt till information. Enligt lagstiftningen i Danmark har en person inte alltid tillgång till information om sin hälsa i sådana fall då det är fråga om upprättande av offentlig statistik eller vetenskaplig forskning. Enligt konventionen ska det vara möjligt att få reda på all information om en persons hälsa. Danmark har också reserverat sig i fråga om punkt 2 ii i artikel 20. Danmark vill behålla möjligheten att använda benmärg från ett minderårigt barn för behandling också av barnets föräldrar, vilket inte är möjligt enligt konventionen. Enligt en reservationen som Danmark gjort tillämpas konventionen tills vidare inte i fråga om Färöarna eller Grönland.

På grund av den nationella lagstiftningen gjorde Norge också motsvarande reservation som Danmark i fråga om punkt 2 ii i artikel 20.

Island har ratificerat tilläggsprotokollet om förbud mot kloning. Sverige, Norge och Danmark har undertecknat tilläggsprotokollet, men inte ratificerat det. Endast Island har ratificerat tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer. Sverige, Norge och Danmark har inte undertecknat detta tilläggsprotokoll.

De sociala, etiska och rättsliga aspekterna på biomedicin och bioetik har, trots den gemensamma historiska bakgrunden, språket och kulturen, bedömts på olika sätt i de nordiska länderna.

Den svenska lagen om insemination (1984:1140) som trädde i kraft 1985 var den första lagen om assisterad befruktning i hela världen och den har fungerat som förebild när bestämmelser om konstgjorda reproduktionsmetoder har utfärdats.

Tills vidare finns den strängaste regleringen om assisterad befruktning i Norge, medan lagstiftningen i Sverige via många ändringar har blivit relativt tillåtande. Också den isländska regeringen har nyligen visat intresse för att lindra regleringen om assisterad befruktning. Lagstiftningen om assisterad befruktning i Norden har granskats närmare i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om assisterad befruktning samt till lag om ändring av lagen om faderskap (RP 3/2006 rd, s. 10-13).

I samtliga nordiska länder utom Finland finns bestämmelser om de sätt på vilka ett embryon gener kan undersökas innan det fästs i livmodern (preimplantation genetic diagnosis, PDG). Danmarks lag om assisterad befruktning (*lov nr. 460 av juni 1997 om kunstig befruktning*) tillåter användningen av gendiagnostik i sådana fall då barnet löper betydande risk att få en allvarlig ärftlig sjukdom. Den isländska lagen (*29.5.1996/55*) och förordningen (*30.9.1997/568*) om assisterad befruktning tillåter användningen av gendiagnostik för att förebygga en sjukdom, oberoende av hur allvarig den är. Enligt den isländska lagen om assisterad befruktning är det tillåtet att undersöka genomet om en ändring i genomet kan medföra att ett barn som föds med hjälp av assisterad befruktning får en ärftlig sjukdom. Den norska lagen om medicinsk användning av bioteknologi (*Lov nr. 100 af 5. december 2003 om humanmedicinsk bruk av bioteknologi*) tillåter att genterapi används i samband med en allvarlig ärftlig könsrelaterad sjukdom som inte kan botas. En särskild nämnd kan dock ge undantagstillstånd till att gendiagnostik används för att undersöka genomet också i sådana fall då den diagnostiserade sjukdomen inte är könsrelaterad.

Sveriges regering har gett rekommendationer i anslutning till fosterdiagnostik och abort (*Regeringens proposition 1994/95:142 Fosterdiagnostik och abort; Socialutskottet 1994/95: SoU 18*). Enligt dessa kan ärftliga sjukdomar diagnostiseras om det föreligger en risk för en allvarlig, progressiv, ärftlig sjukdom som leder till tidig död. I socialutskottets rapport (*2004:20*) föreslås dock att bestämmelserna inte längre ska förutsätta

fara för tidig död när ärftliga sjukdomar behandlas.

I Danmark, Norge och Island får genomet inte undersökas i syfte att välja fostrets kön, om det inte är fråga om en risk för en könsrelaterad sjukdom. I Sverige finns det inte några bestämmelser om detta. I Danmark och Norge kan vävnadstypning av ett embryo användas också vid valet av vilka embryon som ska användas för assisterad befruktning, om det ofödda barnets syskon har en allvarlig sjukdom för vilken det inte finns någon annan känd behandling än transplantation av hematopoetiska stamceller. I den isländska lagstiftningen är användningen av vävnadstypning vid embryodiagnostik helt förbjuden.

Den norska lagen om medicinsk användning av bioteknologi (*Lov nr. 100 af 5. december 2003 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi*) är den enda lagen i Norden som gäller fosterdiagnostik (prenatal diagnos). Tillstånd för ingripande prover beviljas på basis av en bedömning av den enskilda patienten. Alla undersökningsmetoder ska vara godkända av hälso- och omsorgsdepartementet. Barnets kön får inte avslöjas för de blivande föräldrarna före graviditetsvecka 12, om inte modern bär på en allvarlig könsrelaterad sjukdom. I Island, Sverige och Danmark regleras prenatala forskningsmetoder i administrativa rekommendationer.

I samtliga nordiska länder finns gällande lagar om embryoforskning, stamcellsforskning och kloning. Den danska lagen om assisterad befruktning (*Lov nr. 460 av juni 1997 om kunstig befrugtning*, se ovan) innehåller också bestämmelser om stamcellsforskning. Enligt dessa bestämmelser kan endast embryon som blivit över vid assisterad befruktning användas för forskningsändamål. Embryon kan sparas i högst två år. Den isländska lagen om assisterad befruktning (55/1996) tillåter embryoforskning som en del av provrörsbefruktning för att diagnostisera ärftliga sjukdomar, för att utveckla den assisterade befruktningen samt för att förebygga obotliga sjukdomar och missfall. Embryon kan förvaras i 14 dygn. I Norge förbjuder lagen om medicinsk användning av bioteknologi användningen av embryon för forskning. I Sverige kan embryon enligt *lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg*

*från människa (2003-12-05)* bevaras för forskningsändamål i fem år.

Kloning av människor och forskning i detta syfte är förbjuden i samtliga nordiska länder. Däremot skiljer sig bestämmelserna om stamceller, som har ett nära samband med embryoforskningen, från varandra.

I Sverige är stamcellsforskningen inte reglerad, men lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa (1991:115) tillämpas också på stamcellsforskning. Lagen reglerar inte framställningen av embryon för forskningsändamål eller på annat sätt än via befruktning. Det har föreslagits att lagen ska revideras så att den också omfattar embryon som framställts med hjälp av kärnöverföringsteknik. I Sverige intogs villkoren för terapeutisk kloning i en lag som gäller medicinsk forskning på människor (2003/04:148) och i lagen om genetisk integritet m.m. (2006:351). I lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa (1991:115) intogs bestämmelser om forskning med kärnöverföringsteknik.

I Norge är det förbjudet att bedriva forskning som gäller befruktade äggceller och embryon och att framställa dessa för forskning, bedriva forskning som gäller stamceller som framställts av befruktade äggceller och att använda kärnöverföringsteknik. I Danmark tillåter lagen om assisterad befruktning (1997:460) forskning på befruktade äggceller och stamceller som är avsedda för reproduktion, om denna forskning ger information som kan tillämpas för att bota sjukdomar.

#### Storbritannien

Storbritannien har inte undertecknat konventionen eller dess tilläggsprotokoll. I Storbritannien har frågorna i anslutning till biomedicin skötts med hjälp av nationella lagstiftningsåtgärder.

Användningen av mänskliga embryon för forskning och konstgjorda reproduktionsmetoder regleras i en speciallag som just nu planeras bli reviderad. De grundläggande principerna i lagen kvarstår dock oförändrade. Till skillnad från artikel 18 i konventionen är det i Storbritannien tillåtet att framställa embryon för forskningsändamål. Enligt lagen är

det förbjudet att bevara embryon i mera än 14 dagar, att implantera ett mänskligt embryo i ett djur, att bevara eller använda ett embryo på ett i lagen förbjudet sätt eller att ersätta kärnan i en embryonal cell med kärnan från ett annat embryo. Ett embryo som har godkänts för forskningsändamål ska användas på ett sätt som motsvarar forskningsprojektets syfte, och användningen av ett embryo eller könsceller vid forskning kräver ett explicit tillstånd. Den övervakande specialmyndigheten upprätthåller information om embryon och deras utveckling samt information om de tillstånd som beviljats med stöd av lagen.

Kloning av människor är förbjuden genom lag. Terapeutisk kloning är tillåten på basis av ett tillstånd som beviljats av en specialmyndighet.

#### Tyskland

Tyskland har inte heller undertecknat konventionen eller dess tilläggsprotokoll. Tyskland har dock i stor utsträckning nationell lagstiftning som gäller biomedicinska frågor.

Enligt den tyska lagen om stamceller är det i princip förbjudet att framställa, odla och använda stamceller som härstammar från mänskliga embryon. Enligt lagen om stamceller börjar mänskligt liv då könscellernas kärnor sammansmälter. Den omfattar också celler som kan differentieras till alla slags stamceller. All manipulering av embryon som framställts utanför människokroppen är förbjuden, liksom också embryoforskning som inte hör samman med förvaringen av dem. Överföring av gener från ett annat embryo, ett foster, en vuxen eller en avliden människa till ett mänskligt embryo är förbjuden och leder till högst fem års fängelse eller böter. För att övervaka etiken i stamcells-forskningen har en oberoende etiskt central-kommission för stamcells-forskning inrättats (*Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung*). Import av stamcellslinjer som har framställts utomlands före den 1 maj 2007 och forskning på dem är i princip tillåten, eftersom stamceller inte motsvarar definitionen av embryo i lagen om stamceller.

Enligt lagen om skydd för embryon är det bl.a. förbjudet att implantera ett embryo i livmodern hos någon annan kvinna än den

som givit äggcellen och att provrörsbefrukta en äggcell i annat syfte än att få till stånd en graviditet. Det är också förbjudet att välja embryots kön i samband med assisterad befruktning, liksom också konstgjord befruktning utan samtycke av den som givit cellerna eller efter givarens död.

Straffet för kloning kan bli böter eller fängelse i högst fem år. Även försök till kloning är straffbart.

Det har förts en offentlig debatt om tillåtande av stamcells-forskning med inhemska stamceller i terapeutiska syften. Ett motsvarande förslag har lagts fram av det tyska forskningssamfundet DFG. I Tyskland bereds också lagstiftning om gentester.

#### Frankrike

Frankrike har inte undertecknat Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen och inte heller tilläggsprotokollen till den. Den nationella bioetiklagen som gäller biomedicin har stiftats 1994 och ändrats 1999. De verkställighetsregler som gäller lagen har utfärdats senare.

Den franska bioetiklagen baserar sig på principerna om ett fritt och informerat samtycke, förbud mot kommersiellt utnyttjande av människokroppen, fri och anonym donation samt hälsa. I lagen förbjuds kloning av människor. Det är tillåtet att använda PDG och konstgjorda reproduktionsmetoder med tillstånd av en biomedicinsk byrå. Det är möjligt att reda ut en människas genetiska egenskaper endast vid medicinsk eller vetenskaplig forskning för vilken patienten ska ge ett skriftligt, informerat samtycke före forskningen. Bioetiklagen innehåller också allmänna bestämmelser om användningen av organ, vävnader och celler samt bestämmelser om informationen till familjemedlemmar i sådana fall då en allvarlig genetisk sjukdom diagnostiseras.

Bioetiklagen förbjuder både terapeutisk kloning och annan kloning. Det är förbjudet att framställa embryon endast i forsknings-syfte, men embryon som blivit över vid assisterad befruktning kan användas för medicinsk forskning. Forskning är tillåten fram till utgången av 2009, varefter regeringen tar

upp frågan på nytt. År 2006 beviljades de första forskningstillstånden för stamcells-forskning och för framställning av stamcells-linjer.

#### Vissa andra EU-länder

Portugal, Spanien och Estland har ratificerat konventionen och tilläggsprotokollet om förbud mot kloning. Estland har också ratificerat tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer, men Portugal och Spanien har tillsvidare endast undertecknat det. Länderna har inte gjort några reservationer eller deklarationer i fråga om avtalen.

Enligt den portugisiska lagen om assisterad befruktning är det tillåtet att använda embryon som blivit över vid assisterad befruktning för forskning. Likaså är det tillåtet att använda embryon som framställts med kärnöverföringsteknik för forskning, eftersom lagen där, liksom i Finland, inte definierar dessa celler som embryon. Också i Spanien tillåter lagstiftningen kärnöverföring på vissa villkor.

Lagstiftningen i Estland uppfyller ovan nämnda krav i konventionen och tilläggsprotokollet. Lagstiftningen förbjuder bl.a. framställning av embryon med kärnöverföringsteknik. För forskning får endast överblivna embryon användas. Också kloning av människor är förbjuden och sanktionerad. Dessutom har en lag om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung som motsvarar tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer utarbetats.

#### EU:s lagstiftning

Europeiska gemenskapen har begränsad behörighet när det gäller hälsa och hälso- och sjukvårdstjänster. Ordlandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster hör till medlemsländernas behörighet. T.ex. utvecklingen och marknadsföringen av läkemedel omfattas dock av lagstiftningen om den inre marknaden. Europeiska gemenskapen har också med stöd av artikel 152 i EG-fördraget behörighet att föreskriva om kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod, vävnader och celler samt organ. Med stöd av den nämnda artikeln har det redan utfärdats direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer i

fråga om blod och blodderivat samt mänskliga vävnader och celler. Direktiven har genomförts nationellt genom blodtjänstlagen (197/2005) och vävnadslagen och genom de författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av dem. Kommissionen bereder ett förslag till bestämmelser om kvaliteten och säkerheten i fråga om organ. – Därför är konventionen och dess tilläggsprotokoll om organ- och vävnadstransplantationer s.k. blandavtal som innehåller m.m. ovannämnda bestämmelser som hör till såväl gemenskapens som till medlemsstaternas behörighet.

Biomedicinsk forskning utgör en väsentlig del av Europeiska unionens ramprogram (*Framework Programmes*) som stödjer den vetenskapliga forskningen i Europa. Det pågående sjunde ramprogrammet stödjer kraftigt forskning som gäller hälsan. Det sjätte ramprogrammet som genomfördes 2002-2006 fokuserade till denna del i synnerhet på biovetenskap, biokemi och bioteknik samt på livsmedlens kvalitet och säkerhet. Inom ramen för ramprogrammet ordnades forskningsprojekt bl.a. inom områdena för gentest, stamcellsforskning, biobanker, befolkningsgenetik och hjärnforskning. Det sjunde ramprogrammet, som genomförs 2007-2013, fokuserar på utvecklandet av nya metoder att främja vård och hälsa, diagnostik och hållbara och effektiva hälso- och sjukvårdssystem. Det europeiska området för forskningsverksamhet (ERA) som har inrättats för att undersöka etiska, rättsliga, sociala och kulturella dimensioner inom biovetenskap och bioteknik har utarbetat etiska riktlinjer bl.a. om gentestning och biobanksverksamhet. I rådets beslut om stamcellsforskning regleras användningen av humana embryonala stamceller för forskningsändamål.

Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*) forskar kring etiska frågor i anslutning till vetenskaplig verksamhet och ger utlåtanden till kommissionen i anslutning till beredningen av gemenskapens lagstiftning.

#### FN, Unesco och WHO

Förenta Nationernas organisation för utbildning, vetenskap och kultur Unesco har

varit aktiv inom området bioetik ända sedan 1970-talet. Etiken inom vetenskapen och teknologin är ett av Unescos fem mål för verksamheten. Unesco utvecklar i synnerhet u-ländernas internationella forsknings- och utbildningsinstitutioner och sakkunnignätverk samt den tekniska grundforskningen i syfte att stödja en global debatt inom området bioetik.

Den världskommission för etik i vetenskap och teknologi, COMEST (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology), som inrättades inom Unesco 1998 är ett rådgivande samarbetsorgan som består av 18 självständiga experter. Kommissionen utvecklar etiska principer för beslutsfattandet vid sidan av rent ekonomiska kriterier och ger Unesco råd i anslutning till dess program för vetenskaplig sakkunskap och teknologi. Dessutom följer COMEST den tekniska utvecklingen och försöker ge handledning i eventuella etiska problem, ge råd åt beslutsfattare utgående från sina iakttagelser samt upprätthålla meningsutbytet mellan vetenskapliga samfund, beslutsfattare och den stora allmänheten.

De fyra målen för det bioetikprogram som Unesco inledde 1993 är att fungera som ett globalt sakkunnigforum, att sätta upp standarder, att ge råd samt att öka utbildningen och kunskapen inom bioetik. Den internationella bioetiska kommitté (*IBC; International Bioethics Committee*) som inrättats i anslutning till programmet fungerar som ett globalt etiskt rådgivande organ under Unesco. Även staterna kan delta i kommitténs verksamhet oberoende av vilken betydelse användningen av bioteknologi har eller mängden av reglering om den.

Vid Unescos generalförsamling (general conference) antogs år 1997 en universell deklaration om det mänskliga genomet och de mänskliga rättigheterna (*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*). För att reda ut frågorna i anslutning till medicin och biovetenskap och teknikerna i anslutning till dessa gav den bioetiska kommittén en universell deklaration om bioetik och mänskliga rättigheter (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*). Deklarationen om mänskliga rättigheter och grundläggande friheter betonar interaktionen

mellan bioetik och de mänskliga rättigheterna samt betydelsen av människans värdighet. År 1996 godkände Unesco en internationell deklaration om human genetisk information. Förutom av IBC upprätthålls Unescos bioetikprogram av den mellanstatliga bioetiska kommittén (*IGBC; Intergovernmental Bioethics Committee*).

Den bioetiska kommittén (*U.N. Inter-Agency Committee on Bioethics*) som lyder under Förenta nationernas fackorgan inrättades 2003 för att främja samarbetet i fråga om bioetiken och ordnandet av den mellan fackorganen och de regionala och internationella mellanstatliga grupperna. Den bioetiska kommittén behandlar också frågor om de mänskliga rättigheterna inom dess behörighet. Bioetiska frågor tas också upp inom Världshälsoorganisationen WHO. Organisationens råd för internationella organisationer för medicinsk vetenskap (*Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS*) meddelar internationella etiska anvisningar om biomedicinsk forskning som gäller material av mänskligt ursprung.

### 2.3 Bedömning av nuläget

Finland har intensivt deltagit i beredningen och utarbetandet av konventionssystemet i Europarådet. Bestämmelserna i den konvention och de två tilläggsprotokoll som föreslås bli godkända av riksdagen motsvarar därför i huvudsak den gällande lagstiftningen i Finland, eftersom bestämmelserna i dem i huvudsak redan har beaktats när den nationella lagstiftningen har reviderats. Bestämmelser som är centrala med tanke på konventionsarrangemangen finns i synnerhet i forskningslagen, lagen om yrkesutbildade personer, patientlagen, vävnadslagen, lagen om assisterad befruktning, folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård. Bestämmelserna i tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor motsvarar bestämmelserna i forskningslagen och lagen om assisterad befruktning.

I konventionen och tilläggsprotokollen ingår dock vissa bestämmelser som det för närvarande inte finns någon explicit lagstiftning om i Finland. Dessa bestämmelser blir bindande för Finland när konventionen och



tilläggsprotokollen sätts i kraft nationellt. Dessutom är det skäl att utvidga diskrimineringsgrunderna i diskrimineringsbestämmelserna i strafflagen så att de också gäller genetiskt arv och funktionsnedsättning.

### 3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Konventionen och dess tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung främjar beaktandet av en människorättssynvinkel och tillgodoseendet av de mänskliga rättigheterna på ett allmänt plan inom hälso- och sjukvården och uttryckligen när det gäller organ- och vävnadstransplantationer och forskning på människor i konventionsstaterna. Finland har som mål att ansluta sig till detta europeiska konventions-system och på detta sätt förbinda sig att iaktta de minimikrav som ställs avseende biologi och medicin i konventionen och dess två tilläggsprotokoll.

I propositionen föreslås att bioetikkonventionen och dess två tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor och om organ- och vävnadstransplantationer samt en lag om sättande i kraft av de bestämmelser i dem som hör till området för lagstiftningen ska godkännas. Av de orsaker som framgår av avsnitt 2.3 kräver konventionen och dess två tilläggsprotokoll inte några ändringar av den nationella lagstiftningen i Finland, förutom när det gäller strafflagen. Därför innehåller propositionen också ett förslag till ändring av strafflagen. Bestämmelserna i strafflagen om diskriminering och diskriminering i arbetslivet föreslås bli utvidgade så att de också gäller diskriminering på grund av genetiskt arv och funktionsnedsättning.

### 4 Propositionens konsekvenser

Utvidgningen av tillämpningsområdet för diskrimineringsbestämmelserna i strafflagen väntas förebygga diskriminering på grund av genetiskt arv eller funktionsnedsättning.

Genom ratificeringen av konventionen och dess två tilläggsprotokoll betonar Finland för egen del tillämpningen av de etiska principerna inom biomedicinen och garanterar att

de mänskliga rättigheterna tillgodoses på individnivå.

När konventionssystemet börjar tillämpas i praktiken måste vårt samhälle ta ställning till flera etiska frågor inom området medicin och biologi.

Propositionen har inte några ekonomiska konsekvenser, eftersom de administrativa förfaranden och tillsynsförfaranden som ingår i konventionerna redan ingår i vår nuvarande lagstiftning. Rättsskyddscentralen för hälsovården har dock, sedan den konstaterat att ikraftsättandet av konventionen inte har några direkta konsekvenser för centralens verksamhet, fäst uppmärksamhet vid att konventionen och dess tilläggsprotokoll möjligen på lång sikt inverkar på centralens verksamhet, t.ex. i form av ett ökat antal tillsynsärenden. Detta kan i sinom tid kräva att personalresurserna utökas. I artikel 28 i konventionen ingår en förpliktelse att föra en offentlig debatt om frågor i anslutning till konventionen.

Propositionen har inte heller några konsekvenser i fråga om jämställdheten mellan könen. Konsekvenserna är inte olika för män och kvinnor, annat än vad som följer av deras biologiska skillnader.

Eftersom lagstiftningen i Finland till största delen motsvarar bestämmelserna i konventionen och dess tilläggsprotokoll, förutom när det gäller införandet av genetiskt arv och funktionsnedsättning som diskrimineringsgrunder i strafflagen, förblir även konventionens och tilläggsprotokollens konsekvenser för myndigheternas verksamhet små.

Konventionen och dess tilläggsprotokoll kan anses ha en positiv inverkan på samhällets sociala miljö och dess säkerhet eftersom människorättsperspektivet beaktas i stor utsträckning.

## 5 Beredningen av propositionen

### 5.1 Beredningen i Finland

Representanter för social- och hälsovårdsministeriet, utrikesministeriet och justitieministeriet har deltagit i beredningen av konventionen och dess tilläggsprotokoll i Europarådet. I olika skeden av beredningen har det ordnats remissbehandlingsföreläsningar på nationell nivå. På detta sätt har man säkerställt den

finska lagstiftningens överensstämmelse och kompatibilitet med konventionen och dess tilläggsprotokoll.

Flera remissbehandlingar ordnades om konventionen och dess tilläggsprotokoll. Utlåtanden gavs bl.a. av social- och hälsovårdsministeriet, utrikesministeriet, justitieministeriet, undervisningsministeriets forskningsetiska delegation, Finlands Akademi, Dataombudsmannens byrå, Arbetshälsoinstitutet, Stakes (från och med den 01 januari 2009 Institutet för hälsa och välfärd; RP 124/2008 rd.), Rättsskyddscentralen för hälsovården (från och med den 01 januari 2009 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården; RP 131/2008 rd), Läkemedelsverket, Folkhälsoinstitutet, Finlands Läkarförbund, universitetens medicinska fakulteter, Finlands Patientförbund, Finska Läkarförbundet, Duodecim, Finlands Kommunförbund, Konsumentverket och Finlands Röda Kors. Nästan alla remissinstanser förordade undertecknandet och godkännandet av konventionen och dess tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor och om organ- och vävnadstransplantationer.

Regeringens proposition har beretts i en inofficiell arbetsgrupp vid utrikesministeriet

tillsammans med representanter för social- och hälsovårdsministeriet och justitieministeriet. Ytterligare nya utlåtanden om förslaget till regeringsproposition begärdes av ovan nämnda instanser. Remissinstanserna förhöll sig nästan odelat positiva till arbetsgruppens förslag om godkännande av konventionen och dess två tilläggsprotokoll. De detaljerade synpunkter som framfördes i utlåtandena har beaktats vid den slutliga beredningen av propositionen.

## **6 Samband med andra propositioner och förpliktelser**

En regeringsproposition med förslag till lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter torde överlämnas till riksdagen 2009. Syftet med lagändringen är att stärka patienternas, också handikappade patienters, självbestämmanderätt. I lagen ska också föreskrivas om de kriterier på vilka en patients bestämda vilja gällande vård och behandling kan förbises.

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds en s.k. biobankslag, dvs. en regeringsproposition om användningen av provsamlingar vid forskning.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Konventionen och dess förhållande till lagstiftningen i Finland

#### Konventionens inledning

I konventionens inledning tas förutom aspekter på konventionerna om de mänskliga rättigheterna också utvecklingen inom biologi och medicin upp. För att denna utveckling ska vara till gagn för nuvarande och kommande generationer måste för det första individen skyddas mot missbruk av de vetenskapliga utvecklingsresultaten. Flera artiklar i konventionen beskriver individens centrala ställning, skyddet av individen mot olagliga ingrepp i den fysiska integriteten och förbudet mot användning av delar av människokroppen för ekonomisk vinning. För det andra är individen en del av en social gemenskap, men individens intresse går före vetenskapens och samhällets intressen.

För det tredje ger kunskap om människans genom nya möjligheter till påverkan när det gäller förebyggande, diagnostisering och behandling av sjukdomar.

#### Kapitel I Allmänna bestämmelser

**Artikel 1. Syfte och ändamål.** Enligt stycke 1 i artikeln är syftet med konventionen att skydda alla människors ("all human beings") värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter inom biomedicin.

Den engelska termen "all" har inte definierats, men samma term används i den europeiska människorättskonventionen. I den europeiska människorättskonventionen förbinder sig staterna att garantera var och en som befinner sig under deras jurisdiktion de rättigheter som anges i konventionen.

I konventionen används termen "human being", och med den hänvisas till respekten för individens värde och identitet ända från människolivets början. Det fastställs dock inte när människolivets börjar.

Enligt stycke 2 i artikeln ska varje part garantera att bestämmelserna i konventionen genomförs inom det egna territoriet.

Den nationella lagstiftningen i Finland uppfyller kraven i artikeln. Enligt 1 § i grundlagen ska Finlands konstitution trygga människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främja rättvisa i samhället. Grundlagen innehåller också garantier för rättsskyddet. Enligt 80 § i grundlagen ska genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag.

**Artikel 2. Människans företrädare.** Enligt artikeln ska människans intresse och välfärd gå före samhällets och vetenskapens egna intressen. Detta är den viktigaste tolkningsanvisningen i hela konventionen och framförallt när det gäller bestämmelserna i kapitel V (Vetenskaplig forskning). Om det uppstår en konflikt mellan individens intresse och vetenskapens eller samhällets intressen, ska individens intresse ges företräde. Hela konventionen grundar sig på ett skydd av individen, och alla artiklar i konventionen ska tolkas i enlighet med denna anvisning.

Den nationella lagstiftningen i Finland uppfyller kraven i artikeln. Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Till dessa hör rätten till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet enligt 7 § och skyddet för privatlivet enligt 10 §.

**Artikel 3. Tillgång till lika vård på lika villkor.** Artikeln förpliktar parterna att med beaktande av behovet av vård och tillgängliga resurser garantera att alla har tillgång till lika vård på lika villkor med för ändamålet erforderlig kvalitet. Motsvarande förpliktande bestämmelser ingår i den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (FördrS 6/1976) och i den europeiska sociala stadgan (FördrS 78-80/2002), i vilka Finland är part.

Termen "lika" i artikeln avser förbud mot grundad diskriminering.

Den nationella lagstiftningen i Finland uppfyller kraven i artikeln. I 6 § i grundlagen föreskrivs om jämlikhet mellan medborgarna. Enligt paragrafens 2 mom. får ingen utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person.

I 7 § i grundlagen föreskrivs om rätten till liv. Bestämmelsen har nära samband med den i 19 § 1 mom. i grundlagen nämnda rätten till oundgänglig omsorg. Rätten till oundgänglig omsorg är en subjektiv rätt som bl.a. inbegriper rätten till brådskande sjukvård. I 19 § 3 mom. i grundlagen åläggs det allmänna ett mer omfattande ansvar för social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster. Det allmänna ska tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster.

Finland har ett s.k. universellt hälsovårdssystem. Bestämmelser om kommunernas och statens skyldigheter att ordna hälso- och sjukvårdstjänster finns i folkhälsolagen, lagen om specialiserad sjukvård, lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), mentalvårdslagen (1116/1990), förordningen om fångvårdsväsendet och lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987). I 6 kap. i läkemedelslagen (395/1987) finns bestämmelser om apotekstjänster som ska finnas tillgängliga så att allmänheten utan svårighet kan få läkemedel. Enligt 3 § i patientlagen har var och en som varaktigt bor i Finland utan diskriminering och inom gränserna för de resurser som vid respektive tidpunkt står till hälso- och sjukvårdens förfogande rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. I den lagstiftning som gäller hälso- och sjukvården i Finland finns också bestämmelser om de medel som står till patientens förfogande om han eller hon anser att han eller hon lämnat utan vård eller blivit diskriminerad.

**Artikel 4. Yrkesåligganden.** Enligt artikeln ska varje ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område, inbegripet forskning, utföras i enlighet med för yrket gällande åligganden.

Artikeln gäller alla yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område ska förstås i

vid bemärkelse så att de inbegriper allt inom hälsovården, t.ex. förebyggande vård, vårdåtgärder och rehabilitering.

Ingreppen ska vara lagenliga. Artikeln omfattar förutom egentliga lagbestämmelser också t.ex. yrkeskårens etiska regler och andra motsvarande anvisningar.

En läkare har uppgifter förutom inom den egentliga sjukvården, också inom förebyggande vård och främjande av hälsa. En patient ska vårdas så att det önskade resultatet och de gjorda ingreppen står i proportion till varandra. För att vården ska lyckas krävs också förtroende för vårdpersonalen.

Lagstiftningen i Finland uppfyller kraven i artikeln. I 2 kap. i lagen om yrkesutbildade personer och i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) finns bestämmelser om de yrkeskrav som ställs på de personer som omfattas av lagen. I 3 kap. i lagen om yrkesutbildade personer föreskrivs om allmänna skyldigheter för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och i 4 kap. om läkares och tandläkares rättigheter och skyldigheter. Lagens 5 kap. innehåller bestämmelser om tillsynen över yrkesutövningens ändamålsenlighet, lagens 33 och 36 § disciplin- och straffbestämmelser och 34 § en hänvisningsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om straff för utan laglig rätt bedriven verksamhet som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården finns i strafflagen (39/1889).

Ovan nämnda lagstiftning kompletteras av yrkeskårens etiska anvisningar som t.ex. fackorganisationerna inom hälso- och sjukvården regelbundet utarbetar och uppdaterar. I yrkeskårens anvisningar ges bl.a. anvisningar om de yrkesmässiga skyldigheterna i olika situationer.

## Kapitel II Samtycke

**Artikel 5. Allmän regel.** Artikeln garanterar den på internationell nivå etablerade principen om att ingen mot sin vilja kan tvingas till vård. Det är fråga om patientens självbestämmanderätt och om respekten för den.

Enligt stycke 1 i artikeln får ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område endast företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill.

Enligt stycke 2 i artikeln ska personen i förväg erhålla information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Informationen ska vara begriplig, tydlig och tillräckligt enkel så att personen på basis av den kan ta ställning till om ingreppet är nödvändigt. Samtycket kan vara antingen muntligt eller skriftligt, direkt eller indirekt.

Vidare ska patienten eller den som ger samtycke garanteras en skälig betänketid i den nationella lagstiftningen. Det räcker inte med en möjlighet att återkalla samtycket. Enligt stycke 3 i artikeln kan personen när som helst före ingreppet återkalla sitt samtycke. Även om också en persons önskan att inte veta ska respekteras, måste personens samtycke utredas före ingreppet.

Kraven i artikeln ingår i lagstiftningen i Finland. Bestämmelserna i patientlagen och forskningslagen förutsätter att patienten och den som undersöks på ett begripligt sätt ska få information om behandlingsalternativen samt om riskerna med behandlingen och undersökningen. Enligt 6 § 1 mom. i patientlagen ska vården och behandlingen ges i samförstånd med patienten. Om patienten vägrar ta emot en viss vård eller behandling, ska den i mån av möjlighet och i samförstånd med honom eller henne ges på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt.

Samtycket förutsätter att patienten känner till vad de olika vård- och behandlingsalternativen innebär. Enligt 5 § 1 och 2 mom. i patientlagen har en patient rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten ska vårdas. Upplysningar ska dock inte ges mot patientens vilja eller om det är uppenbart att de skulle medföra allvarlig fara för patientens liv eller hälsa. De yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården ska ge upplysningarna på ett sådant sätt att patienten i tillräcklig mån förstår innebörden av dem.

Enligt 6 § i forskningslagen får medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa inte bedrivas utan ett skriftligt, på vet-

skap baserat samtycke av den som undersöks. Innan samtycket ges ska den som undersöks få tillräckliga upplysningar, och han eller hon ska ha rätt att återkalla sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas.

I 8 § i lagen om assisterad befruktning föreskrivs om hinder för utförande av assisterad befruktning. Avsaknaden av samtycke av den som får behandling eller den som donerar könsceller (8 § 1 punkten) eller återkallande av samtycket (8 § 4 punkten) är ovillkorliga hinder för assisterad befruktning. Den som utför assisterad befruktning är enligt 9 § skyldig att ge information till den som får behandling. I 10 § finns bestämmelser om handlingens form, om samtycke av den som får behandling och om villkoren för den.

**Artikel 6. Skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke.** Artikeln innehåller bestämmelser om skydd för sådana personer som inte kan ge sitt samtycke till ett medicinskt ingrepp.

Enligt punkt 1 i artikeln får ett ingrepp endast företas på en person som saknar förmåga att lämna informerat samtycke, om ingreppet är till stor nytta för honom eller henne. Undantagsbestämmelserna i artiklarna 17 och 20 gäller medicinsk forskning och tagande av regenerativ vävnad.

I de fall då en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet, får detta enligt punkt 2 i artikeln endast företas med bemyndigande av hans eller hennes företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver.

Den underåriges uppfattning beaktas i den mån det är möjligt med hänsyn till den underåriges ålder och mognadsgrad. Enligt artikel 12 i FN:s barnrättskonvention ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

I de fall då en vuxen enligt lag saknar förmåga till samtycke till ingreppet på grund av psykiskt handikapp, sjukdom eller liknande orsak får ingreppet enligt punkt 3 i artikeln endast företas med bemyndigande av hans eller hennes företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen fö-

reskriver. Den berörda personen ska så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet.

I motsvarande punkter i den förklarande rapporten till bioetikkonventionen betonas att en till samtycke oförmögen patients intresse på alla sätt ska skyddas också i sådana fall då t.ex. nära anhöriga motsätter sig ingreppet eller kräver ett ingrepp som enligt en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte är till fördel för patienten.

Den företrädare, myndighet, person eller instans som nämns i punkterna 2 och 3 ovan ska enligt punkt 4 i artikeln på samma villkor erhålla den information som avses i artikel 5. Enligt punkt 5 får det samtyckesförfarande som avses i punkterna 2 och 3 ovan när som helst återkallas för att tillvarata den ifrågavarande personens bästa.

Bestämmelserna motsvarar lagstiftningen i Finland.

I 6 § 2-4 mom. i patientlagen föreskrivs om samtycke i sådana fall där en patient som uppnått myndighetsåldern inte själv kan ge sitt samtycke till vård och behandling. Paragrafens 2 mom. förutsätter att patientens företrädare hörs i avsikt att utreda hurdan vård som bäst motsvarar patientens vilja. Vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patientens företrädare. Patientens företrädare ska enligt 9 § få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga ska kunna höras och samtycke ska kunna ges.

**Artikel 7. Skydd för personer med psykisk störning.** När en person som lider av allvarlig psykisk störning eller utvecklingsstörning kan enligt artikeln ett ingrepp göras utan personens samtycke endast i de fall då utebliven behandling sannolikt kan medföra att hans eller hennes hälsa kan antas skadas allvarligt. Artikeln förutsätter att bestämmelser om detta, inklusive förfarandena för tillsyn och överklagande, ska tas in i den nationella lagen.

Artikeln innebär ett undantag från den allmänna bestämmelsen enligt vilken vård förutsätter samtycke av personen själv. De internationella regelverken om psykiatrisk vård ska beaktas, t.ex. de rekommendationer som getts av Europarådets ministerkommitté (No. R (83) 2 (Legal Protection of Persons Suffering from Mental Disorder Placed as Involun-

tary Patients); REC (2004)<sup>10</sup> concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder and its explanatory memorandum).

I Finland har villkoren enligt artikeln uppfyllts genom de bestämmelser i patientlagen som det redogörs för i motiveringen till artikel 6 samt genom mentalvårdslagen. Mentalvårdslagen har ändrats (1423/2001) på basis av konventionen och Europarådets rekommendation REC (2004) 10. Mentalvårdslagen innehåller exakta och noggrant avgränsade bestämmelser om vård oberoende av viljan (2 kap.), sinnesundersökning av åtalade och vård oberoende av den åtalades vilja (3 och 4 kap.) och om begränsning av patientens grundläggande fri- och rättigheter medan vård och undersökning oberoende av patientens vilja pågår (4 a kap.). I lagen finns också exakta bestämmelser om sökande av ändring i beslut som fattats med stöd av den (24-27 §) och om tillsynen över lagenligheten (33 a-33 d §).

Enligt 8 § i mentalvårdslagen är vård oberoende av viljan möjlig endast då personen är mentalsjuk eller då han eller hon utgör en fara för sig själv eller andra och då det inte finns andra behandlingsmöjligheter. När det gäller en minderårig är vård oberoende av viljan möjlig förutom vid mentalsjukdom också vid en allvarlig mental störning.

**Artikel 8. Nödsituationer.** Om samtycke inte kan inhämtas på grund av nödsituation, får ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart företas när detta är till nytta för ifrågavarande persons hälsa.

Det är fråga om ett undantag från den allmänna bestämmelsen om samtycke i artiklarna 5 och 6. För att undantagsregeln ska kunna tillämpas förutsätts en nödsituation då det inte finns tid eller inte är möjligt att inhämta tillstånd och då det medicinska ingreppet i fråga inte kan skjutas fram utan att personens liv och hälsa äventyras.

Bestämmelserna i artikeln ingår i patientlagen. I lagens 8 § föreskrivs att patienten ska beredas den vård som behövs för avvärjande av fara som hotar hans eller hennes liv eller hälsa även om patientens vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Om patienten tidigare har uttryckt sin bestämda vilja i fråga om vården,

får han eller hon dock inte ges vård som strider mot hans eller hennes viljeförklaring.

**Artikel 9. Tidigare uttryckta önskemål.** Enligt artikeln ska hänsyn tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp, om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål.

I artikeln avses sådana fall då en person tidigare har uttryckt sitt önskemål för det fall att han eller hon i framtiden hamnar i en situation då han eller hon inte kan uttrycka sin vilja i fråga om vården. Här avses både nödsituationer enligt artikel 8 och andra situationer som en person på förhand har kunnat bedöma t.ex. på grund av eventuell demensutveckling eller annan sjukdom.

Det kan hända att en tidigare uttryckt viljeyttring förbises t.ex. på grund av den medicinska utvecklingen och nya vårdåtgärder eller vårdformer som inte fanns när viljeyttringen framfördes. Beaktandet av ett tidsperspektiv blir tillämpligt.

I Finland ger 8 § i patientlagen ett starkare skydd än artikeln när det gäller patientens tidigare viljeyttring. Enligt paragrafen får en patient inte ges vård om han eller hon tidigare på ett giltigt sätt uttryckt sin bestämda vilja i fråga om vården. Å andra sidan har den nämnda bestämmelsen skrivits in i den paragraf som gäller brådskande vård, vilket i praktiken har begränsat tillämpningen av den. Vid en revidering av patientlagen är avsikten att beaktandet av viljeyttringar i fråga om vården ska stärkas både i lagen och i praktiken.

### Kapitel III **Privatlivets helgd och rätten till information**

**Artikel 10. Privatlivets helgd och rätten till information.** Enligt punkt 1 i artikeln har var och en rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hans eller hennes hälsa. Bestämmelsen motsvarar till innehållet artikel 8 i den europeiska människorättskonventionen. Enligt artikel 6 i Europarådets dataskyddskonvention är uppgifter som gäller hälsan konfidentiella. Det är dock möjligt att göra undantag från denna regel t.ex. för att utreda och förhindra brott eller för att skydda andra personers rättigheter.

Enligt punkt 2 i artikeln har var och en rätt att få reda på all information som samlats in om hans eller hennes hälsa. Enskilda personers önskan att inte bli informerade om detta ska dock iaktas. En person kan av olika orsaker vilja att han eller hon inte får veta alla omständigheter i anslutning till hans eller hennes hälsa. Exempelvis den som gett sitt samtycke till en operation vill kanske inte veta den avlägsnade tumörens art.

Enligt punkt 3 i artikeln får utövandet av de rättigheter som anges i punkt 2 i särskilda fall begränsas i lag, om detta ligger i patientens intresse.

Bestämmelserna överensstämmer med lagstiftningen i Finland. Bestämmelser om skydd för privatlivet i enlighet med punkt 1 ingår i 10 § i grundlagen. Enligt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) ska uppgifter om hälsotillståndet hållas hemliga, och de får inte utan särskilda skäl behandlas utan samtycke av patienten. Bestämmelser om den rätt till insyn som anges i punkt 2 finns i 26 § i personuppgiftslagen. Enligt den nämnda paragrafen har var och en utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att få veta vilka uppgifter om honom eller henne som har registrerats i ett personregister eller att registret inte innehåller uppgifter om honom eller henne. I personuppgiftslagen föreskrivs också om den inskränkning som anges i punkt 3 och enligt vilken patientens rätt att få uppgifter om sitt hälsotillstånd kan begränsas om detta ligger i patientens intresse.

Enligt 13 § i patientlagen är uppgifter i journalhandlingarna sekretessbelagda. Uppgifter får lämnas ut utan patientens skriftliga samtycke i de fall som särskilt anges i 13 §. Även i andra fall är det möjligt att lämna ut uppgifter, även om det nödvändigtvis inte ligger i patientens intresse. Enligt den europeiska människorättskonventionen får en myndighet ingripa i privatlivet med stöd av lag med hänsyn till den nationella eller allmänna säkerheten, det ekonomiska välståndet, förebyggande av brott, skydd för hälsa och moral eller skydd för andra personers fri- och rättigheter.

Enligt 9 § i patientlagen har en patient eller hans eller hennes lagliga företrädare eller en

nära anhörig eller någon annan närstående person rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga ska kunna höras och att samtycke ska kunna ges.

Enligt 5 § i patientlagen ska patienten inte ges upplysningar om sitt hälsotillstånd eller om vården och behandlingen mot patientens vilja eller om det är uppenbart att de skulle medföra allvarlig fara för patientens liv eller hälsa.

#### Kapitel IV **Mänskligt genom**

Kunskapen om människans genom har ökat väsentligt de senaste tjugo åren. Det har varit möjligt att nästan helt och hållet kartlägga människans genom. I dag är det möjligt att utnyttja genteknik vid forskningen kring sjukdomars uppkomstmekanismer och att dra nytta av informationen vid utvecklandet av behandlingen av sjukdomar. Genterapeutisk forskning har också utförts i någon mån. Genterapi är dock inte ännu någon etablerad behandlingsmetod, och dess långtidsverkningar är inte kända.

I Finland finns det inte någon separat lagstiftning om genforskning på människor, utan principerna för den ingår i patientlagen och forskningslagen. Gentekniklagen (377/1995) reglerar utvecklingen av och forskningen kring genetiskt modifierade organismer.

**Artikel 11. Icke-diskriminering.** Artikeln förbjuder entydigt diskriminering på grundval av genetiskt arv.

Den snabba utvecklingen i fråga om genetisk information har gett allt bättre möjligheter att behandla och förebygga många sjukdomar. Samtidigt medför de genetiska tester som utvecklas en risk för att testerna används också för felaktiga ändamål. En uppdragad hög risk att insjukna i en ärftlig sjukdom kan hindra rekryteringen till ett arbete eller leda till högre försäkringspremier. De allmänna diskrimineringsgrunderna ingår i artikel 14 i den europeiska människorättskonventionen. Artikeln förbjuder all diskriminering på grund av kön, ras, hudfärg, språk, religion, politisk eller annan åskådning, nationellt eller socialt ursprung, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd eller ställning i övrigt. Dessutom förpliktas Finland av det

tolfte tilläggsprotokollet (FördrS 8-9/2005) till den europeiska människorättskonventionen. Tilläggsprotokollet innehåller ett allmänt förbud mot diskriminering. Genom artikel 11 i konventionen säkerställs förbudet mot diskriminering på grundval av genetiskt arv.

Lagstiftningen i Finland överensstämmer med ovan nämnda internationella förpliktelser. Enligt 6 § 2 mom. i grundlagen får ingen utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Människans genom kan betraktas som en i bestämmelsen avsedd annan orsak som gäller personen i fråga. I bestämmelserna på lägre nivå nämns förutom arbetslivet inte särskilt genetiskt arv, men genetiskt arv kan anses ingå bland de förbud mot diskriminering som finns i grundlagen och patientlagen. Det kan anses att 6 § i lagen om likabehandling också omfattar genetiskt arv. Enligt 15 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) får arbetsgivaren inte kräva att arbetstagaren ska delta i genetisk undersökning och arbetsgivaren har inte rätt att få veta om arbetstagaren har genomgått en sådan undersökning. Syftet med bestämmelsen är att hindra diskriminering på grund av genetiskt arv.

I 11 kap. 11 § i strafflagen (212/2008) ingår en straffbestämmelse som gäller diskriminering och i 47 kap. 3 § (302/2002) en straffbestämmelse som gäller diskriminering i arbetslivet. I straffbestämmelserna nämns att en persons hälsotillstånd är en förbjuden diskrimineringsgrund, men det nämns inte separat att personens genetiska arv är en egenskap på basis av vilken diskriminering är förbjuden. Den straffrättsliga legalitetsprincip som det föreskrivs om i 8 § i grundlagen och i 3 kap. 1 § i strafflagen innebär att straffbestämmelser inte kan tolkas extensivt. Därför är det skäl att ändra straffbestämmelsen om diskriminering så att den till alla delar också omfattar diskriminering på grund av genetiskt arv.

**Artikel 12. Prediktiva genetiska test.** Med prediktiva genetiska test avses test som kan användas för att förutsäga genetiskt betingade sjukdomar och som tjänar till att identifie-



ra den testade som bärare av en gen som orsakar sjukdom eller till att upptäcka en genetisk benägenhet eller mottaglighet för en sjukdom. Enligt artikeln får sådana test endast utföras för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är förenad med detta ändamål. Testerna ska vara förenade med tillbörlig rådgivning om sjukdomen och dess ärftlighet.

Med hjälp av gentester är det i dag möjligt att med rätt stor exakthet hitta gener som orsakar vissa sjukdomar som framträder redan hos nyfödda eller i den tidiga barndomen eller som orsakar ett svårt handikapp. Ett problem med undersökningen av många andra ärftliga faktorer, t.ex. sådana som höjer risken att insjukna, är dock att en till strukturen onormal arvsfaktor inte nödvändigtvis innebär att bäraren av detta genfel verkligen insjuknar. Med hjälp av gentest är det heller inte möjligt att förutse hur allvarlig sjukdomen blir.

Prediktiva genetiska tester gör det möjligt att identifiera allvarliga ärftliga sjukdomar som uppkommer vid en senare ålder (t.ex. Huntingtons sjukdom). Samtidigt ger testerna information om genomet hos den undersöktes familjemedlemmar och med en viss kalkylerad sannolikhet hos den undersöktes barn. Denna information inverkar också på hur de upplever sitt hälsotillstånd. När det gäller testerna måste man beakta personens rätt att få eller inte få information om hälsotillståndet. När det gäller prediktiva genetiska test måste man beakta förutom personen i fråga också de närmaste släktingarnas rätt att få eller inte få information.

De prediktiva genetiska testerna ger de personer som hör till riskgruppen möjlighet att söka förebyggande vård för att undvika insjuknande eller åtminstone för att lindra sjukdomssymptomen. Livlig forskning pågår t.ex. kring riskgenerna för cancer och hjärt- och kärlsjukdomar. I framtiden kan det med hjälp av gentester bli lättare att bedöma risken att insjukna, och därmed blir också möjligheterna till förebyggande av sjukdomarna och tidig diagnostik och behandling bättre.

Eftersom gentesterna beroende på resultaten kan ha stor inverkan på en persons liv är det särskilt viktigt att proverna baserar sig på personens fria vilja och att han eller hon har

haft tillräckligt med information för att ge samtycke.

Syftet med artikel 12 är inte att begränsa diagnostiska prover på foster för att utreda om fostret har ärftliga faktorer som kan leda till att det barn som föds insjuknar i en allvarlig sjukdom.

Europarådets ministerkommitté har gett två rekommendationer om prediktiva gentester R (90) 13 och R (92) 3.

Gentester som förutser sjukdom är problematiska i synnerhet då testerna kan förutse en allvarlig sjukdom som en person eventuellt kommer att insjukna i senare och som det inte finns någon behandling för. Ett annat problem är gentester som utförs någon annanstans än inom hälso- och sjukvården, t.ex. tester som görs före anställning. Artikeln förbjuder, oberoende av samtycke, prediktiva genetiska tester som utförs för andra ändamål än för hälso- och sjukvårdsändamål eller för vetenskaplig forskning. Därmed är det tillåtet att utföra gentester före anställning om de görs för att skydda personens egen hälsa. En sådan situation kan föreligga då gentestet kan identifiera personer som sannolikt kommer att insjukna av orsaker som hör samman med arbetsförhållandena.

Ett gentest kan utföras endast med samtycke av personen i fråga. Samtycket ska i enlighet med artikel 5 grunda sig på begriplig information. I samband med testet ska personen få tillräcklig information om testets inverkan på hans eller hennes liv.

I Finland finns bestämmelser om användningen av gentest i arbetslivet i lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004). Enligt lagens 15 § får arbetsgivaren inte kräva att arbetstagaren ska delta i genetisk undersökning när han eller hon anställs eller medan arbetsavtalsförhållandet pågår och arbetsgivaren har inte rätt att få veta om arbetstagaren har genomgått en genetisk undersökning. När det gäller arbetslivet ger alltså den finska lagstiftningen ett snävare skydd än vad artikeln förutsätter, eftersom det är förbjudet att utföra prediktiva gentester och också gentester som visar på befintliga sjukdomar och eftersom arbetsgivaren inte får vetskap om tidigare gentester som arbetstagaren genomgått.

Förutom i fråga om arbetslivet finns det inte några lagbestämmelser om gentester i Finland. När konventionen trätt i kraft för Finlands del blir alltså förpliktelsen även bindande för Finland. Detta berör i synnerhet försäkringsbranschen. I Finland har försäkringsbolagen tills vidare sinsemellan kommit överens om att en person när han eller hon tecknar en försäkring inte tillfrågas om eventuella utförda gentester och att dessa gentester inte beaktas när beslut om försäkringen fattas. Om ett gentest av en försäkringstagare inom försäkringsbranschen eller i samband med anställning inte är motiverat av hälsomässiga skäl, ska testet anses som ett oskäligt ingrepp i personens privatliv. Det är inte fråga om personens intresse, utan testningen grundar sig i dessa fall på en tredje parts ekonomiska intressen.

Det har förts diskussioner om huruvida man borde tillåta höga livförsäkringar för dem som vet att de lider av en allvarlig sjukdom som kan identifieras med gentester. Som ett exempel har man använt Huntingtons sjukdom. Också vissa typiska gentester för vissa cancersjukdomar har väckt internationell debatt. Å andra sidan har man fört fram att de prediktiva genetiska testernas betydelse för försäkringsbolagen är liten eftersom det tills vidare inte finns tillräckliga uppgifter om vilken betydelse tester som visar på en framtida ökad risk att insjukna har i verkligheten. Dessutom har frågan mindre betydelse överlag i ett land som Finland än i länder som grundar sig på försäkringssystem. I Finland omfattar det offentliga hälso- och sjukvårdssystemet hela befolkningen och privata försäkringar endast kompletterat systemet.

Den förpliktelse som gäller prediktiva genetiska tester blir bindande för Finland när konventionen trätt i kraft i Finland också till den del att prediktiva genetiska tester endast får utföras för vetenskaplig forskning som är förenad med hälso- och sjukvårdsändamål. I den nationella lagstiftningen finns det inte några bestämmelser om detta. Bestämmelsen innebär att prediktiva genetiska tester inte får utföras t.ex. för att utreda karaktär, beteende eller brottslighet. Om ett prediktivt genetiskt test t.ex. visar på en risk att i framtiden insjukna i paranoid schizofreni är det enligt ar-

tikeln förbjudet att göra detta genetiska test och undersöka hur ett positivt testresultat förutser dessa undersökta personers framtid när det gäller utanförskap eller brottslighet. Däremot ska det enligt artikeln vara tillåtet att använda genetiska tester för att utreda hur ett positivt testresultat i verkligheten förutser insjuknande i paranoid schizofreni och med vilka preventiva interventioner insjuknandet kunde förhindras.

**Artikel 13. Ingrepp på det mänskliga genomet.** Ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet får enligt artikeln endast genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv.

Framstegen inom gentekniken har medfört farhågor för att det genom ingrepp i genomet görs försök att få till stånd individer eller grupper av människor som har vissa egenskaper. Enligt artikel 13 är det förbjudet att ändra genomet i andra än preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften. Alla ingrepp i genomets egenskaper som inte grundar sig på behandlingen av en sjukdom är förbjudna.

Ingrepp i genomet som går i arv är förbjudna. Medicinsk forskning som gör ingrepp i embryons eller köncellers genom är tillåten endast med samtycke av den etiska kommittén och endast om syftet är att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom.

Artikeln förbjuder å andra sidan inte ingrepp av somatiska orsaker, t.ex. strålnings- eller cellgiftbehandling vid cancer, vilka kan inverka menligt på en persons reproduktionsförmåga.

I Finland finns det för närvarande särskilda bestämmelser om villkoren enligt artikeln endast när det gäller medicinsk forskning. Enligt 15 § i forskningslagen är sådan forskning som gäller embryon och könsceller och som syftar till att utveckla metoder för att förändra de ärftliga egenskaperna förbjuden, om det inte är fråga om forskning i syfte att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom.

I 4 § 1 mom. i lagen om assisterad befruktning föreskrivs att könsceller eller embryon i vilkas arvs massa ingrepp har gjorts inte får användas vid assisterad befruktning.

På ett allmänt plan finns bestämmelser om villkoren enligt artikeln i lagen om yrkesutbildade personer. I lagens 15 § bestäms om de yrkesetiska skyldigheter som gäller i fråga om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt lagens 22 § beslutar läkaren om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen. I lagen finns också exakta bestämmelser om tillsynen över ändamålsenligheten i de yrkesutbildade personernas verksamhet. Dessa bestämmelser kan för sin del även anses omfatta den ändring av genommet som avses artikeln, även om detta inte uttryckligen är nämnt.

**Artikel 14. Förbud mot val av kön.** Enligt artikeln får embryon inte väljas på basis av kön vid assisterad befruktning, förutom i de fall då detta syftar till att förhindra allvarliga ärftliga könsrelaterade sjukdomar.

En bestämmelse som motsvarar artikeln finns i lagen om assisterad befruktning. Enligt lagens 5 § 2 mom. får barnets könstillhörighet påverkas endast om den assisterade befruktningen sker med parets egna könsceller och ett barn av motsatt kön med dessa könsceller skulle löpa avsevärd risk att få en allvarlig sjukdom. Hälsan hos det barn som ska födas får påverkas genom val av könsceller eller embryon som konstaterats vara friska i fråga om en bestämd, allvarlig sjukdom. I 3 mom. sägs vidare att om donerade könsceller används vid assisterad befruktning, ska den behandlande läkaren välja könsceller från en donator som till sitt utseende påminner om barnets ifrågavarande förälder, om inte något annat följer av en önskan hos den som får behandling.

## Kapitel V Vetenskaplig forskning

**Artikel 15. Allmän bestämmelse.** Enligt artikeln ska vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning bedrivas fritt, med förbehåll för bestämmelserna i konventionen och andra rättsliga bestämmelser som säkerställer skyddet av människan.

Den vetenskapliga forskningen inom biomedicinen är fri inom ramarna för bestämmelserna i konventionen och andra bestämmelser som säkerställer skyddet för indivi-

den. Den fria forskningen inom biomedicinen kan motiveras med individens rätt till information och forskningens betydande framgångar till gagn för hälsovården och människornas välmående. De grundläggande fri- och rättigheterna och lagstiftningen fastställer gränserna för den fria forskningen.

Lagstiftningen i Finland uppfyller kraven i bestämmelsen. Bestämmelser om vetenskapens frihet finns i 16 § 3 mom. i Finlands grundlag. Bestämmelser om de allmänna villkoren för medicinsk forskning finns i 3 § i forskningslagen. Enligt paragrafen ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras inom den medicinska forskningen.

**Artikel 16. Skydd för personer som deltar i forskning.** Enligt artikel får vetenskaplig forskning på en person genomföras endast om samtliga av de fem villkor som nämns i artikeln är uppfyllda.

Det första villkoret är att det inte föreligger något alternativ som tillnärmelsevis är lika effektivt som forskning på människor. Om forskningsresultatet kan uppnås med andra metoder utan prov på människor (t.ex. cellprov och djurförsök) ska dessa användas. Vid medicinsk forskning föregås cellprover och djurförsök ofta av kliniska undersökningar, men i regel ersätter de inte dem, utan för att säkerställa det slutliga resultatet, måste ofta medicinsk forskning på människor genomföras.

För det andra får den risk som personen utsätts för inte stå i bristande proportion till nyttan av forskningen. Inom forskningen är det ofta möjligt att på förhand utvärdera potentiella risker, antingen på basis av tidigare cellprov eller djurförsök eller, i fråga om läkemedel, med stöd av närstående läkemedelsmolekyler. Vid kliniska prövningar är en fortgående kontroll av undersökningarna mera regel än undantag.

Enligt det tredje villkoret ska en behörig instans godkänna forskningsprojektet. Innan projektet godkänns görs en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet. I Finland bedömer de etiska kommittéerna på förhand forskningsplanerna och betydande ändringar av dem.

För det fjärde ska de personer som medverkar i forskningen informeras om sina lagstadgade rättigheter, t.ex. rätten att återkalla samtycket. I forskningen ges informationen både muntligen och skriftligen. De etiska kommittéerna bedömer den information som ska ges till den som medverkar i forskningen och annan information.

Det femte villkoret är att det samtycke som krävs enligt artikel 5 har givits uttryckligen och specifikt och dokumenterats. Samtycket får när som helst fritt återkallas.

I Finland ingår de bestämmelser som motsvarar artikeln i forskningslagen. Enligt lagens 3 § ska den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen innan forskningen får bedrivas. Den etiska kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar (17 §). Etik innefattar bl.a. ett villkor om att forskning på människor inte kan ersättas med någon annan forskningsmetod och att riskerna med forskningen inte är oskäliga för den som undersöks. Den etiska kommittén ska för sitt utlåtande utreda om i forskningsplanen beaktats bestämmelserna i forskningslagen, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller försökspersoners ställning samt de föreskrifter och anvisningar som gäller medicinsk forskning.

Enligt 4 § i forskningslagen får den som undersöks utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta för hälsan eller vetenskapen än den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks. Enligt lagens 6 § får medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Enligt 6 § ska den som undersöks vidare ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen ska också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen ska ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande. Den som undersöks har rätt att återta sitt sam-

tycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds ska den undersökte informeras om denna rätt.

**Artikel 17. Skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning.** Artikeln gäller vetenskaplig forskning på sådana personer som saknar förmåga att samtycka till forskning. Punkt 1 i artikeln utgör huvudregeln som det på de villkor som anges i punkt 2 är möjligt att avvika från.

Enligt punkt 1 i artikeln kan forskning på en person som saknar förmåga att samtycka bedrivas endast om

- i) villkoren i artikel 16 i-iv är uppfyllda,
- ii) resultaten av forskningen innebär möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa,
- iii) forskning som är lika verkningsfull kan inte ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke,
- iv) nödvändigt samtycke enligt artikel 6 har givits specifikt och skriftligen, och
- v) personen i fråga har inte några invändningar.

För att en person ska kunna delta i forskningen enligt punkt 1 i artikeln ska samtliga villkor i punkterna i – v vara uppfyllda. Grundförutsättningen är alltså att också villkoren i artikel 16 i – iv om skydd ska vara uppfyllda. Dessutom förutsätts att resultaten av forskningen ska innebära en möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa och att forskning som är lika verkningsfull inte kan ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke. Eftersom det inte är möjligt att få samtycke av personen själv, avgörs givandet av samtycke i enlighet med artikel 6. Samtycket ska ges specifikt och skriftligen. Det sista villkoret är att personen i fråga inte har några invändningar.

I regel ska en person ha verklig nytta av forskningen, och riskerna får inte vara oproportionerliga i jämförelse med eventuell nytta. Dessutom krävs att det är fråga om forskning som inte kan utföras på personer som har förmåga att samtycka. Exempelvis forskning kring små barns utveckling eller forskning kring behandling av en svår utvecklingsstörning kan inte alltid ersättas med forskning på sådana som har förmåga att samtycka. Ett samtycke enligt artikel 6 måste

kunna återkallas när som helst. Eftersom den person som undersöks inte får motsätta sig undersökningen förutsätts att t.ex. ett barns egen åsikt utreds med beaktande av barnets ålder och utvecklingsnivå.

Punkt 2 i artikeln innehåller undantag från reglerna i punkt 1. Undantagsvis och enligt de regler som lagen föreskriver och när forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa, får sådan forskning tillåtas med förbehåll för villkoren i punkt 1 i, 1 iii, 1 iv och 1 v ovan, och förutsatt att nedanstående ytterligare villkor uppfylls:

i) forskningen syftar till att, genom en väsentlig förbättring av den vetenskapliga förståelsen av den enskildes tillstånd, sjukdom eller störning bidra till att sådana slutliga resultat kan uppnås som kan vara till fördel för den berörda personen eller för andra personer som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom eller störning eller som lider av samma besvär,

ii) forskningen innebär endast en minimal risk och en minimal olägenhet för den berörda personen.

Punkt 2 i artikeln gäller sådana fall då kravet på att forskningen ska ha reell och direkt fördel för personens hälsa inte uppfylls. Tillstånd för forskningen kan undantagsvis beviljas i de fall som lagen anger. Från de övriga punkterna i punkt 1 (i, iii, iv och v) får undantag inte göras. Dessutom förutsätts att tilläggsvillkoren i punkt 2 i och ii är uppfyllda.

Syftet med undantagen i punkt 2 i artikeln är att säkerställa att det fortlöpande är möjligt att utveckla behandlingen och vården av små barn, demenspatienter och andra personer som saknar förmåga att samtycka.

I Finland ingår de bestämmelser som motsvarar artikeln i forskningslagen. I forskningslagen finns separata bestämmelser om handikappade (7 §), minderåriga (8 §), gravida (9§) och fångar (10 §).

En minderårig eller den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning får enligt 7 och 8 § i forskningslagen vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan upp-

nås med hjälp av forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den som undersöks. Dessutom förutsätts att 1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa, eller att 2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

Enligt 7 § i forskningslagen får en handikappad vara föremål för forskning om en nära anhörig eller någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare har givit sitt skriftliga samtycke till forskningen. Den som är föremål för forskning ska dessutom få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningen, och forskningen får inte genomföras om personen motsätter sig den.

Enligt 8 § i forskningslagen grundar sig samtycket för minderåriga personers del på ålder och utvecklingsnivå. Om en minderårig som har fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sjukdomens och forskningens natur har förmåga att förstå forskningens eller en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa, räcker det att den minderåriga ger sitt på vetskap baserade skriftliga samtycke. Också i dessa fall ska vårdnadshavaren underrättas om saken. I övriga fall får en minderårig vara föremål för forskning om vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare lämnat sitt skriftliga samtycke.

Den minderåriga ska av personal med pedagogisk erfarenhet få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningens art, riskerna och nyttan. Om en minderårig som inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga. Om en minderårig motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, ska åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå.

Gravida eller ammande kvinnor får enligt 9 § i forskningslagen vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt, och 1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för kvinnans eller det ofödda barnets hälsa, eller 2) forskningen kan väntas vara till nytta för sådana personers hälsa som är släktingar till kvinnan eller för gravida eller ammande kvinnor eller för foster, nyfödda barn eller dibarn. Enligt 10 § får fångar vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för fångens eller för dennes släktingars eller för andra fångars hälsa.

**Artikel 18.** *Forskning på embryon in vitro.* Om forskning på embryon in vitro, dvs. utanför kroppen, medges i lag, ska lagen enligt punkt 1 i artikeln säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt. Enligt punkt 2 i artikeln är det förbjudet att framställa mänskliga embryon enbart för forskningsändamål. I artikeln definieras inte embryo, och inte heller i den förklarande rapporten ingår något resonemang kring definitionen av embryo. Artikeln endast förbjuder framställningen av embryon för forskningsändamål.

Enligt den finska forskningslagen är det förbjudet att framställa embryon enbart för forskningsändamål. Villkoren för forskning som gäller embryon finns i forskningslagen (13 §). I lagens 2 § definieras embryo som en grupp celler som kommit till som ett resultat av en befruktning. Vid befruktningen sammanförs en äggcell och en spermie. En cell eller grupp av celler som framställts med kärnöverföringsteknik betraktas alltså inte som ett embryo. Också i 1 § i vävnadslagen föreskrivs att med embryo avses en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp.

När artikel 18 och den finska forskningslagen bereddes var terapeutisk kloning med kärnöverföringsteknik i praktiken ännu inte möjlig och därför kunde den inte tas i beaktande vid beredningen. Detta innebär att ett embryo i den inhemska lagstiftningen har definierats på ett sätt som inte förbjuder terapeutisk kloning, dvs. att kärnan i en persons

egen cell ersätter äggcellens kärna och ett embryo på detta sätt skapas med kärnöverföringsteknik. Eftersom ett embryo inte definieras i artikeln strider den finska lagstiftningen inte mot artikeln, och Finland behöver därmed inte göra någon reservation mot artikeln, även om Finland i framtiden skulle vilja tillåta forskning med cellinjer som framställts med kärnöverföringsteknik.

#### Kapitel VI **Tagande av organ och vävnad från levande donatorer för transplantation**

Kapitel VI i konventionen gäller organ- och vävnadstransplantationer. Transplantationer är ett sätt att rädda människoliv eller att avsevärt förlänga livslängden. Bestämmelserna i kapitel VI anger grunden för skyddet av de personer som donerar organ eller vävnader som ska transplanteras.

**Artikel 19.** *Allmän regel.* Enligt punkt 1 i artikeln får tagande av organ eller vävnad från en levande person för transplantation endast genomföras om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren och om det inte finns något lämpligt organ eller någon lämplig vävnad från en avliden person och ingen tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod.

En transplantation är inte riskfri för givaren, och därför ska man i första hand använda andra metoder än levande givare. I första hand ska transplantationer göras med organ från avlidna personer. Andra behandlingsalternativ som kan komma i fråga är konventionell behandling, animal vävnad, odlad vävnad eller vävnad från personen själv. Om detta inte är möjligt eller om det inte finns andra motsvarande behandlingsmetoder är det möjligt att använda en levande givare. På grund av riskerna i anslutning till organtransplantationer ska ett ingrepp inte göras annat än i tvingande fall, då någon annan metod inte ger ett lika bra slutresultat. Artikeln gäller inte blodtransfusioner.

Transplantationen kan göras som en behandling av mottagaren när behovet av transplantation har varit känt före transplantationen. Vävnader kan lagras i en vävnadsbank för kommande behov. Sådana vävnader är i de flesta fall oanvända och i sådana fall till-

lämpas Europarådets rekommendation Nr REC (94) 1 om vävnadsbanker med mänsklig vävnad.

Enligt punkt 2 ska det enligt artikel 5 nödvändiga samtycket ha givits uttryckligen och särskilt, antingen skriftligen eller inför en offentlig instans.

Särskilda bestämmelser om organ- och vävnadstransplantationer ingår i Finland i vävnadslagen och i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (594/2001). Bestämmelserna utarbetades samtidigt som tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer och därför har både de allmänna bestämmelserna i konventionen och specialbestämmelserna i tilläggsprotokollet tagits in i den nationella lagstiftningen. Enligt 2 § 2 mom. i vävnadslagen tas i första hand organ och vävnader från avlidna personer tillvara. Lagen innehåller villkoren för tagande av organ och vävnader från levande personer. Enligt 3 § förutsätts ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren. Enligt 22 och 23 § i vävnadslagen övervakas transplantationsverksamheten i Finland av Rättskyddscentralen för hälsovården. Vävnader och celler bearbetas vid vävnadsinrättningar. Läkemedelsverket beviljar vävnadsinrättningarna verksamhetstillstånd och övervakar dem. Bestämmelser om vävnadsinrättningarnas verksamhet ingår i 6 a kap. i vävnadslagen. Kvalitets- och säkerhetsstandarder av organ och vävnader hör till EG:s behörighet. Europeiska gemenskapen har också med stöd av artikel 152 i EG-fördraget behörighet att föreskriva om kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod, vävnader och celler samt organ.

**Artikel 20. Skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till tagande av organ.** Enligt punkt 1 i artikeln får inget tagande av organ eller vävnad göras på en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5. Undantag från detta förbud kan göras endast i undantagsfall.

I punkt 2 i artikeln sägs att undantagsvis och i enlighet med de i lag stadgade skyddsreglerna får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att nedanstående villkor är uppfyllda:

i) det finns ingen passande givare som är förmögen att samtycka,

ii) mottagaren är broder eller syster till givaren,

iii) donationen ska kunna rädda livet på mottagaren,

iv) tillståndet enligt punkterna 2 och 3 i artikel 6 har givits särskilt och skriftligen och i överensstämmelse med lagen och med godkännande av den behöriga instansen,

v) den berörda potentiella donatorn har inga invändningar.

I punkt 2 tillåts undantagsvis och i enlighet med de i lag stadgade reglerna att regenerativ vävnad tas från en person som saknar förmåga att samtycka. Detta förutsätter att det inte finns någon passande givare som är förmögen att samtycka, att mottagaren är broder eller syster till givaren och att donationen kan rädda livet på mottagaren. I praktiken avser artikeln närmast benmargstransplantationer. Transplantation av benmarg är möjlig endast mellan personer med samma vävnadsantigener, t.ex. syskon.

I sådana fall ska tillståndet enligt punkterna 2 och 3 i artikel 6 ges särskilt och skriftligen och i överensstämmelse med lagen och med godkännande av den behöriga instansen. Dessutom krävs att donatorn i fråga inte har några invändningar mot tagandet av vävnaden.

I 5 och 7 § i vävnadslagen föreskrivs om givande av samtycke i motsvarande situationer. ”En person som saknar förmåga att samtycka” enligt artikeln har i vävnadslagen preciserats till att avse minderåriga och handikappade. Enligt 5 § i vävnadslagen kan en minderårig eller handikappad donera endast vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon (motsvarar punkt 2 iii i artikeln), om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig (motsvarar punkt 2 i i artikeln). Enligt lagens 3 § får organet eller vävnaden dock inte tas om personen motsätter sig det. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om behandlingen av sig själv, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler kan

doneras även i andra fall än de som nämns ovan, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter ett tillstånd av Rättskyddscentralen för hälsovården (motsvarar punkt 2 iv i artikeln, bestämmelser om detta finns också i 7 § i vävnadslagen).

Enligt artikel 6 ska en underårigs uppfattning ges större tyngd i takt med den underåriges stigande ålder och mognadsgrad. Artikel 20 innebär att om en underårig inte med hänsyn till sin ålder och mognadsgrad kan ge sitt samtycke får den som tar emot regenerativ vävnad bara vara givarens bror eller syster (punkt 2 ii). Bestämmelserna i 5 § i vävnadslagen motsvarar bestämmelserna i artikeln, även om saken uttrycks på ett annat sätt än i artikeln. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om behandlingen av sig själv, kan mottagaren enligt bestämmelsen vara en nära anhörig eller någon annan närstående person.

Tagandet förutsätter ett skriftligt samtycke av den lagliga företrädaren för den som ger vävnad eller en del av ett organ. Tagandet förutsätter också ett tillstånd av Rättskyddscentralen för hälsovården.

## Kapitel VII **Förbud mot ekonomisk vinning och användning av en del av människokroppen**

**Artikel 21.** *Förbud mot ekonomisk vinning.* Enligt artikeln får människokroppen och dess delar inte som sådan användas för uppnående av ekonomisk vinning.

Huvudprincipen är att människokroppen och dess delar inte som sådan får ge upphov till ekonomisk vinning. Artikeln är således en praktisk tillämpning av den i konventionens inledning och artikel 1 uttalade principen om skydd för människans värde.

Människokroppen och dess delar får inte bli en källa till inkomst. Artikel förbjuder ekonomisk vinning för både givaren och en tredje part, t.ex. ett sjukhus. Det är dock möjligt att betala givaren ersättning för ekonomisk förlust såsom inkomstbortfall på grund

av t.ex. sjukfrånvaro. Ersättningen får inte bli ett arvode.

I olika lagar i den finska lagstiftningen finns bestämmelser i enlighet med vad som förutsätts i artikeln om att människokroppen och dess delar inte får användas för ekonomisk vinning. Enligt 3 § i blodtjänstlagen (197/2005) ska blodgivning vara frivillig och avgiftsfri. Enligt 18 § i vävnadslagen får det för tagande och användning av organ, vävnader eller celler eller överlåtelse av en kropp efter en avliden inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Enligt 21 § i forskningslagen får till den som är föremål för forskning inte betalas något arvode för deltagande i forskningen. Enligt 21 § i lagen om assisterad befruktning får för givande av könsceller inte lovas eller betalas ersättning. Alla ovan nämnda lagar tillåter att ersättning betalas för de uppkomna kostnaderna.

Enligt den finska patentlagen (550/1967) kan människokroppen och dess delar i naturligt tillstånd inte betraktas som en patenterbar uppfinning.

**Artikel 22.** *Användning av en från människokroppen borttagen del.* När en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp, får den enligt artikeln lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke.

Avsikten med artikeln är att skydda den individ från vars kropp en sådan del har tagits som sparas för ett senare syfte som avviker från det ursprungliga syftet med transplantationen. Det är redan på basis av en kroppsdel möjligt att få mycket information om den individ som donerat delen.

Förfarandet för anmälan och samtycke kan variera beroende på ärendets art, och samtycke behövs nödvändigtvis inte i alla situationer. I vissa fall kan det vara svårt och osäkert att hitta personen i efterhand för att få samtycket. I sådana fall då det är möjligt att dra slutsatser om individens identitet krävs ett separat specificerat samtycke av personen i fråga.

Artikeln utgör inte något undantag från artikel 19. Om det tagna organet på grund av sitt skick inte duger för transplantation kan



organet i enskilda fall godkännas för forskning på samma organ (transplantationsforskning).

I Finland ingår de bestämmelser som motsvarar bestämmelserna i artikeln i 6 och 7 § samt 19 och 20 § i vävnadslagen. I dessa paragrafer föreskrivs på motsvarande sätt som i artikeln om det samtycke som behövs av den som donerar organ, vävnader och celler eller vävnadsprover. När det gäller informationen finns bestämmelserna i 3 och 7 §, eftersom samtycket förutsätter tillräcklig information.

### Kapitel VIII **Brott mot konventionens bestämmelser**

**Artikel 23. Brott mot rättigheter och principer.** Enligt artikeln ska parterna sörja för lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa en olaglig handling mot rättigheterna och principerna i denna konvention.

Skyddet ska omfatta både påbörjade och begångna brott samt hotande brott. Skyddet ska vara lämpligt och stå i rätt proportion till brottets art. För att garantera ett tillräckligt effektivt rättsskydd ska det säkerställas att brotten åtgärdas snabbt. Enligt artikeln är det bara olagliga handlingar som omfattas av kravet på rättsskydd.

Den nationella lagstiftningen i Finland uppfyller kraven i artikeln. Till patientens förfogande står ett mångsidigt rättsskyddssystem, i vilket 21 och 22 § i grundlagen ingår. I 21 § föreskrivs om garantierna för rättssäkerheten och i 22 § om det allmännas skyldighet att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Rättsskyddet kan tillgodoses förutom genom förfarandet för ersättning för patientskador (patientskadelagen, 585/1986) även genom skadeståndsrättsligt, straffrättsligt och disciplinärt ansvar för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (412/1974). Rättsskyddet främjas av ett särskilt i lagen om yrkesutbildade personer föreskrivet tillsyns- och sanktionssystem (5 kap.) samt av en möjlighet att anföra förvaltningsklagan gällande tjänsteverksamhet. Dessutom finns det t.ex. i 25-28 § i forskningslagen och i 25 § i vävnadslagen straffbestämmelser om

brott mot bestämmelserna i lagarna i fråga. I patientlagen ingår bestämmelser om framställning av anmärkningar och om systemet med patientombudsmän.

**Artikel 24. Ersättning för oföretsedd skada.** Enligt artikeln är en person som lidit oföretsedd skada till följd av ett ingrepp berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten.

Som skada betraktas en icke önskad konsekvens av ett visst ingrepp. Skadan kan vara en konsekvens antingen av att ett ingrepp gjorts eller av att ett ingrepp inte gjorts. Enligt kausalitetsprincipen ska det finnas ett orsakssamband mellan skadan och ingreppet. Ingreppet i sig behöver dock inte vara ett brott. Ersättningsfrågorna måste utredas separat i varje enskilt fall, in casu, på basis av de egna utgångspunkterna utgående från den nationella lagstiftningen.

I Finland har bestämmelserna i artikeln genomförts genom flera olika lagar. Om ett ingrepp i en individs integritet har lett till personskada kan den bli ersättningsgill enligt skadeståndslagen eller patientskadelagen. Med stöd av patientskadelagen ersätts personskador som har orsakats av undersökning, behandling eller vård eller av att en sådan försumrats samt av infektioner och olycksfall i anslutning till undersökning, behandling och vård. Bestämmelsen i 5 kap. 6 § i skadeståndslagen har genom en lag som trädde i kraft den 1 januari 2006 (509/2004) ändrats så att en person vars personliga integritet uppsåtligen eller av grov oaktsamhet har blivit allvarligt kränkt får rätt till ersättning förutom för eventuell personskada också för lidande. Enligt förarbetena ger bestämmelsen skydd t.ex. mot medicinska eller motsvarande åtgärder som vidtas med tvång (RP 167/2003 rd, s. 57).

**Artikel 25. Sanktioner.** Enligt artikel 25 ska parterna sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i konventionen.

Parterna ska genom sin nationella lagstiftning säkerställa att bestämmelserna i denna konvention tillämpas och genomförs i synnerhet med beaktande av principerna om nödvändighet och proportionalitet.

De administrativa påföljderna är primära i förhållande till de straffrättsliga påföljderna.

Inom hälso- och sjukvården gäller de administrativa påföljderna närmast yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och tillståndspliktig verksamhet. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan med stöd av 26 § i lagen om yrkesutbildade personer meddela en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som handlat felaktigt närmare föreskrifter och anvisningar för yrkesutövningen, för en bestämd tid eller tills vidare begränsa en legitimerad yrkesutbildad persons rätt att utöva yrket, för en bestämd tid eller tills vidare frånta en legitimerad yrkesutbildad person rätten att utöva yrket, för en bestämd tid eller tills vidare förbjuda en yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning att använda yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller helt och hållet återkalla den rätt att utöva yrket som beviljats en yrkesutbildad person. Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen kan ge en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården en anmärkning eller fästa personens uppmärksamhet på vikten av en ändamålsenlig yrkesutövning. Dessutom kan Rättsskyddscentralen för hälsovården som disciplinär åtgärd ge den yrkesutbildade personen en skriftlig varning.

Vid embryoforskning (22 § i forskningslagen), assisterad befruktning (27 § i lagen om assisterad befruktning) och i vissa situationer då organ, vävnader och celler används (23 § i vävnadslagen) kan Rättsskyddscentralen för hälsovården i egenskap av tillståndsmyndighet bestämma att verksamheten ska avbrytas tills bristerna eller missförhållandena har avhjälpats eller återkalla det beviljade tillståndet. Läkemedelsverket kan helt eller delvis återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd eller förelägga vite (20 m § i vävnadslagen).

I Finland finns det redan gällande straffbestämmelser som hör till området för konventionen bl.a. enligt följande:

Ingrepp i en individs integritet i strid med artikel 5 i konventionen utan att personen gett sitt samtycke kan i princip bli straffbart enligt 21 kap. i strafflagen t.ex. som missandel (5 §).

Kränkningar av skyddet för information om hälsan enligt artikel 10 i konventionen kan bestraffas närmast med stöd av 38 kap. 1

eller 2 § i strafflagen som sekretessbrott eller sekretessförseelse eller med stöd av 40 kap. 5 § i strafflagen som brott mot tjänstehemlighet eller som brott mot tjänstehemlighet av oaktsamhet. I straffbestämmelserna i 11 kap. 11 § i strafflagen om diskriminering och i 47 kap. 3 § i strafflagen om diskriminering i arbetslivet nämns att en persons hälsotillstånd är en förbjuden diskrimineringsgrund, men det nämns inte separat att personens genetiska arv är en egenskap på basis av vilken diskriminering är straffbar.

Forskningslagens 25-28 § innehåller straffbestämmelser om olaglig forskning som gäller embryon och könsceller (artikel 18), olagligt ingrepp i genomet samt brott mot forskningslagen och brott mot tystnadsplikt (kapitel V i konventionen). Med stöd av 25 § i vävnadslagen ska för brott mot bestämmelserna om användning av vävnader och celler för medicinska ändamål dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. Lagen omfattar verksamhet i strid med kapitel VI och artikel 22 i konventionen.

I 24 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet ingår en straffbestämmelse enligt vilken ställande av krav på att en arbetstagare deltar i en genetisk undersökning eller inhämtande av information om en genetisk undersökning som arbetstagaren genomgått är gärningar som ska bestraffas med böter.

Enligt 32 § i lagen om assisterad befruktning ska böter eller fängelse dömas för användning av könsceller i strid med lagen och bl.a. för försök att påverka det ofödda barnets egenskaper i strid med artikel 13. I lagens 35 § föreskrivs om straff vid donation av könsceller eller embryon mot arvode (artikel 21). I lagens 36 § finns en straffbestämmelse om sekretessbrott.

Straffbestämmelser om förbud mot ekonomisk vinning enligt artikel 21 finns i 21 § i blodtjänstlagen och 25 § i vävnadslagen.

Lagstiftningen i Finland uppfyller förpliktelserna i artikel 25 i konventionen, förutom när det gäller skyddet mot diskriminering på grund av genetiskt arv. Det föreslås att diskrimineringsbestämmelserna i strafflagen ändras till denna del.

## Kapitel IX Förhållandet mellan denna konvention och andra bestämmelser

**Artikel 26.** *Begränsning vid utövandet av rättigheter.* Enligt punkt 1 i artikeln ska inga begränsningar förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

Begränsningarna ska grunda sig på lag eller en skriftlig bestämmelse. Dessutom ska begränsningarna vara nödvändiga i ett demokratiskt samhälle och proportionerliga med beaktande också av subsidiaritetsprincipen och kulturskillnaderna.

Artikeln förtecknar uttömmande de undantag och begränsningar som är tillåtna. Begränsningarna ska vara lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

Ordalydelsen motsvarar ordalydelsen i den europeiska människorättskonventionen. Begränsningarna ska också tolkas på samma sätt som motsvarande begränsningar i den europeiska människorättskonventionen. Det finns numera en omfattande praxis från Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna när det gäller tolkningen av begränsningarna.

I punkt 2 i artikeln förtecknas de artiklar på vilka begränsningar inte får tillämpas. Begränsningar får inte göras i fråga om de rättigheter som ingår i artikel 11 (icke-diskriminering), artikel 13 (ingrepp på det mänskliga genomet), artikel 14 (förbud mot val av kön), artikel 16 (skydd för personer som deltar i forskning), artikel 17 (skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning), artiklarna 19 och 20 (tagande av organ och vävnad från en levande person för transplantation) och artikel 21 (förbud mot ekonomisk vinning).

Den nationella lagstiftningen i Finland uppfyller villkoren i artikeln. Lagstiftningen innehåller inte några undantag från de artiklar på vilka begränsningar inte får tillämpas.

**Artikel 27.** *Ytterligare skydd.* Enligt artikel 27 ska ingen bestämmelse i konventionen tolkas så att den begränsar eller på annat sätt påverkar en parts möjlighet att ge ett mer omfattande skydd med hänsyn till tillämpningen av biomedicin än vad som är fastställt i konventionen.

Konventionen ställer minimikrav på parterna när det gäller skyddet inom biomedicinen. Enligt artikeln kan parterna på nationell nivå tillämpa ett mera omfattande skydd än vad som anges i konventionen.

Om det uppstår en tvist mellan de olika rättigheterna som anges i konventionen, t.ex. mellan forskarens rätt att fritt bedriva forskning och individens skydd när han eller hon samtycker till forskning, avgörs frågan med hjälp av artikel 1 i konventionen. Enligt punkt 1 i artikeln syftar konventionen till att skydda alla människors värde och identitet. Därmed har individens intresse företräde i jämförelse med forskarens rätt att bedriva forskning.

## Kapitel X Offentlig debatt

**Artikel 28.** *Offentlig debatt.* Enligt artikeln ska parterna i konventionen sörja för att de grundläggande frågor som utvecklingen inom biologi och medicin ger upphov till blir föremål för offentlig diskussion. Diskussion behövs särskilt i ljuset av relevanta medicinska, sociala, ekonomiska, etiska och rättsliga verkningar.

Syftet med artikeln är att säkerställa en omfattande allmän kunskap om de grundläggande frågor som uppkommer inom biologi och medicin.

Enligt 2 a § i patientlagen har den riksfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården till uppgift att på ett principiellt plan behandla etiska frågor som gäller hälso- och sjukvården och patientens ställning samt ge rekommendationer i dessa frågor. Den offentliga debatten främjas av offentlighetsprincipen. Enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) är myndigheternas handlingar i regel offentliga.

## Kapitel XI **Tolkning och uppföljning av konventionen**

**Artikel 29.** *Tolkning av konventionen.* Enligt artikeln får Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna ge vägledning i rättsfrågor rörande tolkningen av konventionen. Vägledningen förutsätter inte att det finns någon direkt hänvisning till något besvär som är under handläggning i en domstol. Vägledningen kan begäras av en parts regering, efter att ha underrättat de andra parterna, eller av den i artikel 32 upprättade kommittén, i vilken medlemskap är begränsat till representanter för parterna i denna konvention, genom ett beslut antaget med två tredjedelars majoritet av de avgivna rösterna.

Artikeln ger därmed inte enskilda personer rätt att vända sig till Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna. I praktiken kan dock en enskild person anföra besvär hos Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna, om han eller hon hävdar att hans eller hennes rättigheter enligt denna konvention eller dess tilläggsprotokoll och samtidigt enligt den europeiska människorättskonventionen har kränkts.

På tolkningen av konventionen tillämpas dessutom bestämmelserna om tolkningen av Wienkonventionen om traktaträtten (FördrS 32-33/1980).

**Artikel 30.** *Rapporter om konventionens tillämpning.* Enligt artikeln ska varje part, på anmodan av Europarådets generalsekreterare, avge en rapport om det sätt på vilket dess nationella lagstiftning säkerställer ett effektivt genomförande av bestämmelserna i konventionen.

Artikeln motsvarar till innehållet artikel 7 i Europarådets människorättskonvention (den nya artikeln 52). Enligt den artikeln ska varje fördragsslutande part, på anmodan av Europarådets generalsekreterare, tillhandahålla upplysningar om det sätt på vilket dess inhemska lagstiftning säkerställer en effektiv tillämpning av bestämmelserna i konventionen.

## Kapitel XII **Protokoll**

**Artikel 31.** *Protokoll.* Enligt stycke 1 i artikeln kan protokoll ingås i enlighet med ar-

tikel 32, i syfte att, på särskilda områden, utveckla principerna i konventionen.

Enligt stycke 2 i artikeln ska protokollen stå öppna för undertecknande av konventionens signatärstater. Protokollen ska ratificeras, godtas eller godkännas. En signatärstat kan inte ratificera, godta eller godkänna protokoll utan att först eller samtidigt ratificera, godta eller godkänna konventionen.

Konventionen kan alltså kompletteras med protokoll. Syftet med dem är att ytterligare utveckla konventionen. Därför är det inte möjligt att i protokollen ta in bestämmelser som strider mot konventionens mål och syfte. För att en stat ska kunna bli part i protokollet, måste staten också godkänna konventionen. Konventionen och protokollen tillämpas tillsammans.

## Kapitel XIII **Ändringar i konventionen**

**Artikel 32.** *Ändringar i konventionen.* Artikeln innehåller bestämmelser om den kommitté som avses i konventionen samt om dess sammansättning och om kommitténs uppgifter i synnerhet när konventionen ändras.

Enligt punkterna 1 och 2 i artikeln är ovan nämnda kommitté den styrkommitté för biotek, CDBI, som lyder under Europarådets ministerkommitté, eller någon annan kommitté som ministerkommittén utser. Varje medlemsstat i Europarådet och varje part i denna konvention som inte är medlem i Europarådet får vara representerad och ha en röst i kommittén då kommittén utför de uppgifter som ålagts den i konventionen.

Enligt punkt 3 i artikeln får varje stat som avses i artikel 33 eller som har inbjudits att ansluta sig till konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 34 och som inte är part i denna konvention representeras i kommittén av en observatör. Om Europeiska gemenskapen inte är part, får den representeras i kommittén av en observatör.

För att följa den vetenskapliga utvecklingen ska enligt punkt 4 i artikeln en översyn av denna konvention göras i kommittén senast fem år från dess ikraftträdande och därefter med sådana mellanrum som kommittén bestämmer. Styrkommittén har dock beslutat att

skjuta upp den första översynen av konventionen som var planerad till 2005, så att antalet parter i konventionen ökar. Tidpunkten för den första översynen är öppen.

Bestämmelserna om en egentlig ändring av konventionen ingår i punkterna 5-6 i artikel 32. Varje förslag till ändring i denna konvention och varje förslag till ett protokoll eller till en ändring i ett protokoll som läggs fram av en part, kommittén eller ministerkommittén ska delges Europarådets generalsekreterare. Generalsekreteraren vidarebefordrar förslaget till Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part, varje stat som inbjudits att underteckna konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 33 och varje stat som inbjuds att ansluta sig till konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 34. Kommittén ska granska förslaget tidigast två månader efter det att det har vidarebefordrats av generalsekreteraren. Kommittén ska för godkännande tillställa ministerkommittén den text som antagits med två tredjedelars majoritet av de avgivna rösterna. Efter godkännande ska texten översändas till parterna för ratifikation, godtagande eller godkännande. Varje ändring ska träda i kraft, för de parter som godtagit den, den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad efter den dag då fem parter, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har underrättat generalsekreteraren om att de har godtagit ändringen. För varje stat som därefter godtar ändringen ska denna träda i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad efter den dag då parten har underrättat generalsekreteraren om att den har godtagit ändringen.

Artikel 33 följer de allmänna internationella rättsprinciperna om ändring av traktater i enlighet med Wienkonventionen om traktaträtten.

#### Kapitel XIV Slutbestämmelser

**Artikel 33.** *Undertecknande, ratifikation och ikraftträdande.* Enligt punkterna 1-4 i artikel 33 ska konventionen stå öppen för undertecknande av Europarådets medlemsstater, de icke-medlemsstater som har deltagit i

utarbetandet av konventionen samt av Europeiska gemenskapen. Konventionen ska ratificeras, godtas eller godkännas och ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumenten ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

Konventionen träder i kraft internationellt den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har ratificerat, godtagit eller godkänt konventionen. Konventionen trädde i kraft internationellt den 1 december 1999.

I förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av konventionen träder denna i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades. Detta förfarande kommer att gälla Finland, eftersom Finland ratificerar konventionen när den redan trätt i kraft internationellt.

**Artikel 34.** *Icke-medlemsstater.* Punkt 1 i artikeln innehåller förfaranden för inbjudan av en stat som inte är medlem av Europarådet att ansluta sig till konventionen. Efter det att konventionen har trätt i kraft internationellt kan Europarådets ministerkommitté efter samråd med parterna inbjuda en stat som inte är medlem av Europarådet att ansluta sig till konventionen genom ett beslut som fattas med den majoritet som anges i artikel 20 d i Europarådets stadga samt enhälligt av ombuden för de fördragsslutande stater som är berättigade att sitta i ministerkommittén.

I förhållande till en stat som ansluter sig träder konventionen enligt punkt 2 i artikeln i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades hos Europarådets generalsekreterare.

Förfarandena motsvarar Europarådets allmänna och den internationella rättens avtalsrättsliga formbestämmelser.

**Artikel 35.** *Territorier.* Artikel 35 gäller tillämpningen av konventionen på ett territorium för vilkens internationella förbindelser en part är ansvarig. Bestämmelsens lydelse grundar sig på artikel 63 (den nya artikeln

56) i den europeiska människorättskonventionen. Konventionen ska i regel vara i kraft inom partens hela territorium.

Enligt punkt 1 i artikeln kan en signatärstat vid tidpunkten för undertecknandet eller när den deponerar sitt ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ange på vilket territorium eller vilka territorier denna konvention ska vara tillämplig. Varje annan stat kan avge samma förklaring när den deponerar sitt anslutningsinstrument.

Enligt punkt 2 i artikeln kan en part vid en senare tidpunkt, genom en förklaring ställd till Europarådets generalsekreterare, utsträcka tillämpningen av denna konvention till ett annat territorium som anges i förklaringen och för vilkens internationella förbindelser den är ansvarig eller för vilkens räkning den är befullmäktigad att ingå förpliktelser. I förhållande till sådant territorium träder konventionen i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog förklaringen.

En förklaring som avgivits enligt de båda föregående punkterna kan, med avseende på ett territorium som har angivits i förklaringen, återtas genom en underrättelse ställd till generalsekreteraren. Återtagandet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog notifikationen.

I enlighet med principerna för internationell rätt innehåller artikeln en utvidgning av tillämpningen av konventionen vid behov till vissa territorier för vilkas internationella förbindelser staten i fråga är ansvarig.

**Artikel 36. Reservationer.** Artikeln innehåller förfaranden för eventuella tillåtna reservationer som gäller protokollet och för återtagande av dem.

Enligt punkterna 1-4 i artikeln kan en stat och Europeiska gemenskapen, vid tidpunkten för undertecknandet av denna konvention eller när de deponerar sitt ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, göra en reservation med avseende på en särskild bestämmelse i konventionen i den utsträckning som den inom dess territorium då gällande lagen inte överensstämmer

med bestämmelsen. Reservationer av allmän karaktär ska inte tillåtas enligt denna artikel.

En reservation som görs ska innehålla en kort redogörelse för den aktuella motstridiga lagbestämmelsen. Dessutom kan en part som utsträcker tillämpningen av denna konvention till ett territorium som anges i den i artikel 35 punkt 2 avsedda förklaringen vad gäller det territoriet göra en reservation i enlighet med bestämmelserna i artikel 36. En part som har gjort en sådan reservation som anges i denna artikel kan återta den genom en förklaring ställd till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet ska gälla från den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad från den dag då generalsekreteraren mottog återtagandet.

Artikel 36 om reservationer motsvarar bestämmelserna i Wienkonventionen om traktaträtten.

**Artikel 37. Uppsägning.** Artikeln reglerar uppsägningen av konventionen. Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog underrättelsen om uppsägning.

**Artikel 38. Underrättelse.** Artikeln innehåller en bestämmelse om skyldigheten för Europarådets generalsekreterare att informera om åtgärder och underrättelser som rör konventionen. Generalsekreteraren är konventionens depositarie.

Enligt artikeln ska Europarådets generalsekreterare underrätta medlemsstaterna, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till konventionen om undertecknande, deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, dag för konventionens ikraftträdande, ändring eller protokoll som antagits och dag då ändringen eller protokollet träder i kraft, förklaring, reservation och återtagande av reservation samt andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör konventionen.

Artikeln motsvarar principerna i Wienkonventionen om traktaträtten.

## 2 Konventionens tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor och dess förhållande till lagstiftningen i Finland

### Protokollets inledning

I protokollets inledning konstateras de grundläggande utgångspunkterna för förbudet mot kloning av människor. Kloning av däggdjur genom kärnöverföring har utvecklats som vetenskapsgren. Vissa kloningstekniker kan främja medicinskt kunnande och medicinska tillämpningar, varvid kloning av människor kan bli tekniskt möjlig. Embryon kan delas på naturlig väg och detta leder ibland till att genetiskt identiska tvillingar föds. Instrumentaliseringen av människor genom avsiktligt skapande av genetiskt identiska människor strider mot människans värdighet och utgör därmed ett missbruk av biologi och medicin. En sådan avsiktlig användning av biomedicin kan medföra allvarliga problem av medicinsk, psykologisk och social natur för människorna i fråga. Syftet med konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen, särskilt principen i artikel 1, är att skydda alla människors värde och identitet.

**Artikel 1.** Enligt punkt 1 i artikeln är alla ingrepp i syfte att skapa en människa som är genetiskt identisk med en annan, levande eller död, människa förbjudna.

Enligt punkt 2 i artikeln avses med en människa som är "genetiskt identisk" med en annan, en människa som har samma genuppsättning som en annan människa.

Eftersom konventionen och dess tilläggsprotokoll enligt artikel 3 i protokollet ska tillämpas tillsammans, bildar de en enda avtalsrättslig helhet.

Ett sådant ingrepp enligt artikel 13 i konventionen som syftar till att ändra det mänskliga genomet får endast genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv.

På basis av punkterna 1 och 2 i artikel 18 i konventionen ska, om forskning av embryon in vitro medges i lag, lagen säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt.

Å andra sidan är det förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Konventionens förklarande rapport anger inte vad som i praktiken avses med ett tillfredsställande skydd av ett embryo och det finns inte någon definition av embryo i den.

Lagstiftningen i Finland är anpassad till bestämmelserna i artikeln. I grundlagen tryggas principen om att människovärdet inte får kränkas. Enligt 26 § i forskningslagen är forskning i syfte att mångfaldiga människor vid hot om straff förbjuden i lag. Förbudet gäller vetenskaplig forskning som resulterar i en klonad människa, inte egentlig kloningsverksamhet. Egentlig kloning av en människa är förbjuden enligt lagen om assisterad befruktning. Enligt lagens 4 § får embryon som har erhållits genom kloning inte användas vid assisterad befruktning. Också brott mot bestämmelserna i lagen om assisterad befruktning är sanktionerade.

**Artikel 2.** Enligt punkt 1 i artikel 26 i konventionen ska inga begränsningar förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

Enligt artikel 2 i tilläggsprotokollet får avvikelser enligt artikel 26 punkt 1 i konventionen inte ske från bestämmelserna i tilläggsprotokollet. Detta innebär att en part som har ratificerat tilläggsprotokollet inte genom lag får bestämma om undantag från tilläggsprotokollets bestämmelser. Artikeln hör därmed till området för lagstiftningen, eftersom den indirekt påverkar innehållet i och tillämpningen av de materiella bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i både konventionen och tilläggsprotokollet.

**Artikel 3.** I artikeln konstateras att artiklarna 1 och 2 i detta protokoll anses som tilläggsartiklar till konventionen och alla bestämmelser i konventionen ska tillämpas i enlighet med detta. Bestämmelsen hör till området för lagstiftningen.

**Artikel 4.** Enligt artikeln ska tilläggsprotokollet stå öppet för undertecknande av de stater som undertecknat konventionen. Proto-

kollet ska ratificeras, godtas eller godkännas. En signatärstat får inte ratificera, godta eller godkänna detta protokoll om den inte tidigare eller samtidigt har ratificerat, godtagit eller godkänt konventionen. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

**Artikel 5.** Tilläggsprotokollet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av protokollet i enlighet med bestämmelserna i artikel 4.

I förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av protokollet träder detta i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades.

**Artikel 6.** Sedan protokollet trätt i kraft kan en stat som anslutit sig till konventionen enligt artikeln ansluta sig även till detta protokoll. Anslutningen sker genom deponeringen av ett anslutningsinstrument hos Europarådets generalsekreterare. Anslutningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades.

**Artikel 7.** En part kan när som helst säga upp detta protokoll genom en underrättelse ställd till Europarådets generalsekreterare. Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då underrättelsen togs emot.

**Artikel 8.** Europarådets generalsekreterare ska underrätta Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till konventionen om undertecknande, deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, dag för protokollets ikraftträdande enligt artiklarna 5 och 6 samt andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör detta protokoll.

### **3 Konventionens tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung och dess förhållande till lagstiftningen i Finland**

#### Inledning

Såsom protokollets namn ”tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen” antyder gäller protokollet endast transplantationer av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Protokollet gäller inte organ- och vävnadstransplantationer från djur till människor.

Den medicinska utvecklingen i fråga om organ- och vävnadstransplantationer räddar människoliv och förbättrar livskvaliteten avsevärt. Organ- och vävnadstransplantationer utgör en etablerad del av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds befolkningen. Med beaktande av bristen på organ och vävnader för transplantation behövs det åtgärder för att öka antalet organ- och vävnadsdonationer. Detta sker i synnerhet genom information till allmänheten om vikten av organ- och vävnadstransplantationer samt genom ökat europeiskt samarbete på området.

Organ- och vävnadstransplantationer är förenade med etiska, psykologiska och sociokulturella problem. Missbruk av organ- och vävnadstransplantationer kan t.ex. leda till handlingar som äventyrar individernas liv, hälsa, välbefinnande eller värdighet.

Organ- och vävnadstransplantationer ska göras så att rättigheterna och friheterna för givare och mottagare av organ och vävnader skyddas och så att institutionerna för sin del garanterar detta skydd. Individernas rättigheter och friheter måste skyddas vid underlåttandet av organ- och vävnadstransplantationer i Europa, och en kommersialisering av människokroppen eller dess delar måste förhindras vid tillvaratagandet, utbytet och fördelningen av organ och vävnader.

I protokollet beaktas Europarådets tidigare arbete i fråga om organ- och vävnadstransplantationer, i synnerhet ministerkommitténs resolution (78) 29 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om organ-



och vävnadstransplantationer samt rekommendation nr REC (2001) 5 om väntelistor och väntetider vid organtransplantationer.

## Kapitel I **Ändamål och tillämpningsområde**

**Artikel 1. Ändamål.** Enligt artikeln ska parterna i protokollet skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter i samband med transplantationer av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Protokollet gäller endast transplantationer av organ och vävnader från en människa till en annan. Begränsningarna av tillämpningsområdet framgår av artikel 2.

Artikels krav på respekt och skydd för de grundläggande friheterna ingår i Finland i grundlagen (6, 7 och 10 §) och i den hälso- och sjukvårdslagstiftning som det redogörs för ovan, i synnerhet i 3 § i patientlagen. Vävnadslagen har ett vidare tillämpningsområde än protokollet och den täcker även vävnader och celler från embryon och foster.

**Artikel 2. Tillämpningsområde och definitioner.** Enligt punkt 1 i artikeln tillämpas protokollet på transplantationer av organ och vävnader av mänskligt ursprung för terapeutiska ändamål.

Med stöd av punkt 2 i artikeln ska de bestämmelser i protokollet som tillämpas på vävnader även tillämpas på celler, inklusive hematopoetiska stamceller. Transplantationer av hematopoetiska stamceller hör till protokollets tillämpningsområde, oberoende av stamcellernas ursprung. Protokollet tillämpas dock inte på organ eller vävnader från djur, även om de skulle vara genetiskt manipulerade.

Organ, vävnader och celler kan komma från tre olika källor: a) levande personer som under vissa förhållanden har gett tillstånd till tagande av organ eller vävnader, b) avlidna personer eller c) personer som genomgår medicinsk behandling för egen räkning och som då kan samtycka till att ett uttaget organ eller en uttagen vävnad transplanteras till en annan människa.

Enligt punkt 3 i artikeln tillämpas protokollet inte på reproduktionsorgan eller reproduktionsvävnader (könsceller och förstadier till dessa) eftersom organ- och vävnadstransplantationer anses ha andra verkningar än assisterad befruktning. På motsvarande sätt tillämpas protokollet inte på organ och vävnader från embryon och foster, inklusive embryonala stamceller, och inte heller på blod och blodpreparat.

Enligt punkt 4 i artikeln avser "transplantation" hela den process där ett organ eller en vävnad tas från en person och transplanteras till en annan person. Detta inkluderar också alla åtgärder i samband med beredning, konservering och förvaring. Med "tagande" avses sådant tagande som görs för transplantation eller för något annat ändamål enligt artikel 20.

Ett "organ" har i allmänhet definierats som en del av människokroppen som består av vävnad och som upprätthåller en viss egen struktur. Om ett organ avlägsnas helt och hållet kan kroppen inte bygga upp det på nytt. Europarådets ministerkommitté har definierat "vävnad" på följande sätt: Alla delar av människokroppen, inklusive operationsmaterial (residues), exklusive organ, blod, blodpreparat liksom också regenerativa vävnader som sperma, äggceller och embryon. Hår, naglar och kroppens avfall (body waste products) hör inte till definitionens tillämpningsområde. I Europaparlamentets och rådets direktiv om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler (2004/23/EG) ingår definitioner av organ och vävnad. Dessa definitioner är bindande för samtliga EU-länder, och i Finland har de genomförts genom vävnadslagen. Definitionerna i vävnadslagen skiljer sig till ordalydelsen från de ovan nämnda definitionerna. Dessa skillnader har dock inte någon praktisk betydelse, eftersom de närmast inverkar på tillämpningsområdet för konventionen, dess tilläggsprotokoll och direktivet. Direktivet och därmed också den nationella lagstiftningen har ett vidare tillämpningsområde än det aktuella tilläggsprotokollet. Protokollet kan ses vara ett s.k. blandavtal, som innehåller vissa bestämmelser som hör till såväl gemenskapens som till medlemsstaternas behörighet.

Utvecklingen i fråga om organtransplantationer har gjort definitionen av organ pro-

blematisk. En del av en vuxen persons lever kan t.ex. transplanteras till ett barn, varvid båda personernas lever växer till sin normala storlek. På grund av problemen med definitionerna används benämningarna "organ" och "vävnad" i protokollet, med undantag för artikel 10. Man undviker också problemet genom att konstatera att de bestämmelser som tillämpas på vävnader också tillämpas på celler. Också i protokollets förklarande rapport är de kommentarer som gäller vävnader tillämpliga på celler.

Donationerna av organ från levande givare är för närvarande närmast inriktade på njurar och delar av levern, lungorna eller tunntarmen. Dessa transplantationer är förenade med betydande risker. Däremot är transplantationer av vävnader och celler mindre riskfyllda. Detta har lett till att olika bestämmelser utarbetats och tillämpas i protokollet när det gäller de olika transplantationerna (artikel 10; tagande av organ från en levande givare; och artikel 15; tagande av celler från en levande givare).

I detta protokoll tillämpas termen "organ" på cirkulationsorgan eller delar av organ som kräver ett större kirurgiskt ingrepp vid tagandet av dem och som måste transplanteras snabbt. Termerna "vävnad" och "cell" täcker alla andra delar av kroppen, förutom dem som har undantagits från definitionen. Transplantation avser hela den process där ett organ eller en vävnad tas från en person och transplanteras till en annan person, inklusive alla åtgärder i samband med beredning, konservering och förvaring.

Bestämmelserna om tagande av organ och vävnader tillämpas om syftet är att transplantera organen och vävnaderna.

I Finland omfattar vävnadslagen tillämpningsområdet enligt artikel 2, med undantag för ovan nämnda definitionsskillnader samt vissa bestämmelser som gäller mottagaren av organ och vävnader och som finns i annan hälso- och sjukvårdslagstiftning, i synnerhet i patientlagen. Vävnadslagen (1 §) omfattar å andra sidan också områden som faller utanför tillämpningsområdet för artikel 2, bl.a. köns-celler, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller. Vävnadslagen tillämpas till skillnad från protokollet också på andra fall än transplantationer. En-

ligt vävnadslagen kan organ, vävnader och celler tas till vara och lagras för annat medicinskt bruk (6 §).

Vävnadslagen tillämpas inte på tagande av organ och vävnader, om tagandet har gjorts i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak. Om dessa bestäms separat i patientlagen, forskningslagen och lagen om utredande av dödsorsak (459/1973). I blodtjänstlagen finns dessutom separata bestämmelser om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människa samt om behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion. I lagen om assisterad befruktning föreskrivs om användningen och lagringen av köns-celler för assisterad befruktning samt om ersättningar och avgifter vid assisterad befruktning.

## Kapitel II Allmänna bestämmelser

**Artikel 3.** *System för transplantation av organ och vävnader.* I artikeln föreskrivs om ett system för transplantation av organ och vävnader och om villkoren för transplantationer.

Enligt stycke 1 i artikeln ska parterna garantera att det finns ett system som ger patienterna lika möjligheter att få transplantationstjänster.

Enligt stycke 2 i artikeln får organ och vävnader transplanteras endast till patienter på en officiell väntelista i enlighet med öppna, objektiva och på behörigt sätt motiverade regler samt i överensstämmelse med medicinska kriterier, om inte något annat följer av bestämmelserna i kapitel III. Undantag från denna regel kan alltså göras om organet eller vävnaden doneras av en levande givare. De personer eller instanser som ansvarar för beslutet utses i enlighet med detta system.

I samband med de förfaranden som iakttas vid internationellt utbyte av organ ska det enligt stycke 3 i artikeln även säkerställas att utbytet sker på ett motiverat och effektivt sätt mellan de länder som deltar så att hänsyn tas till varje lands nationella solidaritetsprincip. Enligt stycke 4 ska systemet för transplantation av organ och vävnader tillförsäkra att sådan information insamlas och lagras som

behövs för att det ska vara möjligt att spåra organens och vävnadernas ursprung.

Staterna kan själva besluta om de använder lokala, regionala, nationella eller internationella organisationer för att uppfylla villkoren i artikeln. Alla måste dock ha möjlighet att på lika villkor få befintliga organ- och vävnadstransplantationstjänster. Kriterierna för fördelningen av de organ och vävnader som ska transplanteras ska fastställas på förhand. Det ska vid behov vara möjligt att ändra kriterierna och de ska regelbundet utvärderas. Fördelningen ska ske utgående från medicinska kriterier i enlighet med för yrket gällande standarder och åligganden med anpassning till de omständigheter som kan inverka på patientens hälsa, kvaliteten på det transplanterade materialet/organet eller transplantationens slutresultat.

Transplantationer av organ från levande personer görs i allmänhet mellan nära släktingar. Organ från avlidna personer ska fördelas bland de personer som är registrerade på de officiella väntelistorna. Fördelningen ska ske enligt objektiva medicinska kriterier. För att säkerställa att reglerna för mottagande av transplantat är genomskinliga ska det tydligt konstateras vem som i det system som medlemsstaten tillämpar är ansvarig för utarbetandet och iakttagandet av dessa regler.

Möjligheten att spåra organs och vävnaders ursprung innebär att alla organ och vävnader ska kunna spåras från givaren till mottagaren och tvärtom, eftersom det är omöjligt att helt eliminera risken för att en sjukdom överförs från givaren till mottagaren och för att en sjukdom smittar ned det lagrade materialet.

Det är också viktigt att säkerställa spårbarheten så att det blir möjligt att utreda olaglig eller oetisk användning av organ och vävnader, hindra olaglig handel med organ och vävnader eller komma överens om systemet för fördelning av organ.

I vävnadslagen finns det inte några separata bestämmelser om fördelningen av organ och vävnader i överensstämmelse med objektiva och på behörigt sätt motiverade medicinska kriterier på det sätt som avses i stycke 2 i artikeln, utan den jämlika ställningen hos patienter som väntar på transplantation, t.ex. oberoende av boendeort och förmögenhet, grundar sig på den allmänna regeln i 3 § i pa-

tientlagen. Enligt paragrafen har var och en utan diskriminering rätt till sådan vård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (767/2006) har transplantationer av njure, bukspottskörtel, lever, hjärta och lungor centraliserats till Helsingfors universitetscentral-sjukhus som deltar i ett system som inrättats mellan de nordiska organtransplantations-sjukhusen (Scandiatransplant). Detta system sörjer för fördelningen och utbytet av organ mellan de nordiska länderna. Enligt 15 § i vävnadslagen ska en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården där organ, vävnader eller celler tas, tas till vara, lagras och används, för tryggheten av organtransplantationsverksamhetens kvalitet ha ändamålsenliga lokaler och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten. En allmän regel om spårbarhet finns i 14 § i vävnadslagen. När det gäller vävnader och celler finns det närmare bestämmelser om spårbarheten i 20 f § i vävnadslagen.

Bestämmelserna i artikel 3 kan anses ingå i vår lagstiftning och i de tillämpliga förfaranden som det redogörs för ovan.

**Artikel 4. Yrkesåligganden.** Enligt artikeln ska varje ingrepp i anslutning till organ- eller vävnadstransplantationer göras i enlighet med för yrket gällande åligganden.

”Ingrepp” ska förstås i vid bemärkelse. Det omfattar alla medicinska ingrepp som görs i samband med transplantation av organ eller vävnader i syfte att behandla en patient. Yrkesåliggandena framgår bl.a. av hälso- och sjukvårdslagstiftningen, yrkesreglerna eller godkända medicinska etiska principer och anvisningar.

I 15 § i lagen om yrkesutbildade personer finns bestämmelser om de yrkesetiska skyldigheterna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt bestämmelserna ska en yrkesutbildad person tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder och opartiskt beakta nyttan och eventuella olägenheter för patienten. Finlands Läkarförbund uppdaterar också regelbundet sina etiska anvisningar. I anvisningarna från 2005 finns ett kapitel om organ- och vävnadstransplantationer. I anvisningarna konstateras att

patienter som väntar på organtransplantation är jämbördiga. Också organtransplantationsbeslutens medicinska grunder betonas. Dessutom konstateras att läkare som utför organtransplantationer dock blir tvungna att ta ställning till hur patientens sjukdom, blodgruppskompatibilitet, vävnadstyp, ålder, behandlingsföljsamhet och andra faktorer ska vägas in när beslut fattas. I sådana situationer blir också frågor om prioritering aktuella på samma sätt som när de begränsade resurserna inom hälso- och sjukvården annars fördelas.

**Artikel 5. Information till mottagaren.** Med stöd av artikeln ska mottagaren och vid behov den person eller instans som ger tillstånd till att organ eller vävnader transplanteras på förhand ges behövlig information om syftet med transplantationen och dess karaktär, om dess konsekvenser och risker samt om alternativa ingrepp.

Om mottagaren är för sjuk för att ge sitt samtycke, i synnerhet i nödsituationer, ska informationen också ges till den person eller instans som ger samtycke till transplantationen.

Bestämmelser om patientens rätt till information finns i både patientlagen och vävnadslagen. Vävnadslagens bestämmelser om lämnande av information (3 och 7 §) gäller givaren av organ, vävnader eller celler. Den allmänna bestämmelsen i 5 § i patientlagen gäller också mottagaren av organ och vävnader. En patient har rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten ska vårdas. Upplysningar ska dock inte ges mot patientens vilja eller om det är uppenbart att de skulle medföra fara för patienten. Upplysningarna ska ges så att patienten förstår dem.

**Artikel 6. Hälsa och säkerhet.** Enligt artikeln ska alla yrkesutbildade personer som deltar i organ- eller vävnadstransplantationer vidta alla skäligen åtgärder för att minimera risken för att mottagaren får någon smittsam sjukdom samt för att undvika åtgärder som kan påverka organets eller vävnadens lämplighet för transplantation.

Den yrkesutbildade personal som deltar i transplantationen ska göra allt som skäligen förutsätts av dem för att säkerställa att organen och vävnaderna är friska och oskadade. Organ och vävnader ska hanteras, transporteras och, om så behövs, förvaras och lagras på ett sätt som maximerar utnyttjandet av dem och minimerar risken för skador. I särskilda fall ska transplantationen godtas, om konsekvensen av att transplantationen inte genomförs blir allvarligare, i synnerhet om alternativet är en säker död.

Mottagarens transplantationsteam ansvarar för transplantationsmetoden. När beslutet om transplantationen fattas ska den som genomför transplantationen ha tillgång till all relevant information om möjligheterna att genomföra transplantationen och om riskerna med den.

En transplantation måste ibland genomföras under svåra förhållanden. I brådskande fall finns all nödvändig information inte nödvändigtvis tillgänglig. Den ansvariga läkaren ska i sådana fall bedöma riskerna och nyttan.

Det råder brist på organ för transplantation. Därför ska ett organ inte nödvändigtvis kasseras även om det konstateras att det finns problem med organet, innan det har kontrollerats om det finns någon lämplig mottagare. Ju mera brådskande en organtransplantation är, desto viktigare är det att bedöma risken och kontrollera om någon mottagare kan ha nytta av transplantationen.

De personer som deltar i tagandet av organ och vävnader ska iaktta höga standarder för tagandet, förvaringen och, om så behövs, för lagringen av dem så att risken för skador minimeras och användningsmöjligheterna maximeras.

Artikeln princip ingår i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer. I paragrafen finns bestämmelser om de yrkesetiska skyldigheterna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 3 § i patientlagen har var och en utan diskriminering rätt till sådan vård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. En patient har också rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet. Bestämmelserna i 6 a kap. i vävnadslagen och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av vävnadslagen gäller bearbetning, förvaring, konservering och distribution av väv-

nader och celler. När det gäller organ finns de mera allmänna bestämmelserna om kvalitet och säkerhet i 6 kap. i vävnadslagen.

**Artikel 7. Medicinsk uppföljning.** Enligt artikeln ska levande givare och mottagare efter transplantationen erbjudas behörig medicinsk uppföljning.

Artikeln princip ingår i bestämmelsen om de yrkesetiska skyldigheterna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer, i lagarna om ordnande av hälso- och sjukvård (folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård) och i patientlagen (3 §).

**Artikel 8. Information till yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården och till allmänheten.** Enligt artikeln ska parterna förse den yrkesutbildade personalen inom hälso- och sjukvården och allmänheten med information om behovet av organ och vävnader. De ska också informera om villkoren för tagande och transplantation av organ och vävnader, inklusive frågor i anslutning till samtycke eller tillstånd, i synnerhet när det gäller tagande av organ och vävnader från avlidna personer.

Parterna ska garantera att den information som behövs om organ- och vävnadstransplantationer ges. Informationen ska omfatta alla väsentliga medicinska, rättsliga, sociala, etiska och andra nödvändiga aspekter.

Det är viktigt att informera befolkningen för att främja organ- och vävnadsdonationer. Information måste också ges om organ- och vävnadstransplantationernas konsekvenser och risker.

Parterna har en särskild skyldighet att säkerställa att samhället känner till och accepterar bestämmelserna om samtycke och fullmakt i anslutning till organtransplantationer.

Enligt 2 a § i patientlagen har den riksfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården till uppgift att på ett principiellt plan behandla etiska frågor som gäller hälso- och sjukvården och patientens ställning samt ge rekommendationer i dessa frågor. Inom ramen för det s.k. Donor action-program som leds av Helsingfors universitetscentralsjukhus försöker man öka tillgången till organ genom att öka sjukhuspersonalens kunskaper och kunnande om organtransplantationer. Patientorganisationerna förser organtransplan-

tionspatienterna med information och främjar användningen av organrestamenten.

### Kapitel III **Tagande av organ och vävnader från levande personer**

**Artikel 9. Allmän regel.** Artikeln innehåller en allmän regel om tagande av organ och vävnader från en levande person.

Enligt artikeln får tagande av organ eller vävnader från en levande person endast genomföras om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren och om det inte finns något lämpligt organ eller någon lämplig vävnad från en avliden person och ingen tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod.

Transplantation ska vara nödvändig i det avseendet att det inte finns någon annan lika effektiv metod som väntas ge samma resultat. Dialysbehandling är t.ex. ett sämre alternativ än njurtransplantation med tanke på både patientens livskvalitet och kostnaderna. Därför är det med beaktande av riskerna ett bättre alternativ att transplantera en njure från en levande givare än att genomföra dialysbehandling.

I Finland får organ, vävnader och celler enligt 2 § 2 mom. i vävnadslagen tas från en levande givare bara om ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, om ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för behandlingen av mottagaren samt om ett lämpligt organ, en lämplig vävnad eller lämpliga celler inte kan fås från en avliden givare eller om resultatet förväntas bli avsevärt bättre än vid transplantation från en avliden givare. I ljuset av både protokollet och den finska vävnadslagen är tagandet av organ och vävnader från levande personer exceptionellt. I regel ska man sträva efter att ta organ och vävnader från avlidna personer.

**Artikel 10. Potentiella organgivare.** Enligt artikeln får ett organ tas från en levande givare endast om mottagaren och givaren har sådana nära personliga relationer som definieras i lagstiftningen, eller, om sådana relationer inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lagstiftningen och med godkännande av en behörig oberoende instans.

Vad som avses med en nära personlig relation mellan givaren och mottagaren fastställs på basis av den nationella lagstiftningen. En vävnad eller ett organ kan endast doneras av en person som har en vävnadstyp som passar ihop med mottagarens. Vid organdonationer kan det närmast bli fråga om givarens föräldrar, bröder eller systrar som har konstaterats vara lämpliga beträffande vävnadstypen. Syftet med artikeln och tillämpningen av de nationella lagarna är att förhindra att givaren blir föremål för onödiga påtryckningar att donera organ.

Till villkoren för donationen hör att en fristående instans ska inrättas för att besluta om varje enskilt fall. Instansen ska ansvara för att de övriga villkor som lagen ställer uppfylls och för att givaren inte har utsatts för påtryckning att donera organ eller vävnad. Den instans som avses här är inte samma instans som nämns i artikel 13 och till vilken en levande givare kan ge sitt samtycke. I den nationella lagstiftningen är det dock möjligt att bestämma att instansen enligt artikel 10 är samma instans som den som avses i artikel 13, även om de har olika ansvarsområden.

Enligt 4 § i vävnadslagen förutsätter donation av organ eller vävnader som inte återbildas att givaren har uppnått myndighetsåldern och förmår besluta om behandlingen av sig själv och att mottagaren är en nära anhörig eller någon annan närstående person. Donationen förutsätter ett tillstånd av Rättskyddscentralen för hälsovården. Donation av vävnad som återbildas, t.ex. benmärg, förutsätter inte något nära personligt förhållande till mottagaren, utan för en sådan donation räcker det med ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke enligt 3 § i vävnadslagen. En minderårig eller handikappad kan enligt 5 § i vävnadslagen donera endast vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om behandlingen av sig själv, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person.

Celler kan en minderårig eller handikappad donera även i andra fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

**Artikel 11. Bedömning av riskerna för givaren.** Innan ett organ eller en vävnad tas krävs enligt stycke 1 i artikeln behöriga medicinska undersökningar och åtgärder för att bedöma och minska de fysiska och psykiska riskerna för givarens hälsa.

I stycke 2 i artikeln föreskrivs att organ eller vävnader inte får tas om detta allvarligt hotar givarens liv eller hälsa.

För att fastställa en levande givares hälsotillstånd ska alla tänkbara undersökningar göras för att utreda de risker personen utsätts för. Målet är att riskerna för givaren ska minimeras utan att kvaliteten på eller användbarheten hos det organ eller den vävnad som tagits för transplantationen äventyras. Riskerna kan vara antingen fysiska risker eller långvariga psykiska risker.

I artikeln förbjuds tagande från en levande givare om detta kan medföra allvarliga risker för givarens liv eller hälsa. Riskbedömningen görs av ett medicinskt team som ger fullmakt för donationen. Vid riskbedömningen ska man i första hand beakta fördelarna för givaren, även om man i vissa fall ska beakta jämvikten mellan risken för givaren och eventuella fördelar för mottagaren. Psykologiska faktorer måste också beaktas vid bedömningen av den fysiska risken.

Om det team som letar efter en givare bedömer att donationen kan medföra att givaren dör eller får en långvarig svår skada, får organet inte tas.

Artikeln princip ingår i bestämmelsen om de yrkesetiska skyldigheterna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer, i lagarna om ordnande av hälso- och sjukvård och i patientlagen. I 6 a kap. i vävnadslagen och i de författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av vävnadslagen finns bl.a. bestämmelser om de laboratorietester som krävs av givaren för att säkerställa kvaliteten på och säkerheten hos vävnaderna och cellerna.

**Artikel 12. Information till givaren.** I artikeln bestäms om den rätt till information som givaren av organ eller vävnader har.

Enligt stycke 1 i artikeln ska givaren och vid behov den person eller instans som ger i artikel 14 punkt 2 i detta protokoll avsett tillstånd på förhand ges behövlig information om syftet med organ- eller vävnadstagningen och dess karaktär samt om dess konsekvenser och risker.

Enligt stycke 2 i artikeln ska givaren och den person eller instans som ger tillstånd också ges information om de lagstadgade rättigheterna och det lagstadgade rättsskyddet. De ska i synnerhet informeras om rättigheten att få oberoende rådgivning om ovan nämnda risker av en erfaren yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som inte deltar i tagandet av organet eller vävnaden eller i andra senare ingrepp i anslutning till transplantationen.

Rätten till information föreligger t.ex. vid transplantation av benmärg mellan en bror och en syster, varvid givaren kan vara minderårig. I sådana fall ska information ges också till den företrädare för givaren, den myndighet, den person eller den instans som enligt artikel 14 punkt 2 i protokollet ger tillstånd till transplantationen.

Informationen ska vara behörig och begriplig och den ska ges före samtycket eller fullmakten och före transplantationen, t.ex. genom en jämförelse av risken för komplikationer och riskerna i vardagen. Givaren ska ha tillräckligt med tid att överväga sitt beslut utgående från den givna informationen. Informationen ska om möjligt ges skriftligen.

I Finland finns en allmän bestämmelse om patientens rätt till information i patientlagen och, i synnerhet när det gäller tagande av organ, vävnader och celler, i vävnadslagen. Enligt 3 § i vävnadslagen ska givaren innan det skriftliga samtycket ges informeras om betydelsen av tagandet för givaren och mottagaren samt om att givaren kan återta sitt samtycke när som helst före tagandet. Samma information ska ges till en patient vars organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom och lagras för medicinskt bruk.

**Artikel 13. Samtycke av en levande givare.** I artikeln bestäms om samtycke av en levande givare och om återkallande av samtycket.

Enligt stycke 1 i artikeln får organ eller vävnader tas från en levande givare endast om personen i fråga har gett fritt, informerat och specifikt samtycke därtill skriftligen eller hos en myndighet. Undantag kan göras endast vid celldonationer, om donationen endast medför liten risk för givaren.

Enligt stycke 2 i artikeln står det personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke.

Syftet med artikel är att göra det möjligt att återkalla samtycket eller vägra genomföra donationen när som helst före donationen. Man vill inte försätta givaren i en situation där han eller hon känner sig utsatt för påtryckningar.

När man försöker få givarens samtycke ska man i diskussionerna fästa uppmärksamhet vid vad som ska hända om den föreslagna mottagaren av någon orsak inte kan ta emot donationen. Av denna orsak borde det före donationen övervägas hur givaren i en sådan situation vill att organet eller vävnaden används.

Stycke 1 i artikeln är mera detaljerat än artikel 5 i konventionen eftersom ett specificerat skriftligt samtycke av givaren krävs för transplantation av ett organ eller en vävnad eller samtycket måste ges inför en myndighet, rättslig instans, domare eller t.ex. notarius publicus. Däremot finns det inte några formella bestämmelser om återkallandet av samtycket. De för yrket gällande standarderna och åliggandena kan kräva att det team som ansvarar för transplantationen fortsätter med sitt ingrepp, om ett avbrytande av det allvarligt skulle äventyra givarens hälsa.

Bestämmelserna om samtycke och återkallande gäller endast processen för tagande. Om givaren undantagsvis vill återkalla sitt samtycke till transplantation efter tagandet, ska en sådan situation avgöras enligt den internationella lagstiftningen eller enligt yrkesnormerna.

I 3 och 7 § i vävnadslagen ingår bestämmelser om givarens samtycke. Tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren. Givaren har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden eller

cellerna tas eller slutligt används. I Finland kan organ doneras endast för behandlingen av en nära anhörigs sjukdom. De allmänna yrkesnormerna för läkare förutsätter att sådana ingrepp inte görs om indikationerna är små.

**Artikel 14. Skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke till tagande av organ eller vävnad.** Enligt punkt 1 i artikeln får organ eller vävnad inte tas från en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 13 i protokollet.

I punkt 2 i artikeln sägs att undantagsvis och enligt de regler som lagen föreskriver får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att nedanstående villkor är uppfyllda:

- i) det finns ingen passande givare som är förmögen att samtycka,
- ii) mottagaren är broder eller syster till givaren,
- iii) donationen ska kunna rädda livet på mottagaren,
- iv) tillståndet av företrädaren för personen i fråga eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver har getts särskilt och skriftligen och med godkännande av den behöriga instansen,
- v) den berörda potentiella givaren har inga invändningar.

Artikeln gäller tagande av organ och vävnader från en levande person som saknar förmåga att samtycka. I dessa fall är tagandet i regel förbjudet. Endast i undantagsfall är det möjligt att ta regenerativ vävnad. Barn eller utvecklingsstörda kan donera regenerativ vävnad, såsom benmärg, men t.ex. inte en bit av levern eller en njure. Undantaget beror på det faktum att regenerativ vävnad, närmast hematopoetiska stamceller, kan transplanteras endast till en person med identisk eller nästan identisk vävnadstyp, i allmänhet en bror eller syster. Benmärgstransplantationer mellan syskon är numera vanligast, och de uppfyller kraven i denna artikel. Termen ”regenerativ vävnad” tar den framtida utvecklingen på detta område i beaktande.

Punkt 2 i artikeln möjliggör benmärgstransplantationer eller transplantation av t.ex. hematopoetiska stamceller som isolerats från moderkakan från en minderårig till hans eller

hennes syskon. Donation tillåts inte till givarens förälder. Artikel 14 har utarbetats utgående från principerna om ömsesidig hjälp mellan mycket nära familjemedlemmar och de psykologiska fördelarna för givaren. Ett villkor är att det med skälig ansträngning inte finns någon motsvarande givare. Mottagaren ska vara givarens bror eller syster, varvid man vill undvika ett utdraget letande efter en givare. Dessutom måste mottagarens liv vara i fara.

Med iakttagande av principen i artikel 6 i konventionen behövs ett samtycke/en fullmakt av företrädaren för den person som saknar förmåga att ge samtycke eller av en myndighet, person eller instans som lagen föreskriver innan tagandet kan ske. Dessutom krävs samtycke av den behöriga myndigheten.

Transplantationen kan inte genomföras om den potentiella givaren motsätter sig transplantationen på vilket sätt som helst. Detta är inte bundet till formella bestämmelser.

Bestämmelserna i vävnadslagen (3, 5 och 7 §) motsvarar innehållet i artikeln. Artikelns uttryck ”person som saknar förmåga att samtycka” har i vävnadslagen preciserats till att avse handikappade och sådana minderåriga som inte kan besluta om behandlingen av sig själv.

Enligt 5 § i vävnadslagen kan en minderårig eller handikappad donera endast vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon (motsvarar punkt 2 iii i artikeln), om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig (motsvarar punkt 2 i i artikeln). Enligt lagens 3 § får organet eller vävnaden dock inte tas om personen motsätter sig det. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om behandlingen av sig själv, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler kan doneras även i andra fall än de som nämns ovan, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Den lagliga företrädaren för en minderårig eller handikappad givare ska ge ett skriftligt samtycke till donationen (5 §),



och tagandet förutsätter ett tillstånd av Rättskyddscentralen för hälsovården (motsvarar punkt 2 iv i artikeln).

**Artikel 15.** *Tagande av celler från en levande givare.* Enligt artikeln kan det genom lag föreskrivas att bestämmelserna i artikel 14 punkt 2 ii och 2 iii inte tillämpas på celler, om tagandet av dem medför endast minimal risk och belastning för givaren.

Tagandet av celler och vävnad kan ha mycket varierande konsekvenser vad riskerna beträffar. Att ta emot eller donera vissa hudceller kan innefatta en minimalt liten hälso-risk och börda för givaren. I sådana fall kan parterna i protokollet låta bli att tillämpa artikel 14 punkt 2 ii och 2 iii. När risken och bördan är minimal är det inte ändamålsenligt att förbjuda t.ex. donation av en liten mängd celler till någon annan familjemedlem än ett syskon.

Däremot ska artikel 14 punkt 2 i, 2 iv och 2 v alltid tillämpas. Om inte vävnadskompatibilitet krävs på medicinska grunder, är det möjligt att hitta en givare som kan ge sitt samtycke. Det är fråga om en valmöjlighet för avtalsparterna, inte en skyldighet. Valmöjligheten ska utnyttjas i samband med ratificeringen av protokollet eller senare beroende på den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

I Finland finns bestämmelser om det undantag som avses i artikeln i 5 § i vävnadslagen. En minderårig eller handikappad kan enligt bestämmelsen donera celler även i andra fall än de som nämns i paragrafen, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

#### Kapitel IV **Tagande av organ och vävnader från avlidna personer**

**Artikel 16.** *Konstaterande av dödsfall.* Enligt stycke 1 i artikeln får organ eller vävnader inte tas från kroppen efter en avliden person, om inte personen har konstaterats vara död i enlighet med lagen. Enligt stycke 2 får de läkare som konstaterar en persons död inte vara samma läkare som direkt deltar i tagandet av organ eller vävnader från den avlidna personen eller i senare ingrepp i anslutning till transplantationen eller som är ansvariga

för vården av en potentiell mottagare av organen eller vävnaderna.

Bestämmelser om förfarandet för dödsförklaring ska ingå i den nationella lagstiftningen. Lagstiftningen i de flesta stater innehåller en definition av begreppet hjärndöd och villkoren för den. Dödsfallet fastställs av en läkare med iakttagande av avtalat förfarande, och endast om dödsfallet fastställts i enlighet med detta förfarande kan transplantationen slutföras.

Skyddsklausulen i stycke 2 i artikeln säkerställer att fastställandet av dödsfallet är opartiskt i och med bestämmelserna om att det läkarteam som fastställt dödsfallet inte får vara samma som på något sätt eller på någon nivå deltar i transplantationsprocessen. Försummelser av att hålla dessa två funktioner åtskilda från varandra äventyrar det allmänna förtroendet för transplantationssystemet och de kan ha en motsatt effekt på donationerna.

I Finland finns en definition av död i 21 § i vävnadslagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om dödsriterierna (27/2004). Enligt 21 § i vävnadslagen är en människa död när samtliga hjärnfunktioner oåterkalleligt har upphört. De läkare som konstaterar en människas död får enligt 8 § i vävnadslagen inte delta i verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader.

**Artikel 17.** *Samtycke och tillstånd.* Enligt stycke 1 i artikeln får organ eller vävnader inte tas från kroppen efter en avliden person utan sådant samtycke eller tillstånd som krävs enligt lag. Enligt stycke 2 i artikeln får organ eller vävnader inte heller tas, om den avlidne har motsatt sig detta under sin livstid.

Artikeln hindrar att organ eller vävnad tas, om inte den person som föreslår att organet eller vävnaden tas har tillstånd enligt den nationella lagstiftningen. Detta förutsätter att det finns ett rättsligt erkänt system som specificerar de villkor på vilka en fullmakt för tagande av organ eller vävnad ges.

Om en person under sin livstid har meddelat att han eller hon godtar eller förbjuder transplantation ska hans eller hennes önskan iaktas efter döden.

Tagande av organ eller vävnader från en avliden person som under sin livstid inte har haft fullmakt/förmåga att ge sitt godkännande kan genomföras om alla villkor som fast-

ställs i lag är uppfyllda. Om det är oklart vad den avlidna personens önskan innebär ska den nationella lagstiftningen ge anvisningar om vilket förfarande som ska iakttas. I flera länder tillåter lagstiftningen tagandet om det inte finns explicita eller implicita hinder för donationen.

Om den avlidna personens önskan inte är känd eller tillräckligt tydlig ska det multiprofessionella team som ansvarar för tagandet av organen via nära släktingar försöka reda ut vilka önskingar den avlidna personen uttryckt eller förmodas ha uttryckt.

Bestämmelserna i vävnadslagen motsvarar bestämmelserna i artikeln. Enligt 8 § i vävnadslagen kan organ, vävnader och celler tas från en avliden människa och lagras för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada. Organ och vävnader får enligt lagens 9 § tas från en avliden människa, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp eller att den avlidnes närmaste anhöriga eller andra närstående skulle motsätta sig åtgärden. Ett förbud av de anhöriga kan inte hindra att organet eller vävnaden tas, om den avlidne under sin livstid har gett samtycke till ingreppet.

**Artikel 18. Respekt för människokroppen.** Vid tagande av organ och vävnader ska den avlidna personen enligt artikeln behandlas med respekt och alla skäligen åtgärder ska vidtas för att återställa kroppens ursprungliga utseende.

I finsk lagstiftning finns det inte några uttryckliga bestämmelser som motsvarar bestämmelsen i artikeln. Förbudet mot att kränka människovärdet och respekten för övertygelse och integritet är dock principer som genomsyrar den finska lagstiftningen. Bestämmelser om dessa principer finns bl.a. i 3 § 2 mom. i patientlagen. I 12 § i vävnadslagen finns dessutom bestämmelser om att forskningen och undervisningen ska ske med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt.

**Artikel 19. Främjande av donationer.** Enligt artikeln ska parterna vidta alla lämpliga åtgärder för att främja donation av organ och vävnader.

Som lämpliga åtgärder betraktas lämnande av information till yrkesutbildade personer

inom hälso- och sjukvården och till allmänheten (artikel 8), behovet av att skapa ett transplantationssystem (artikel 3) och skapandet av ett erkänt förfarande för givande av samtycke och fullmakt (artikel 17).

Tagandet av organ och vävnader från avlidna personer är primärt, med beaktande även av bestämmelserna i artikel 9.

Ett ökat antal organdonationer främjas av ett koncentrerat kunnande om denna verksamhet. I Finland har transplantationerna koncentrerats till Helsingfors universitetscentralsjukhus (HUCS). På initiativ av och under ledning av HUCS har man i Finland tagit i bruk ett internationellt program som ökar sjukhusens förmåga och möjligheter att främja organdonationer. Programmet omfattar bl.a. utnämmandet av en person som ansvarar för donationsverksamheten vid sjukhuset, bättre identifiering än tidigare av presumtiva organgivare och lämpliga åtgärder för att få tillstånd till donation.

Bestämmelserna i 2 kap. i vävnadslagen ställer snäva villkor för användningen av levande givare vid organtransplantationer, eftersom organ från avlidna givare primärt ska användas. Bestämmelser om tagande av organ från avlidna givare finns i 4 kap. i vävnadslagen. Lagens 9 § prioriterar användningen av organ från avlidna personer. Enligt paragrafen får organ tas från en avliden människa, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig detta eller att den avlidnes närmaste anhöriga skulle motsätta sig åtgärden (s.k. presumtivt samtycke).

## Kapitel V **Transplantation av organ eller vävnad som tagits för annat ändamål än för transplantation**

**Artikel 20. Transplantation av organ eller vävnad som tagits för annat ändamål än för transplantation.** När organ eller vävnad tas från en person för annat ändamål än för transplantation får organet eller vävnaden enligt punkt 1 i artikeln transplanteras endast om personen i fråga har tagit del av konsekvenserna och eventuella risker och personen har gett sitt informerade samtycke därtill. Om det är fråga om en person som inte kan

ge samtycke måste det finnas ett behörigt tillstånd för ingreppet.

Enligt punkt 2 i artikeln tillämpas alla bestämmelser i protokollet på de situationer som avses i punkt 1, med undantag för sådana situationer som avses i kapitel III och IV och som gäller protokollets huvudsakliga tillämpningsområde, dvs. tagande av organ och vävnader för transplantation.

Under särskilda förhållanden kan organ eller vävnader som tagits för andra syften än transplantation doneras vid en senare tidpunkt. När en person behöver ett nytt hjärta och nya lungor kan dessa transplanteras samtidigt, vilket som åtgärd är lättare att genomföra. Beroende på orsaken till transplantationen är det möjligt att det avlägsnade hjärtat eller åtminstone delar av det ännu är i gott skick och kan transplanteras till en annan mottagare. I sådana fall blir den första mottagaren en levande givare till den andra mottagaren. Både ett nytt hjärta och nya lungor kan transplanteras till en person, trots att han eller hon endast behöver lungor. I sådana fall kan det avlägsnade egna hjärtat transplanteras till en tredje person. Hjärtat har i sådana fall ursprungligen tagits för att ge utrymme för transplantationen, men det ges till en annan person som transplantat.

Vävnader som tagits vid ett medicinskt ingrepp kan behandlas och transplanteras till en annan person, även om de betraktats som kasserade under ingreppet.

I punkt 1 i artikeln betonas behovet av att ge den person från vilken ett organ eller en vävnad har tagits för annat ändamål än för transplantation information om de konsekvenser som transplantationen av organet eller vävnaden till en annan person har. Det är nödvändigt att på lämpligt sätt testa de organ och vävnader som transplanteras och att arkivera informationen. Informationen gäller också potentiella risker. Ett samtycke av givaren krävs för tagandet.

Bestämmelserna i vävnadslagen motsvarar bestämmelserna i artikeln. I lagens 3 kap. föreskrivs om tagande, tillvaratagande och lagring av organ och vävnader för medicinskt bruk. Att ta till vara organ, vävnader eller celler och att därefter lagra och använda dem förutsätter enligt lagens 7 § ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten. Om

patienten är handikappad eller på grund av att han eller hon inte uppnått myndighetsåldern saknar förmåga att förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagandet ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare.

## Kapitel VI **Förbud mot ekonomisk vinning**

**Artikel 21. Förbud mot ekonomisk vinning.** Enligt punkt 1 i artikeln får människokroppen och dess delar inte som sådan användas för uppnående av ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar. Detta hindrar dock inte ersättningar och betalningar som inte ger ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar, särskilt

- ersättning till levande givare för inkomstbortfall och för andra motiverade kostnader till följd av tagandet av organ eller vävnad eller medicinska undersökningar i anslutning därtill,

- betalning av en motiverad avgift för befogade medicinska eller därmed sammanhängande tekniska tjänster i samband med en organ- eller vävnadstransplantation, eller

- ersättning för oförutsedd skada till följd av tagandet av organ eller vävnader från levande personer.

I artikeln stärks tillgodoseendet av människans värdighet genom att man förbjuder ekonomisk vinning i samband med donation av organ och vävnader. Köp och försäljning av organ och vävnader är förbjudet och de får inte ge direkt ekonomisk vinning för de personer som de tagits från för en tredje part. All annan vinning som är jämförbar med ekonomisk vinning är på motsvarande sätt förbjuden.

Vissa typer av ersättningar är dock tillåtna. Det är t.ex. tillåtet att betala ersättning för inkomstbortfall och andra godtagbara kostnader som uppkommer av motsvarande skäl, t.ex. kostnader i anslutning till donationsprocessen eller transplantationen. Godtagbara kostnader är också avgifter för befogade sjukvårdstjänster eller tekniska tjänster i anslutning till sjukvården. Enligt artikel 25 i protokollet ska oförutsedda skador ersättas.

Enligt punkt 2 i artikeln är annonsering av behov av eller tillgång till organ eller vävnader

der i syfte att erbjuda eller uppnå ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar förbjuden.

Enligt 18 § i vävnadslagen är det förbjudet att betala ersättning till givaren av organ, vävnad eller celler eller till givarens rättsinnehavare. Det är dock möjligt för givaren att få dagpenning enligt sjukförsäkringslagen för de dagar då han eller hon blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärvsarbete och inte får lön eller motsvarande ersättning för denna tid.

Enligt 18 § i vävnadslagen får en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet eller en vävnadsinrättning som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ, vävnader och celler inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i vävnadslagen. För vissa åtgärder i anslutning till bearbetning och transport, för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna och cellerna är riskfria samt för lagring är det dock möjligt att ta ut ersättning av en annan enhet för hälso- och sjukvård eller av en vävnadsinrättning. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten.

**Artikel 22. Förbud mot olaglig handel med organ och vävnader.** Enligt artikeln är olaglig handel med organ och vävnader förbjuden. Detta omfattar både direkt och indirekt ekonomisk vinning. Bestämmelsen är absolut och i artikel 26 finns bestämmelser om sanktioner om förbudsbestämmelsen inte iakttas.

Bestämmelserna i vävnadslagen motsvarar bestämmelserna i artikeln. Enligt 18 § får det för tagande och användning av organ, vävnader eller celler inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Enligt straffbestämmelsen i lagens 25 § är det straffbart att utlova eller betala ersättning för tagande av organ, vävnader eller celler. Det är också straffbart att använda sådana organ, vävnader och celler vilkas ursprung är okänt. Dessutom är det straffbart att föra in organ, vävnader och celler från en stat vars lagstiftning inte motsvarar de förutsättningar som i vävnadslagen föreskrivs i fråga om tagande av organ, vävnader och celler och deras spårbarhet.

## Kapitel VII Sekretess

**Artikel 23. Sekretess.** Enligt punkt 1 i artikeln ska alla personuppgifter som gäller en person från vilken organ eller vävnader har tagits samt personuppgifter om mottagaren hållas hemliga. Dessa uppgifter får samlas in, behandlas och överlätas endast i enlighet med bestämmelserna om skydd för yrkeshemligheter och personuppgifter.

Enligt punkt 2 i artikeln ska bestämmelserna i punkt 1 tolkas utan begränsningar av de bestämmelser som gör det möjligt, om inte något annat följer av rättsskyddsbestämmelserna om saken, att samla in, behandla och överlämna information i fråga om givaren eller mottagaren, om detta är nödvändigt för medicinska ändamål i enlighet med bestämmelserna i artikel 3 i protokollet. Detta omfattar också möjligheten att spåra organet eller vävnaden.

Syftet med artikeln är att garantera att informationen om givaren och mottagaren är konfidentiell. Tystnadsplikten får dock inte hindra det medicinska team som utför ingreppet från att få nödvändig information om givaren och mottagaren. Informationen behövs för att man ska kunna följa med situationen mellan givaren och mottagaren av ett organ eller en vävnad. Dataskyddet måste vara tillräckligt. Det måste vid behov gå att kontakta mottagaren senare.

Under vissa förhållanden kan det vara omöjligt att hemlighålla givarens identitet. Exempelvis vid en donation av ett organ som inte återbildas från en levande givare kan mottagaren endast vara en familjemedlem, och då känner givaren och mottagaren varandra.

Sekretessen enligt artikeln har i Finland redan beaktats med anledning av 10 § i grundlagen och Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. Enligt 10 § i grundlagen utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag. Bestämmelser om känsliga patientuppgifter och om tystnadsplikt finns i personuppgiftslagen (i 8 § finns bestämmelser om allmänna förutsättningar för behandling av personuppgifter och i 3 kap. bestämmelser om behandling av känsliga uppgifter), i pati-

entlagen (13 §) och i lagen om yrkesutbildade personer (16 och 17 §). Tystnadsplikten regleras dessutom i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i lagen är handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit sekretessbelagda. I lagens 23 § föreskrivs om den tystnadsplikt och det förbud mot utnyttjande som gäller i fråga om den som är anställd inom den offentliga hälso- och sjukvården. I 12 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) föreskrivs om privata serviceproducenters och personalens tystnadsplikt. Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) har trätt i kraft 2007.

#### Kapitel VIII **Brott mot protokollets bestämmelser**

**Artikel 24.** *Brott mot rättigheter eller principer.* Enligt artikeln ska parterna sörja för lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa en olaglig handling mot rättigheterna och principerna i detta protokoll.

Artikeln förpliktar till att skapa rättsliga förfaranden för att förhindra eller stoppa brott mot principerna i protokollet. Också ett hot om brott måste kunna stoppas. Förfarandena ska vara snabba för att förhindra eller stoppa brotten.

Finlands rättordning uppfyller kraven i artikeln. För rättsmedlen redogörs i anslutning till artiklarna ovan.

**Artikel 25.** *Ersättning för oförutsedd skada.* Enligt artikeln är en person som lidit oförutsedd skada till följd av ett ingrepp i anslutning till en organ- eller vävnadstransplantation berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringsätten.

Både konventionen och protokollet använder termen ”oförutsedd skada”, eftersom skadan också kan ha samband med själva organ- eller vävnadstransplantationen. Orsaken till skadan ska antingen vara en gärning eller en försummelse i transplantationsprocessen.

Artikeln innehåller inte några villkor för skadestånd eller förfaringssätt, på vilka nationell lagstiftning tillämpas.

I Finland är det möjligt att få ersättning för personskador i anslutning till undersökning, vård eller annan motsvarande behandling enligt bestämmelserna i patientskadlagen (585/1986). Skadan kan också ersättas med stöd av skadeståndslagen (412/1974).

**Artikel 26.** *Sanktioner.* Enligt artikeln ska parterna sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i detta protokoll.

Som kriterier för sanktionerna ska nödvändighet och proportionalitetsprincipen beaktas.

Sanktionerna ska ingå i den nationella lagstiftningen. Det är avgörande hur allvarligt brottet är och dess eventuella verkningar för individen och samhället.

Strafflagstiftningen i Finland, inklusive straffbestämmelserna i speciallagarna, t.ex. vävnadslagen, uppfyller kraven i artikeln.

#### Kapitel IX **Samarbete mellan parterna**

**Artikel 27.** *Samarbete mellan parterna.* Enligt stycke 1 i artikeln ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa ett effektivt samarbete i anslutning till organ- och vävnadstransplantationer, bl.a. med hjälp av informationsutbyte.

Enligt stycke 2 i artikeln ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att underlätta snabba och säkra transporter av organ och vävnader till och från deras territorier.

Internationellt samarbete, information till allmänheten och framgångsrika metoder inom utbildningen, förmedling av organ, statistik över lyckade ingrepp samt nya riktlinjer för utvecklingen och fritt utbyte av information om dessa är viktiga för att alla stater ska få de effektivaste transplantationsstjänsterna med till buds stående medel.

Organens kompatibilitet eller det kliniska tillståndets skyndsamhetsgrad kan kräva tillgång till en omfattande eller mycket omfattande befolkning för att transplantationen ska kunna lyckas.

Finland deltar i det nordiska organtransplantationssamarbetet (Scandiatransplant).

## Kapitel X **Protokollets förhållande till konventionen och omvärdering av protokollet**

**Artikel 28.** *Protokollets förhållande till konventionen.* I artikeln sägs att mellan parterna ska bestämmelserna i artiklarna 1-27 i detta protokoll anses som tilläggsartiklar till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen och alla bestämmelser i konventionen ska tillämpas i enlighet med detta.

Detta innebär att konventionen och protokollet tillämpas tillsammans.

Konventionens artikel 36 om reservationer gäller alltså också detta protokoll och möjliggör reservationer inom de gränser som fastställs i artikel 36.

**Artikel 29.** *Omvärdering av protokollet.* Enligt artikeln ska den styrkommitté för bioetik som avses i artikel 32 i konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen för att följa den vetenskapliga utvecklingen göra en översyn av detta protokoll senast fem år från dess ikraftträdande och därefter med sådana mellanrum som kommittén bestämmer.

I samband med översynen av protokollet måste man ta ställning till sådana transplantationer där den vetenskapliga utvecklingen medför vissa etiska eller rättsliga problem.

Den första regelbundna översynen av protokollet ska alltså göras 2011.

## Kapitel XI **Slutbestämmelser**

Protokollets slutbestämmelser motsvarar de allmänna principerna för internationell rätt. Dessa har kodifierats i Wienkonventionen om traktaträtten (FördrS 32-33/1980) som Finland är part i.

**Artikel 30.** *Undertecknande och ratificering.* Enligt artikeln ska protokollet stå öppet för undertecknande av de stater som undertecknat konventionen. Protokollet ska ratificeras, godtas eller godkännas. En signatärstat får inte ratificera, godta eller godkänna detta protokoll om den inte tidigare eller samtidigt har ratificerat, godtagit eller godkänt konventionen. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare. Det är fråga om ett sådant förfarande för undertecknande

och ratificering som grundar sig på allmän internationell rätt.

De stater som undertecknat, ratificerat eller anslutit sig till konventionen kan underteckna detta protokoll och bli part i det.

**Artikel 31.** *Ikraftträdande.* Enligt punkt 1 i artikeln träder protokollet i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av protokollet i enlighet med bestämmelserna i artikel 30.

I punkt 2 i artikeln sägs att i förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av protokollet träder detta i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades. Detta förfarande gäller när Finland blir part i protokollet.

**Artikel 32.** *Anslutning.* Sedan detta protokoll trätt i kraft kan en stat som anslutit sig till konventionen enligt artikeln ansluta sig även till detta protokoll. Anslutningen sker genom ett anslutningsinstrument som deponeras hos Europarådets generalsekreterare. Anslutningsinstrumentet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades.

**Artikel 33.** *Uppsägning.* Enligt artikeln kan en part när som helst säga upp detta protokoll genom en underrättelse ställd till Europarådets generalsekreterare. Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog underrättelsen om uppsägning.

**Artikel 34.** *Underrättelser.* Enligt artikeln ska Europarådets generalsekreterare underrätta medlemsstaterna, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till konventionen om undertecknande, deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, dag för protokollets ikraftträdande enligt artiklarna 31 och 32 samt andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör detta protokoll.

## 4 Lagförslag

### 4.1 Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung och lag om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen

1 §. Ikraftträdandelagens 1 § innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse genom vilken de bestämmelser i konventionen och tilläggsprotokollen som hör till området för lagstiftningen sätts i kraft. För de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen redogörs nedan i avsnittet om behovet av riksdagens samtycke och behandlingsordning.

2 §. Ikraftträdandelagen föreslås träda i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning av republikens president samtidigt som konventionen och tilläggsprotokollen träder i kraft.

### 4.2 Strafflagen

#### 11 kap. Om krigsförbrytelser och brott mot mänskligheten

##### 11 § Diskriminering

Det föreslås att bestämmelsen om diskriminering i 11 kap. 11 § i strafflagen ändras så att genetiskt arv och funktionsnedsättning nämns bland diskrimineringsgrunderna. Genom ändringen anpassas strafflagstiftningen till att motsvara kraven i artikel 11 i bioetikkonventionen.

I bestämmelsen om diskriminering har hälsotillstånd inte något exakt innehåll. Människans genetiska arv har ett samband med hälsotillståndet och dessutom med ras, nationellt eller etniskt ursprung och hudfärg, vilka åtminstone delvis utgör människans ärftliga egenskaper. Det finns dock sådana arvsfaktorer som inte har något samband med en fram-

tida sjukdom eller sjukdomsrisk, t.ex. avvikande kortväxthet eller längd eller en viss ögon- eller hårfärg. I konventionen pekar t.ex. de prediktiva genetiska tester som avses i artikel 12 på det framtida hälsotillståndet, antingen på risken att insjukna eller på ett säkert insjuknande i någon ålder. Eftersom ingen kan välja sina gener är det inte heller rätt att diskriminera någon på basis av resultatet av ett genetiskt test. Därför föreslås att genetiskt arv uttryckligen ska nämnas i paragrafen om diskriminering.

En funktionsnedsättning är delvis en följd av förändringar i arvsfaktorerna. En funktionsnedsättning är nödvändigtvis inte en sjukdom. T.ex. en strukturell avvikelse ska inte betraktas som en sjukdom. Frågan om funktionsnedsättning och icke-funktionsnedsättning är en annan sak än hälsotillstånd. I 6 § 2 mom. i grundlagen nämns förutom hälsotillstånd uttryckligen också handikapp (funktionsnedsättning). Detta tyder på att avsikten i strafflagen inte är att utvidga hälsotillstånd till att omfatta funktionsnedsättning. Dessutom innebär den straffrättsliga legalitetsprincip som det föreskrivs om i 8 § i grundlagen och i 3 kap. 1 § i strafflagen att straffbestämmelser inte kan tolkas extensivt. Därför är det skäl att i paragrafen separat nämna också funktionsnedsättning.

Det kan vidare konstateras att Finland den 30 mars 2007 undertecknade FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning och det tillhörande fakultativa protokollet som gäller individuell klagorätt. Syftet med konventionen är att stärka det fulla och lika åtnjutandet av alla mänskliga rättigheter och grundläggande friheter för personer med funktionsnedsättning. Genom ändringen av strafflagen förbättras den rättsliga ställningen för personer med funktionsnedsättning i FN-konventionens anda. En ratificering av FN-konventionen är under arbete.

#### 47 kap. Om arbetsbrott

##### 3 § Diskriminering i arbetslivet

Enligt förslaget ska genetiskt arv och funktionsnedsättning nämnas bland diskrimineringsgrunderna i den straffbestämmelse i

strafflagen som gäller diskriminering i arbetslivet. Genom ändringen anpassas strafflagstiftningen till att motsvara kraven i artikel 11 i bioetikkonventionen. Den föreslagna ändringen motiveras i anslutning till förslaget till ändring av 11 kap. 11 § i strafflagen.

### **5 Ikraftträdande av konventionen, dess tilläggsprotokoll och ändringarna av strafflagen**

Enligt artikel 33 i konventionen träder konventionen i kraft internationellt den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har ratificerat eller godkänt konventionen. Motsvarande ikraftträdelsebestämmelser ingår i artikel 5 i tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor och i artikel 31 i tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer.

Konventionen har trätt i kraft internationellt den 1 december 1999. Den har vid tidpunkten för överlämnandet av denna proposition ratificerats av 22 medlemsstater i Europarådet. Tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor har för sin del trätt i kraft internationellt den 1 mars 2001 och det har ratificerats av 17 medlemsstater i Europarådet. Tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer har trätt i kraft internationellt den 1 maj 2006. Det har ratificerats av 7 medlemsstater.

Konventionen och tilläggsprotokollen träder för Finlands del i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då Finland deponerade sitt ratifikationsinstrument.

Om ikraftträdandet av den föreslagna lagen bestäms genom förordning av republikens president. Avsikten är att lagen ska träda i kraft samtidigt som konventionen och dess två tilläggsprotokoll träder i kraft i Finland.

Avsikten är också att lagen om ändring av strafflagen ska träda i kraft vid samma tidpunkt. Om ikraftträdandet av konventionen, dess tilläggsprotokoll och ändringarna av strafflagen bestäms genom förordning av republikens president.

### **6 Behovet av riksdagens samtycke samt behandlingsordning**

Enligt 94 § 1 mom. i grundlagen krävs riksdagens godkännande bl.a. för fördrag och andra internationella förpliktelser som innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen.

Enligt riksdagens grundlagsutskott omfattar riksdagens godkännandebefogenhet enligt 94 § 1 mom. i grundlagen alla bestämmelser i internationella förpliktelser som i materiellt hänseende hör till området för lagstiftningen. Enligt grundlagsutskottet ska en bestämmelse i ett fördrag eller en annan internationell förpliktelse anses höra till området för lagstiftningen om 1) den gäller utövande eller begränsning av någon grundläggande fri- eller rättighet som är skyddad i grundlagen, 2) den i övrigt gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter, 3) den sak som bestämmelsen gäller enligt grundlagen ska regleras i lag, 4) det finns lagbestämmelser om den sak som bestämmelsen gäller eller 5) det enligt rådande uppfattning i Finland ska lagstiftas om saken. Enligt grundlagsutskottet hör en bestämmelse i en internationell förpliktelse på dessa grunder till området för lagstiftningen, oavsett om den strider mot eller överensstämmer med en lagbestämmelse i Finland (GrUU 11/2000 rd, GrUU 12/2000 rd, GrUU 31/2001 rd och GrUU 38/2001 rd).

Lagstiftningen i Finland uppfyller till stor del förpliktelserna i konventionen och dess tilläggsprotokoll och därför kräver godkännandet och ikraftsättandet av dem inte några ändringar i den gällande lagstiftningen, förutom att genetiskt arv och funktionsnedsättning tas in som diskrimineringsgrunder i strafflagen (11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen). Konventionen och tilläggsprotokollen innehåller flera bestämmelser som hör till området för lagstiftningen och som aningen på basis av bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna i grundlagen eller någon annan uttrycklig bestämmelse i grundlagen ska vara lagfästa: Bestämmelserna gäller den reglering på lagnivå som påverkar individens rättsliga ställning. Dessutom finns det materiella lagbestämmelser om flera av de frågor som bestämmelserna i konventionen avser. Av dessa orsaker



hör konventionen och tilläggsprotokollen till området för lagstiftningen och ikraftsättandet av dem förutsätter samtycke av riksdagen.

Enligt artikel 152.4 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen har gemenskapen behörighet att föreskriva om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung samt blod och blodderivat. Med stöd av denna rättsliga grund har det utfärdats direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer i fråga om blod och blodderivat samt mänskliga vävnader och celler. Direktiven har genomförts nationellt genom blodtjänstlagen och vävnadslagen och genom de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av dem. Kommissionen bereder som bäst ett förslag till lagstiftning om kvalitets- och säkerhetsnormer i fråga om organ. EG-regleringen är i enlighet med den rättsliga grunden i artikel 152 begränsad till kvalitets- och säkerhetsstandarder, och det är inte möjligt att med stöd av denna rättsliga grund utfärda bindande bestämmelser om t.ex. etiska frågor och frågor i anslutning till vårdåtgärder och vårdpraxis. I redan utfärdade EG-direktiv hänvisas t.ex. i fråga om samtycket till nationella bestämmelser. Dessutom är EG-regleringen en minimireglering, vilket innebär att medlemsstaterna nationellt kan föreskriva om strängare skyddsåtgärder. Av dessa orsaker har EG-regleringen inte någon inverkan på ikraftsättandet av konventionen och dess tilläggsprotokoll. Konventionen och tilläggsprotokollet är av ovan nämnda skäl avtal med delad behörighet. I propositionen föreslås därför att riksdagen godkänner konventionen till den del den hör till Finlands berörighet (GrUU 31/2001 rd, s. 3/II).

I 8 § i grundlagen ingår legalitetsprincipens viktigaste beståndsdelar. En av dem är kravet på att handlingar som är straffbara ska anges i lag. Detta innebär att en sådan internationell förpliktelse genom vilken Finland förbinder sig att kriminalisera en viss handling eller vissa handlingar hör till området för lagstiftningen. Grundlagsutskottet har ansett att det av grundlagen följer att också tillämpningsområdet för finsk straffrätt ska regleras genom lag (GrUU 4/1998 rd). Därmed hör förpliktelseerna i konventionen och dess tilläggsprotokoll att sanktionera och vid behov kri-

minalisera vissa handlingar till området för lagstiftningen. Till området för lagstiftningen hör också konventionens och tilläggsprotokollens bestämmelser om den straffrättsliga behörighet som är förenad med utövandet av offentlig makt.

Konventionen innehåller de viktigaste principerna för mänskliga rättigheter och biomedicin. Konventionen ger de anslutande staterna gemensamma minimikrav till skydd för de mänskliga rättigheterna och människans värdighet på både befintliga och framtida tillämpningsområden för biomedicin. Tilläggsprotokollen innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar konventionen i fråga om vissa specialområden.

Sådana bestämmelser i *konventionen* som hör till området för lagstiftningen är, när det gäller de mänskliga rättigheterna, artikel 1 om konventionens syfte och ändamål och artikel 2 om människans företräde, vilket garanteras i 1, 7, 10 och 22 § i grundlagen. Tillgången till lika vård på lika villkor enligt artikel 3 garanteras i 6 och 7 § samt i 19 § 1 och 3 mom. i grundlagen, enligt vilka alla har rätt till oundgänglig omsorg. Bestämmelser om rätten till social- och hälsovårdstjänster finns också i 3 § i patientlagen.

De yrkesåligganden enligt artikel 4 som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ingår i 1 § 2 mom. och 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

De villkor som gäller patientens samtycke i artikel 5 ingår i 5 § 1 och 2 mom. i patientlagen. Dessutom ingår bestämmelser om samtycke av den som får behandling i 8 § 1 punkten i lagen om assisterad befruktning, bestämmelser om informationsskyldigheten för den utför ett ingrepp i 9 § i lagen och bestämmelser om rätten för den som får behandling att återkalla sitt samtycke i 8 § 4 punkten i lagen.

Bestämmelser om skyddet enligt artikel 6 för sådana personer som inte kan ge sitt samtycke finns i 6 § 2-4 mom. och 9 § i patientlagen. I 7 § i forskningslagen föreskrivs dessutom om handikappades och i 8 § om minderårigas deltagande i medicinsk forskning. I 9 § i forskningslagen föreskrivs om gravidas och i 10 § om fångars deltagande i forskning.

I Finland har villkoren enligt artikel 7 i fråga om skydd för personer med psykisk störning uppfyllts genom de bestämmelser i patientlagen som det redogörs för i motiveringen till artikel 6 samt genom mentalvårdslagen. Bestämmelser om nödsituationer enligt artikel 8 och om tidigare uttryckta önskemål enligt artikel 9 finns i 8 § i patientlagen.

Bestämmelser om privatlivets helgd och rätten till information enligt artikel 10 finns i 10 § i grundlagen, 26 § i personuppgiftslagen, 5,6 och 13 § i patientlagen samt i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

De principer enligt artikel 11 som gäller förbud mot diskriminering på grundval av genetiskt arv ingår i 6 § 2 mom. i grundlagen, 15 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet och 6 § 2 mom. i lagen om likabehandling. I 11 kap. 11 § i strafflagen ingår en straffbestämmelse som gäller diskriminering och i 47 kap. 3 § en straffbestämmelse som gäller diskriminering i arbetslivet. Enligt förslaget ska genetiskt arv och funktionsnedsättning tas in i dessa straffbestämmelser som sådana diskrimineringsgrunder som uttryckligen är förbjudna.

Bestämmelser om prediktiva genetiska test enligt artikel 12 ingår i 15 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet. Bestämmelser om ingrepp på det mänskliga genomet enligt artikel 13 ingår i 15 § i forskningslagen. Förbudet mot val av kön enligt artikel 14 har genomförts genom 5 § i lagen om assisterad befruktning, även om 5 § 2 mom. innehåller ett undantag från denna regel.

Enligt artikel 15 ska vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning bedrivs fritt, med förbehåll för bestämmelserna i konventionen och andra rättsliga bestämmelser som säkerställer skyddet av människan. Bestämmelser om vetenskapens frihet finns i 16 § 3 mom. i grundlagen. Bestämmelser om de allmänna villkoren för medicinsk forskning finns i 3 § i forskningslagen. Enligt paragrafen ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras inom den medicinska forskningen.

Enligt artikel 16 får vetenskaplig forskning på en person genomföras endast om samtliga av de fem villkor som nämns i artikeln är uppfyllda. I Finland ingår motsvarande be-

stämmelser i 3, 4, 6 och 17 § i forskningslagen.

Artikel 17 gäller vetenskaplig forskning på personer som saknar förmåga att samtycka till forskning. Motsvarande bestämmelser finns i 7-10 § i forskningslagen.

Enligt artikel 18 är det förbjudet att framställa embryon för forskningsändamål. Motsvarande förbud finns i forskningslagen. Bestämmelserna om forskning som gäller embryon har skrivits in i 13 § i forskningslagen. Bl.a. terapeutisk kloning är dock möjlig.

I artikel 19 finns bestämmelser om tagande av organ eller vävnad från en levande person för transplantation och om villkoren för detta. I den finska lagstiftningen finns specialbestämmelserna om transplantationer i lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål och i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål. Bestämmelserna utarbetades samtidigt som tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer och därför har både de allmänna bestämmelserna i konventionen och specialbestämmelserna i tilläggsprotokollet tagits in i den nationella lagstiftningen. Kvalitets- och säkerhetsstandarder av organ och vävnader hör till EG:s behörighet.

Bestämmelser om skyddet enligt artikel 20 för sådana personer som saknar förmåga att samtycka till tagande av organ finns i 5, 6 och 7 § i vävnadslagen.

Bestämmelser om förbudet att eftersträva ekonomisk vinning enligt artikel 21 finns i 18 § i vävnadslagen, 21 § i forskningslagen och 21 § i blodtjänstlagen.

Villkoren för användning av en från människokroppen borttagen del enligt artikel 22 ingår i 6 och 7 § samt 19 och 20 § i vävnadslagen.

Enligt artikel 23 ska parterna sörja för lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa en olaglig handling mot rättigheterna och principerna i denna konvention. I Finland står ett mångsidigt rättsskyddssystem i enlighet med 21 § i grundlagen till patientens förfogande. Detta system omfattar förutom förfarandet för ersättning för patientskador även skadeståndsrättsligt, straffrättsligt och disciplinärt ansvar för yrkesutbildade personer inom hälso- och

sjukvården, ett särskilt i lagen om yrkesutbildade personer föreskrivet tillsyns- och sanktionssystem samt en möjlighet att anföra förvaltningsklagan gällande tjänsteverksamhet.

Enligt artikel 24 är en person som lidit oföretsedd skada till följd av ett ingrepp berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten. Bestämmelserna i Finland motsvarar bestämmelserna i artikeln. Om ett ingrepp i en individs integritet har lett till personskada kan den bli ersättningsgill med stöd av skadeståndslagen (412/1974) eller patientskadlagen (585/1986).

Enligt artikel 25 ska parterna sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i denna konvention. Det finns redan gällande straffbestämmelser som faller inom konventionens område bl.a. enligt följande:

- ingrepp i en individs integritet i strid med artikel 5 i konventionen utan att personen gett sitt samtycke kan i princip bli straffbart enligt 21 kap. i strafflagen t.ex. som misshandel (5 §),

- kränkningar av skyddet för information om hälsan enligt artikel 10 i konventionen kan bestraffas närmast med stöd av 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen som sekretessbrott eller sekretessförseelse eller med stöd av 40 kap. 5 § i strafflagen som brott mot tjänstehemlighet eller som brott mot tjänstehemlighet av oaktksamhet,

- forskningslagens 25-28 § innehåller straffbestämmelser om olaglig forskning som gäller embryon och könsceller (artikel 18), olagligt ingrepp i genomet samt brott mot forskningslagen och brott mot tystnadsplikt (kapitel V i konventionen),

- med stöd av 25 § i vävnadslagen ska för brott mot bestämmelserna om användning av vävnader och celler för medicinska ändamål dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. Lagen omfattar verksamhet i strid med kapitel VI och artikel 22 i konventionen,

- i 24 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet ingår en straffbestämmelse enligt vilken ställande av krav på att en arbetstagare deltar i en genetisk undersökning eller inhämtande av information om en genetisk un-

dersökning som arbetstagaren genomgått är gärningar som bestraffas med böter,

- straffbestämmelser finns i 7 kap. i lagen om assisterad befruktning. Enligt 32 § ska böter eller fängelse dömas för användning av könsceller i strid med lagen och bl.a. för försök att påverka det ofödda barnets egenskaper i strid med artikel 13. I 35 § föreskrivs om straff om könsceller eller embryon done- ras mot arvode (artikel 21). I 36 § finns en straffbestämmelse om sekretessbrott,

- bestämmelser om förbud mot ekonomisk vinning enligt artikel 21 finns i blodtjänstlagen (21 §) och vävnadslagen (25 §).

Enligt artikel 26 ska inga begränsningar förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter. Dessa begränsningar får inte tillämpas på rättigheter som ingår i artiklarna 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 och 21.

Enligt artikel 28 ska parterna i konventionen sörja för att de grundläggande frågor som utvecklingen inom biologi och medicin ger upphov till blir föremål för offentlig diskussion, särskilt i ljuset av relevanta medicinska, sociala, ekonomiska, etiska och rättsliga verkningar, och att deras eventuella användningsområden blir föremål för vederbörlig överläggning. I Finland har den riksfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården till uppgift att på ett principiellt plan behandla etiska frågor som gäller hälso- och sjukvården och patientens ställning samt ge rekommendationer i dessa frågor. Den offentliga debatten främjas av offentlighetsprincipen som i fråga om myndighetshandlingar har skrivits in i 1 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

*Tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor till konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin*

Relevant med tanke på de bestämmelser i tilläggsprotokollet som hör till området för lagstiftningen är förbudet i artikel 1 mot ingrepp i syfte att skapa en människa som är genetiskt identisk med en annan, levande eller död, människa. Detta förbud ingår i 26 § i forskningslagen och i 4 § i lagen om assisterad befruktning.

Bestämmelserna i artiklarna 2 och 3 hör till området för lagstiftningen eftersom de indirekt påverkar innehållet i och tillämpningsområdet för de materiella bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i både konventionen och tilläggsprotokollet.

*Tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen*

Kraven på respekt och skydd för de grundläggande friheterna enligt artikel 1 ingår i Finland i grundlagen (6, 7 och 10 §) och i den hälso- och sjukvårdslagstiftning som det redogörs för ovan, i synnerhet i 3 § i patientlagen.

I Finland omfattar vävnadslagen tillämpningsområdet enligt artikel 2, med undantag för ovan nämnda definitionsskillnader samt vissa bestämmelser som gäller mottagaren av organ och vävnader och som finns i annan hälso- och sjukvårdslagstiftning, i synnerhet i patientlagen. Vävnadslagen (1 §) omfattar å andra sidan också områden som faller utanför tillämpningsområdet för artikel 2, bl.a. köns-celler, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller. Vävnadslagen tillämpas till skillnad från protokollet också på andra fall än transplantationer. Enligt vävnadslagen kan organ, vävnader och celler tas till vara och lagras för annat medicinskt bruk (6 §).

Den allmänna regeln om spårbarhet i artikel 2 ingår i 14 § i vävnadslagen. När det gäller vävnader och celler finns det närmare bestämmelser om spårbarheten i 20 f § i väv-

nadslagen. Artikel 2 hör i sin helhet till området för lagstiftningen eftersom den indirekt påverkar innehållet i och tillämpningsområdet för de materiella bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i både konventionen och tilläggsprotokollet.

I artikel 3 i protokollet, som hör till området för lagstiftningen, finns bestämmelser om ett system för transplantation av organ och vävnader och om villkoren för transplantation. Bestämmelser om detta ingår i 3 § i patientlagen och i 14, 15 och 20 f § i vävnadslagen.

Bestämmelser om yrkesåligganden enligt artikel 4 finns i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer.

Bestämmelser om information till mottagaren i enlighet med artikel 5 finns i 5 § i patientlagen.

Bestämmelser om tryggnad av hälsa och säkerhet i samband med organ- och vävnadstransplantationer i enlighet med artikel 6 finns i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer, 3 § i patientlagen och 6 a kap. i vävnadslagen.

Bestämmelser om medicinsk uppföljning av levande givare och mottagare i enlighet med artikel 7 finns i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer, 3 § i patientlagen och på allmän nivå i folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård.

Bestämmelser om information till yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården och till allmänheten i enlighet med artikel 8 finns i 2 a § i patientlagen.

Artikel 9 innehåller en allmän regel för tagande av organ och vävnader från en levande person. Motsvarande bestämmelser finns i 2 § 2 mom. i vävnadslagen.

De villkor enligt artikel 10 som ska tillämpas på potentiella organgivare ingår i 3-5 § i vävnadslagen. På bedömningen av riskerna för givaren enligt artikel 11 tillämpas bestämmelserna i 15 § i lagen om yrkespersoner och 6 a kap. i vävnadslagen. På information till givaren enligt artikel 12 tillämpas bestämmelserna i patientlagen och 3 § i vävnadslagen. Vidare tillämpas på samtycke av en levande givare och återkallande av samtycke enligt artikel 13 bestämmelserna i 3 och 7 § i vävnadslagen.

Bestämmelser om villkoren för skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke till tagande av organ eller vävnad finns i artikel 14. I Finland ingår motsvarande principer i 3, 5 och 7 § i vävnadslagen.

Bestämmelser om tagande av celler från en levande givare i enlighet med artikel 15 finns i 5 § i vävnadslagen.

Enligt artikel 16 får organ eller vävnader inte tas från kroppen efter en avliden person, om inte personen konstaterats vara död i enlighet med lagen. I Finland finns en definition av död i 21 § i vävnadslagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om dödsriterierna (27/2004). Enligt 21 § i vävnadslagen är en människa död när samtliga hjärnfunktioner oåterkalleligt har upphört. De läkare som konstaterar en människas död får inte delta i verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader (8 §).

Bestämmelser om samtycke och tillstånd till att organ eller vävnader tas från kroppen efter en avliden person enligt artikel 17 finns i 8 och 9 § i vävnadslagen.

Bestämmelser om principen med respekt för människokroppen enligt artikel 18 finns bl.a. i 3 § 2 mom. i patientlagen och 12 § i vävnadslagen.

Bestämmelser om främjande av donationer och om villkoren för donation enligt artikel 19 finns i 2 och 4 kap. i vävnadslagen, i synnerhet i lagens 9 §.

I artikel 20 bestäms om villkoren för transplantation av organ eller vävnad som tagits för annat ändamål än transplantation. Motsvarande bestämmelser ingår i 3 kap. i vävnadslagen, i synnerhet i lagens 7 § som gäller patientens samtycke.

Bestämmelser om förbudet mot ekonomisk vinning och om villkoren för det finns i artikel 21. Artikeln motsvarar 18 § i vävnadslagen. Detsamma gäller förbudet mot olaglig handel med organ och vävnader enligt artikel 22. Brott mot förbudet har kriminaliserats i 25 § i vävnadslagen.

Principerna för sekretess enligt artikel 23 ingår i 10 § i grundlagen, personuppgiftslagen, patientlagen och lagen om yrkespersoner. Bestämmelser om känsliga patientuppgifter och om tystnadsplikt finns i personuppgiftslagen. Bestämmelser om allmänna förutsättningar för behandling av personupp-

gifter finns i 8 § i personuppgiftslagen och bestämmelser om behandling av känsliga uppgifter i 3 kap. i personuppgiftslagen, 13 § i patientlagen och 16 och 17 § i lagen om yrkespersoner. Tystnadsplikten regleras dessutom i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i lagen är handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit sekretessbelagda. I lagens 23 § föreskrivs om den tystnadsplikt och det förbud mot utnyttjande som gäller i fråga om den som är anställd inom den offentliga hälso- och sjukvården. I 12 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) föreskrivs om privata serviceproducenters och personalens tystnadsplikt. Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) trädde i kraft 2007.

Artikel 24 gäller brott mot rättigheter och principer. Enligt artikeln ska rättsliga förfaranden skapas för att förhindra eller stoppa brott mot principerna i protokollet. Enligt artikel 25 ska oförudda skador ersättas. I Finland är det möjligt att få ersättning för personskador i anslutning till undersökning, vård eller annan motsvarande behandling enligt bestämmelserna i patientskadlagen (585/1986). Skadan kan också ersättas med stöd av skadeståndslagen (412/1974).

Genom artikel 26 säkerställs lämpliga sanktioner i händelse av brott mot bestämmelserna i protokollet. Den finska strafflagstiftningen, inklusive de straffbestämmelser i speciallagarna, t.ex. vävnadslagen, som det redogörs för ovan i anslutning till motiveringen till artikel 25 i konventionen, uppfyller kraven i artikeln. Enligt förslaget ska genetiskt arv och funktionsnedsättning tas med bland diskrimineringsgrunderna i strafflagens 11 kap. 11 § om diskriminering och i 47 kap. 3 § om diskriminering i arbetslivet. Dessa diskrimineringsgrunder kriminaliseras.

Med stöd av vad som anförts ovan kan lagarna stiftas i vanlig lagstiftningsordning och konventionen och dess tilläggsprotokoll godkännas med enkel majoritet.

Med stöd av vad som anförts ovan och i enlighet med 94 § i grundlagen föreslås

*att Riksdagen godkänner den i Oviedo den 4 april 1997 ingångna konventionen om skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och det därtill fogade i Paris den 12 januari 1998 ingångna tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor och det därtill fogade i Strasbourg den 24 januari 2002*

*ingångna tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung, till de delar de hör till Finlands behörighet.*

Eftersom konventionen och dess tilläggsprotokoll innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen, föreläggs Riksdagen samtidigt följande lagförslag:

*Lagförslag***1.****Lag**

**om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung**

I enlighet med riksdagens besluts föreskrivs:

**1 §**

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i den i Oviedo den 4 april 1997 ingångna konventionen om skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och i det därtill fogade i Paris den 12 januari 1998 ingångna tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av männi-

skor och i det därtill fogade i Strasbourg den 24 januari 2002 ingångna tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung gäller som lag sådana som Finland har förbundit sig till dem.

**2 §**

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av republikens president.

## 2.

**Lag****om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 §, sådana de lyder, 11 kap. 11 § i lag 212/2008 och 47 kap. 3 § i lag 302/2004, som följer:

11 kap.

**Om krigsförbrytelser och brott mot  
mänskligheten**

11 §

*Diskriminering*

Den som i näringsverksamhet, yrkesutövning, betjäning av allmänheten, tjänsteutövning eller något annat offentligt uppdrag eller vid anordnande av en offentlig tillställning eller ett allmänt möte utan godtagbart skäl

1) inte betjänar någon viss person på gängse villkor,

2) förvägrar någon tillträde till tillställningen eller mötet eller avlägsnar någon därifrån, eller

3) försätter någon i en uppenbart ojämlig eller väsentligt sämre ställning än andra

på grund av dennes ras, nationella eller etniska ursprung, hudfärg, språk, kön, ålder, familjeförhållanden, sexuella läggning, genetiskt arv, funktionsnedsättning eller hälsotillstånd eller religion, samhälleliga åsikter, politiska eller fackliga verksamhet eller någon annan därmed jämförbar omständighet ska,

om inte gärningen utgör diskriminering i arbetslivet eller ockerliknande diskriminering i arbetslivet, för *diskriminering* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

47 kap.

**Om arbetsbrott**

3 §

*Diskriminering i arbetslivet*

En arbetsgivare eller en företrädare för denne som vid annonsering om en arbetsplats, vid valet av arbetstagare eller under ett anställningsförhållande utan vägande och godtagbart skäl försätter en arbetssökande eller arbetstagare i ofördelaktig ställning

1) på grund av ras, nationellt eller etniskt ursprung, medborgarskap, hudfärg, språk, kön, ålder, familjeförhållanden, sexuell inriktning, genetiskt arv, funktionsnedsättning eller hälsotillstånd eller

2) på grund av religion, samhälleliga åsikter, politisk eller facklig verksamhet eller någon annan därmed jämförbar omständighet



ska för *diskriminering i arbetslivet* dömas  
till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms  
genom förordning av republikens president.

Helsingfors den 19 december 2008

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Utrikesministerns ställföreträdare  
Statsminister *Matti Vanhanen*

**Lag****om ändring av 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 § i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 11 kap. 11 § och 47 kap. 3 §, sådana de lyder, 11 kap. 11 § i lag 212/2008 och 47 kap. 3 § i lag 302/2004, som följer:

*Gällande lag**Förslag*

11 kap.

11 kap.

**Om krigsförbrytelser och brott mot  
mänskligheten****Om krigsförbrytelser och brott mot  
mänskligheten**

11 §

11 §

*Diskriminering**Diskriminering*

Den som i näringsverksamhet, yrkesutövning, betjäning av allmänheten, tjänsteutövning eller något annat offentligt uppdrag eller vid anordnande av en offentlig tillställning eller ett allmänt möte utan godtagbart skäl

1) inte betjänar någon viss person på gängse villkor,

2) förvägrar någon tillträde till tillställningen eller mötet eller avlägsnar någon därifrån, eller

3) försätter någon i en uppenbart ojämlig eller väsentligt sämre ställning än andra

på grund av dennes ras, nationella eller etniska ursprung, hudfärg, språk, kön, ålder, familjeförhållanden, sexuella läggning eller hälsotillstånd eller religion, samhällliga åsikter, politiska eller fackliga verksamhet eller någon annan därmed jämförbar omständighet ska, om inte gärningen utgör diskriminering i arbetslivet eller ockerliknande diskriminering i arbetslivet, för *diskriminering* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som i näringsverksamhet, yrkesutövning, betjäning av allmänheten, tjänsteutövning eller något annat offentligt uppdrag eller vid anordnande av en offentlig tillställning eller ett allmänt möte utan godtagbart skäl

1) inte betjänar någon viss person på gängse villkor,

2) förvägrar någon tillträde till tillställningen eller mötet eller avlägsnar någon därifrån, eller

3) försätter någon i en uppenbart ojämlig eller väsentligt sämre ställning än andra

på grund av dennes ras, nationella eller etniska ursprung, hudfärg, språk, kön, ålder, familjeförhållanden, sexuella läggning, *genetiskt arv*, *funktionsnedsättning* eller hälsotillstånd eller religion, samhällliga åsikter, politiska eller fackliga verksamhet eller någon annan därmed jämförbar omständighet ska, om inte gärningen utgör diskriminering i arbetslivet eller ockerliknande diskriminering i arbetslivet, för *diskriminering* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

47 kap.

**Om arbetsbrott**

3 §

*Diskriminering i arbetslivet*

En arbetsgivare eller en företrädare för denne som vid annonsering om en arbetsplats, vid valet av arbetstagare eller under ett anställningsförhållande utan vägande och godtagbart skäl försätter en arbetssökande eller arbetstagare i ofördelaktig ställning

1) på grund av ras, nationellt eller etniskt ursprung, medborgarskap, hudfärg, språk, kön, ålder, familjeförhållanden, sexuell inriktning eller hälsotillstånd eller

2) på grund av religion, samhälleliga åsikter, politisk eller facklig verksamhet eller någon annan därmed jämförbar omständighet

skall för *diskriminering i arbetslivet* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

47 kap.

**Om arbetsbrott**

3 §

*Diskriminering i arbetslivet*

En arbetsgivare eller en företrädare för denne som vid annonsering om en arbetsplats, vid valet av arbetstagare eller under ett anställningsförhållande utan vägande och godtagbart skäl försätter en arbetssökande eller arbetstagare i ofördelaktig ställning

1) på grund av ras, nationellt eller etniskt ursprung, medborgarskap, hudfärg, språk, kön, ålder, familjeförhållanden, sexuell inriktning, *genetiskt arv*, *funktionsnedsättning* eller hälsotillstånd eller

2) på grund av religion, samhälleliga åsikter, politisk eller facklig verksamhet eller någon annan därmed jämförbar omständighet

ska för *diskriminering i arbetslivet* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

*Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av republikens president.*

(Översättning)

**KONVENTION ANGÅENDE SKYDD AV  
DE MÄNSKLIGA RÄTTIGHETERNA  
OCH MÄNNISKANS VÄRDIGHET MED  
AVSEENDE PÅ TILLÄMPNINGEN AV  
BIOLOGI OCH MEDICIN:**

**KONVENTION OM DE MÄNSKLIGA  
RÄTTIGHETERNA OCH BIOMEDICINEN**

**Inledning**

Medlemsstaterna i Europarådet, andra stater samt Europeiska gemenskapen som under-tecknat denna konvention,

som beaktar den av Förenta nationernas generalförsamling den 10 december 1948 proklamerade universella förklaringen om de mänskliga rättigheterna,

som beaktar konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna av den 4 november 1950,

som beaktar den europeiska sociala stadgan av den 18 oktober 1961,

som beaktar den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter och den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter av den 16 december 1966,

som beaktar konventionen om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter av den 28 januari 1981,

som även beaktar konventionen om barnets rättigheter av den 20 november 1989,

som beaktar att syftet med Europarådet är att åstadkomma en fastare enhet mellan dess medlemmar och att ett av medlen för att fullfölja detta syfte är att vidmakthålla och utveckla de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna,

som är medvetna om den allt snabbare utvecklingen inom områdena biologi och medicin,

**CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITÉ DE L'ÊTRE HUMAIN À L'ÉGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MÉDECINE:**

**CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE**

**Préambule**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

som är övertygade om behovet av att respektera människan som enskild individ och som del av mänskligheten och som erkänner vikten av att säkerställa människans värde,

som är medvetna om att missbruket av biologi och medicin kan leda till handlingar som utgör en fara för människans värde,

som bekräftar att framstegen inom biologi och medicin bör användas till gagn för nuvarande och kommande generationer,

som betonar behovet av internationellt samarbete för att säkerställa att hela mänskligheten kan dra nytta av biologins och medicinens landvinningar,

som erkänner betydelsen av att främja en offentlig debatt om de frågor som tillämpningen av biologi och medicin ger upphov till och om de svar som ges i dessa frågor,

som önskar erinra samhällets medlemmar om deras rättigheter och ansvar,

som beaktar den parlamentariska församlingens arbete på detta område, inbegripet rekommendation 1160 (1991) om utarbetandet av konventionen om bioetik,

som beslutar att vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att garantera varje enskild individs grundläggande rättigheter och friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin,

har kommit överens om följande.

## Kapitel I

### Allmänna bestämmelser

#### Artikel 1

##### *Syfte och ändamål*

Parterna i denna konvention skall skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin.

Varje part skall i den nationella lagstiftningen vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra bestämmelserna i denna konvention.

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage improprie de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine, et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit:

## Chapitre I

### Dispositions générales

#### Article 1

##### *Objet et finalité*

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

## Artikel 2

*Människans företräde*

Människans intresse och välfärd skall gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen.

## Article 2

*Primauté de l'être humain*

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

## Artikel 3

*Tillgång till lika vård på lika villkor*

Med beaktande av vårdbehoven och tillgängliga resurser skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att inom ramen för sin jurisdiktion tillhandahålla tillgång till lika vård på lika villkor med för ändamålet erforderlig kvalitet.

## Article 3

*Accès équitable aux soins de santé*

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

## Artikel 4

*Yrkesåligganden*

Varje ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område, inbegripet forskning, skall utföras i enlighet med för yrket gällande åligganden.

## Article 4

*Obligations professionnelles et règles de conduite*

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

## Kapitel II

**Samtycke**

## Artikel 5

*Allmän regel*

Ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får endast företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill.

Denna person skall i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär.

Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke.

## Chapitre II

**Consentement**

## Article 5

*Règle générale*

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

## Artikel 6

*Skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke*

1. Med undantag av vad som anförs i artiklarna 17 och 20 nedan får ett ingrepp endast företas på en person som saknar förmåga att lämna samtycke, om ingreppet är till stor nytta för honom eller henne.

2. I de fall då en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet, får detta endast företas med bemyndigande av hans eller hennes företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver.

Den underåriges uppfattning skall ges större tyngd i takt med den underåriges stigande ålder och mognadsgrad.

3. I de fall då en vuxen enligt lag saknar förmåga till samtycke till ingreppet på grund av psykiskt handikapp, sjukdom eller liknande orsak får ingreppet endast företas med bemyndigande av hans eller hennes företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver.

Den berörda personen skall så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet.

4. Den företrädare, myndighet, person eller instans som nämns i punkterna 2 och 3 ovan skall på samma villkor erhålla den information som avses i artikel 5.

5. Det samtyckesförfarande som avses i punkterna 2 och 3 ovan får när som helst återkallas för att tillvarata den ifrågavarande personens bästa.

## Artikel 7

*Skydd för personer med psykisk störning*

Med förbehåll för de skyddsvillkor som lagen uppställer, inbegripet tillsyn, kontroll och överklagande, får en person som lider av allvarlig psykisk störning utan att ha lämnat sitt samtycke bli föremål för ett ingrepp, som syftar till att behandla den psykiska störningen, endast i de fall då utebliven behandling kan medföra att hans eller hennes hälsa kan antas skadas allvarligt.

## Article 6

*Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir*

1 Sous réserve des Articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2 Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3 Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4 Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'Article 5.

5 L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

## Article 7

*Protection des personnes souffrant d'un trouble mental*

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

## Artikel 8

*Nödsituationer*

Om vederbörligt samtycke inte kan inhämtas på grund av nödsituation, får ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart företas när detta är till nytta för ifrågavarande persons hälsa.

## Artikel 9

*Tidigare uttryckta önskemål*

Hänsyn skall tas till tidigare uttryckta önskemål om medicinska ingrepp, om patienten vid tiden för ingreppet inte är i stånd att uttrycka sina önskemål.

## Kapitel III

**Privatlivets helgd och rätten till information**

## Artikel 10

*Privatlivets helgd och rätten till information*

1. Var och en har rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hans eller hennes hälsa.

2. Var och en har rätt att få reda på all information som samlats in om hans eller hennes hälsa. Enskilda personers önskan att inte bli informerade om detta skall dock iakttas.

3. I särskilda fall får i patientens intresse utövandet av de rättigheter som anges i punkt 2 begränsas i lag.

## Kapitel IV

**Mänskligt genom**

## Artikel 11

*Icke-diskriminering*

All slags diskriminering av en person på grundval av genetiskt arv är förbjuden.

## Article 8

*Situations d'urgence*

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

## Article 9

*Souhaits précédemment exprimés*

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

## Chapitre III

**Vie privée et droit à l'information**

## Article 10

*Vie privée et droit à l'information*

1 Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2 Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3 A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

## Chapitre IV

**Génome humain**

## Article 11

*Non-discrimination*

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.



## Artikel 12

*Predikativa genetiska test*

Test som kan användas för att förutsäga genetiskt betingade sjukdomar eller som tjänar antingen till att identifiera den testade som bärare av en gen som orsakar sjukdom eller till att upptäcka en genetisk benägenhet eller mottaglighet för en sjukdom får endast utföras för hälso- och sjukvårdsändamål eller i samband med vetenskaplig forskning som är förenad med detta ändamål och under förutsättning av tillbörlig genetisk rådgivning.

## Artikel 13

*Ingrepp på det mänskliga genomet*

Ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet får endast genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om dess syfte inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv.

## Artikel 14

*Förbud mot val av kön*

Användningen av reproduktionsteknologier skall inte tillåtas för att välja ett barns kön, förutom i de fall då detta syftar till att förhindra allvarliga ärftliga könsrelaterade sjukdomar.

## Kapitel V

**Vetenskaplig forskning**

## Artikel 15

*Allmän bestämmelse*

Vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning skall bedrivas fritt, med förbehåll för bestämmelserna i denna konvention och andra rättsliga bestämmelser som säkerställer skyddet av människan.

## Article 12

*Tests génétiques prédictifs*

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

## Article 13

*Interventions sur le génome humain*

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

## Article 14

*Non-sélection du sexe*

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

## Chapitre V

**Recherche scientifique**

## Article 15

*Règle générale*

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

## Artikel 16

*Skydd för personer som deltar i forskning*

Forskning på en person får endast genomföras om samtliga av nedanstående villkor är uppfyllda:

i) Det föreligger inte något alternativ som tillnärmelsevis är lika effektivt som forskning på människor.

ii) Den risk som personen utsätts för står i bristande proportion till forskningens potentiella nytta.

iii) Forskningsprojektet har godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet.

iv) De personer som medverkar i forskning har informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem.

v) Det samtycke som krävs enligt artikel 5 har givits uttryckligen och specifikt och dokumenterats. Sådant samtycke får när som helst fritt återkallas.

## Artikel 17

*Skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning*

1. Forskning på en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5 får endast bedrivas om samtliga nedanstående villkor är uppfyllda:

i) Villkoren i artikel 16 i-iv är uppfyllda.

ii) Resultaten av forskningen innebär möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa.

iii) Forskning som är lika verkningsfull kan inte ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke.

iv) Nödvändigt samtycke enligt artikel 6 har givits specifikt och skriftligen.

v) Personen i fråga har inte några invändningar.

## Article 16

*Protection des personnes se prêtant à une recherche*

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

i il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;

ii les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;

iii le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;

iv la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;

v le consentement visé à l'Article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

## Article 17

*Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche*

1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'Article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

i les conditions énoncées à l'Article 16, alinéas i à iv, sont remplies;

ii les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

iii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;

iv l'autorisation prévue à l'Article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit; et

v la personne n'y oppose pas de refus.

2. Undantagsvis och enligt de skyddsregler som lagen föreskriver och när forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa, får sådan forskning tillåtas med förbehåll för villkoren i punkt 1 i, 1 iii, 1 iv och 1 v ovan, och förutsatt att nedanstående ytterligare villkor uppfylls:

i) Forskningen syftar till att, genom en väsentlig förbättring av den vetenskapliga förståelsen av den enskildes tillstånd, sjukdom eller störning bidra till att sådana slutliga resultat kan uppnås som kan vara till fördel för den berörda personen eller för andra personer som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom eller störning eller som lider av samma besvär,

ii) Forskningen innebär endast en minimal risk och en minimal olägenhet för den berörda personen.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

i) la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;

ii) la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

#### Artikel 18

##### *Forskning på embryon in vitro*

1. Om forskning på embryon in vitro medges i lag, skall lagen säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt.

2. Det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål.

#### Article 18

##### *Recherche sur les embryons in vitro*

1 Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2 La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

#### Kapitel VI

##### **Tagande av organ och vävnad från levande donatorer för transplantation**

#### Artikel 19

##### *Allmän regel*

1. Tagande av organ eller vävnad från en levande person för transplantation får endast genomföras om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren och om lämpligt organ eller lämplig vävnad inte finns tillgänglig från en avliden och om det inte finns någon tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod.

#### Chapitre VI

##### **Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation**

#### Article 19

##### *Règle générale*

1 Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Det enligt artikel 5 nödvändiga samtycket skall ha givits uttryckligen och särskilt, antingen skriftligen eller inför en offentlig instans.

2 Le consentement visé à l'Article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

#### Artikel 20

#### Article 20

*Skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till tagande av organ*

*Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe*

1. Inget tagande av organ eller vävnad får göras på en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5.

1 Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'Article 5.

2. Undantagsvis och i enlighet med de i lag stadgade skyddsreglerna får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att nedanstående villkor är uppfyllda:

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

i) Det finns ingen passande donator som är förmögen att samtycka.

i on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;

ii) Mottagaren är broder eller syster till donatorn.

ii le receveur est un frère ou une sœur du donneur;

iii) Donationen skall kunna rädda livet på mottagaren.

iii le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;

iv) Tillståndet enligt punkterna 2 och 3 i artikel 6 har givits särskilt och skriftligen och i överensstämmelse med lagen och med godkännande av den behöriga instansen.

iv l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'Article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,

v) Den berörda potentiella donatorn har inga invändningar.

v le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

#### Kapitel VII

#### Chapitre VII

#### **Förbud mot ekonomisk vinning och användning av en del av människokroppen**

#### **Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain**

#### Artikel 21

#### Article 21

*Förbud mot ekonomisk vinning*

*Interdiction du profit*

Människokroppen och dess delar får inte som sådan ge upphov till ekonomisk vinning.

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

#### Artikel 22

#### Article 22

*Användning av en från människokroppen borttagen del*

*Utilisation d'une partie du corps humain prélevée*

När en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp, får den lagras och

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne

användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke.

peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

### Kapitel VIII

### Chapitre VIII

#### **Brott mot konventionens bestämmelser**

#### **Atteinte aux dispositions de la Convention**

##### Artikel 23

##### Article 23

##### *Brott mot rättigheter och principer*

##### *Atteinte aux droits ou principes*

Parterna skall sörja för lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa en olaglig handling mot rättigheterna och principerna i denna konvention.

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

##### Artikel 24

##### Article 24

##### *Ersättning för oförutsedd skada*

##### *Réparation d'un dommage injustifié*

En person som lidit oförutsedd skada till följd av ett ingrepp är berättigad till skäligen ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten.

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

##### Artikel 25

##### Article 25

##### *Sanktioner*

##### *Sanctions*

Parterna skall sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i denna konvention.

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

### Kapitel IX

### Chapitre IX

#### **Förhållandet mellan denna konvention och andra bestämmelser**

#### **Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions**

##### Artikel 26

##### Article 26

##### *Begränsning vid utövandet av rättigheter*

##### *Restrictions à l'exercice des droits*

1. Inga begränsningar skall förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i denna konvention, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna

1 L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la

hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

2. De begränsningar som avses i ovanstående punkt får inte tillämpas på artiklarna 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 och 21.

#### Artikel 27

#### *Ytterligare skydd*

Ingen bestämmelse i denna konvention skall tolkas så att den begränsar eller på annat sätt påverkar en parts möjlighet att ge ett mer omfattande skydd med hänsyn till tillämpningen av biologi och medicin än vad som är fastställt i denna konvention.

#### Kapitel X

#### **Offentlig debatt**

#### Artikel 28

#### *Offentlig debatt*

Parterna i denna konvention skall sörja för att de grundläggande frågor som utvecklingen inom biologi och medicin ger upphov till blir föremål för offentlig diskussion, särskilt i ljuset av relevanta medicinska, sociala, ekonomiska, etiska och rättsliga verkningar, och att deras eventuella användningsområden blir föremål för vederbörlig överläggning.

#### Kapitel XI

#### **Tolkning och uppföljning av konventionen**

#### Artikel 29

#### *Tolkning av konventionen*

Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna får, utan direkt hänvisning till något särskilt rättsligt förfarande som är under handläggning i en domstol, ge vägledning i rättsfrågor rörande tolkningen av denna konvention på begäran av:

– en parts regering, efter att ha underrättat de andra parterna,

protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2 Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

#### Article 27

#### *Protection plus étendue*

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

#### Chapitre X

#### **Débat public**

#### Article 28

#### *Débat public*

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

#### Chapitre XI

#### **Interprétation et suivi de la Convention**

#### Article 29

#### *Interprétation de la Convention*

La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

– du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties;

– den i artikel 32 upprättade kommittén, i vilken medlemskap är begränsat till representanter för parterna i denna konvention, genom ett beslut antaget med två tredjedelars majoritet av de avgivna rösterna.

– du Comité institué par l'Article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

#### Artikel 30

#### Article 30

##### *Rapporter om konventionens tillämpning*

##### *Rapports sur l'application de la Convention*

På anmodan av Europarådets generalsekretärare skall varje part avge en rapport om på vilket sätt dess nationella lagstiftning säkerställer ett effektivt genomförande av bestämmelserna i konventionen.

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

#### Kapitel XII

#### Chapitre XII

##### **Protokoll**

##### **Protocoles**

#### Artikel 31

#### Article 31

##### *Protokoll*

##### *Protocoles*

Protokoll kan ingås i enlighet med artikel 32, i syfte att, på särskilda områden, utveckla principerna i denna konvention.

Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'Article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Protokollen skall stå öppna för undertecknande av konventionens signatärstater. De skall vara föremål för ratifikation, godtagande eller godkännande. En signatärstat kan inte ratificera, godta eller godkänna protokoll utan att först eller samtidigt ratificera, godta eller godkänna konventionen.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

#### Kapitel XIII

#### Chapitre XIII

##### **Ändringar i konventionen**

##### **Amendements à la Convention**

#### Artikel 32

#### Article 32

##### *Ändringar i konventionen*

##### *Amendements à la Convention*

1. De uppgifter som åläggs kommittén i denna artikel och i artikel 29 skall utföras av Styrkommittén för bioetik (CDBI) eller av varje annan kommitté som ministerkommittén utser att utföra denna uppgift.

1 Les tâches confiées au «comité» dans le présent Article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i artikel 29 får varje medlemsstat i Europarådet samt varje part i denna konvention som inte är medlem i Europarådet vara representerad och ha en röst i kommittén då kommittén utför de dem i denna konvention ålagda uppgifterna.

3. Varje stat som avses i artikel 33 eller som har inbjudits att ansluta sig till konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 34 och som inte är part i denna konvention får representeras i kommittén av en observatör. Om Europeiska gemenskapen inte är part, får den representeras i kommittén av en observatör.

4. För att följa den vetenskapliga utvecklingen skall en översyn av denna konvention göras i kommittén senast fem år från dess ikraftträdande och därefter med sådana mellanrum som kommittén bestämmer.

5. Varje förslag till ändring i denna konvention och varje förslag till ett protokoll eller till en ändring i ett protokoll som läggs fram av en part, kommittén eller ministerkommittén skall delges Europarådets generalsekreterare och vidarebefordras av generalsekreteraren till Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part, varje stat som inbjudits att underteckna denna konvention i enlighet med bestämmelserna i artikel 33 och varje stat som inbjuds att ansluta sig till konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 34.

6. Kommittén skall granska förslaget tidigast två månader efter det att det har vidarebefordrats av generalsekreteraren enligt punkt 5. Kommittén skall för godkännande tillstålla ministerkommittén den text som antagits med två tredjedelars majoritet av de avgivna rösterna. Efter godkännande skall texten överlämnas till parterna för ratifikation, godtagande eller godkännande.

7. Varje ändring skall träda i kraft, för de parter som godtagit den, den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad efter den dag då fem parter, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har underrättat generalsekreteraren om att de har godtagit ändringen.

2 Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'Article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

3 Tout Etat visé à l'Article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du comité.

4 Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

5 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un protocole, présentée par une Partie, par le comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'Article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

6 Le comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.



För varje stat som därefter godtar ändringen skall denna träda i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad efter den dag då parten har underrättat generalsekreteraren om att den har godtagit ändringen.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

#### Kapitel XIV

#### Chapitre XIV

### Slutbestämmelser

### Clauses finales

#### Artikel 33

#### Article 33

#### *Undertecknande, ratifikation och ikraftträdande*

#### *Signature, ratification et entrée en vigueur*

1. Denna konvention skall stå öppen för undertecknande av Europarådets medlemsstater, de icke-medlemsstater som har deltagit i utarbetandet av konventionen samt av Europeiska gemenskapen.

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2. Denna konvention skall ratificeras, godtas eller godkännas. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument skall deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. Denna konvention träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av konventionen i enlighet med bestämmelserna i punkt 2 i denna artikel.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. I förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av konventionen träder denna i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### Artikel 34

#### Article 34

#### *Icke-medlemsstater*

#### *Etats non membres*

1. Efter det att denna konvention har trätt i kraft kan Europarådets ministerkommitté efter samråd med parterna inbjuda en stat som inte är medlem av Europarådet att ansluta sig till konventionen genom ett beslut som fattas med den majoritet som anges i artikel 20 d i

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la ma-

Europarådets stadga samt enhälligt av ombuden för de fördragsslutande stater som är berättigade att sitta i ministerkommittén.

2. I förhållande till en stat som ansluter sig träder konventionen i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades hos Europarådets generalsekreterare.

#### Artikel 35

##### *Territorier*

1. En signatärstat kan vid tidpunkten för undertecknandet eller när den deponerar sitt ratifikations-, godtagande- eller godkännandinstrument ange på vilket territorium eller vilka territorier denna konvention skall vara tillämplig. Varje annan stat kan avge samma förklaring när den deponerar sitt anslutningsinstrument.

2. En part kan vid en senare tidpunkt, genom en förklaring ställd till Europarådets generalsekreterare, utsträcka tillämpningen av denna konvention till ett annat territorium som anges i förklaringen och för vilkens internationella förbindelser den är ansvarig eller för vilkens räkning den är befullmäktigad att ingå förpliktelser. I förhållande till sådant territorium träder konventionen i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog förklaringen.

3. En förklaring som avgivits enligt de båda föregående punkterna kan, med avseende på ett territorium som har angivits i förklaringen, återtogs genom en underrättelse ställd till generalsekreteraren. Återtogsandet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog notifikationen.

#### Artikel 36

##### *Reservationer*

1. En stat och Europeiska gemenskapen kan, vid tidpunkten för undertecknandet av

jurité prévue à l'Article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

#### Article 35

##### *Application territoriale*

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

#### Article 36

##### *Réserves*

1 Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la pré-

denna konvention eller när de deponerar sitt ratifikations, godtagande, godkännande eller anslutningsinstrument göra en reservation med avseende på en särskild bestämmelse i konventionen i den utsträckning som den inom dess territorium då gällande lagen inte överensstämmer med bestämmelsen. Reservationer av allmän karaktär skall inte tillåtas enligt denna artikel.

2. En reservation som görs enligt denna artikel skall innehålla en kort redogörelse för den aktuella lagen.

3. En part som utsträcker tillämpningen av denna konvention till ett territorium som anges i den i artikel 35 punkt 2 avsedda förklaringen kan vad gäller det territoriet göra en reservation i enlighet med bestämmelserna i föregående punkter.

4. En part som har gjort en sådan reservation som anges i denna artikel kan återta den genom en förklaring ställd till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet skall gälla från den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad från den dag då generalsekreteraren mottog återtagandet.

#### Artikel 37

##### *Uppsägning*

1. En stat kan när som helst säga upp denna konvention genom en underrättelse ställd till Europarådets generalsekreterare.

2. Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog notifikationen.

#### Artikel 38

##### *Underrättelse*

Europarådets generalsekreterare skall underrätta Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till denna konvention om:

- a) undertecknande,

sente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent Article.

2 Toute réserve émise conformément au présent Article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'Article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent Article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

#### Article 37

##### *Dénonciation*

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

#### Article 38

##### *Notifications*

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention: à toute signature;

b) deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande eller anslutningsinstrument,

c) dag för konventionens ikraftträdande i enlighet med artikel 33 eller 34,

d) ändring eller protokoll som antagits i enlighet med artikel 32 och dag då ändringen eller protokollet träder i kraft,

e) förklaring gjord enligt bestämmelserna i artikel 35,

f) reservation och återtagande av reservation gjorda i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 36,

g) andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör konventionen.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen befullmäktigade, undertecknat denna konvention.

Upprättad i Oviedo (Asturien) den 4 april 1997 på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar, som skall deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare skall översända bestyrkta kopior till varje medlemsstat i Europarådet, till Europeiska gemenskapen, till de icke-medlemsstater som har deltagit i utarbetandet av denna konvention samt till varje stat som inbjudits att ansluta sig till denna konvention.

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;

c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses Articles 33 ou 34;

d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'Article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;

e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'Article 35;

f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'Article 36;

g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

(Översättning)

**TILLÄGGSPROTOKOLL OM FÖRBUD  
MOT KLONING AV MÄNNISKOR TILL  
KONVENTIONEN ANGÅENDE SKYDD  
AV DE MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER-  
NA OCH MÄNNISKANS VÄRDIGHET  
MED AVSEENDE PÅ TILLÄMPNING-  
EN AV BIOLOGI OCH MEDICIN**

Medlemsstaterna i Europarådet, andra stater och Europeiska gemenskapen som under-tecknat detta tilläggsprotokoll till konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin,

som beaktar den vetenskapliga utvecklingen inom området för kloning av däggdjur, i synnerhet genom delning av embryon och kärnöverföring,

som är medvetna om att vissa kloningstekniker kan främja vetenskapligt kunnande och den medicinska tillämpningen av det,

som beaktar att kloning av människor kan bli tekniskt möjlig,

som har beaktat att embryon kan delas på naturlig väg och att detta ibland kan leda till att genetiskt identiska tvillingar föds,

som dock beaktar att instrumentaliseringen av människor genom avsiktligt skapande av genetiskt identiska människor strider mot människans värdighet och utgör därmed ett missbruk av biologi och medicin,

som även beaktar de allvarliga problem av medicinsk, psykologisk och social natur som en sådan avsiktlig användning av biomedicin kan medföra för människorna i fråga,

som beaktar syftet med konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen, särskilt den princip i artikel 1 som syftar till att skydda alla människors värde och identitet,

har kommit överens om följande:

**PROTOCOLE ADDITIONNEL  
À LA CONVENTION POUR LA PRO-  
TECTION DES DROITS DE L'HOMME  
ET DE LA DIGNITÉ DE L'ÊTRE HU-  
MAIN À L'ÉGARD DES APPLICA-  
TIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA  
MÉDECINE, PORTANT INTERDIC-  
TION DU CLONAGE D'ÊTRES  
HUMAINS**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine,

Prenant acte des développements scientifiques intervenus en matière de clonage de mammifères, en particulier par la division embryonnaire et par le transfert de noyau;

Conscients des progrès que certaines techniques de clonage peuvent, en elles-mêmes, apporter à la connaissance scientifique ainsi qu'à ses applications médicales;

Considérant que le clonage d'êtres humains pourrait devenir une possibilité technique;

Ayant noté que la division embryonnaire peut se produire naturellement et donner lieu parfois à la naissance de jumeaux génétiquement identiques;

Considérant cependant que l'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Considérant également les grandes difficultés d'ordre médical, psychologique et social qu'une telle pratique biomédicale, employée délibérément, pourrait impliquer pour toutes les personnes concernées;

Considérant l'objet de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en particulier le principe énoncé à l'Article 1 visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité,

Sont convenus de ce qui suit:

## Artikel 1

1. Alla ingrepp i syfte att skapa en människa som är genetiskt identisk med en annan, levande eller död, människa är förbjudna.

2. I denna artikel avses med en människa som är "genetiskt identisk" med en annan, en människa som har samma genupsättning som en annan människa.

## Artikel 2

Avvikelser enligt artikel 26 punkt 1 i konventionen får inte ske från bestämmelserna i detta protokoll.

## Artikel 3

Mellan parterna ska bestämmelserna i artiklarna 1 och 2 i detta protokoll anses som tillägsartiklar till konventionen och alla bestämmelser i konventionen ska tillämpas i enlighet med detta.

## Artikel 4

Detta protokoll ska stå öppet för undertecknande av de stater som undertecknat konventionen. Protokollet ska ratificeras, godtas eller godkännas. En signatärstat får inte ratificera, godta eller godkänna detta protokoll om den inte tidigare eller samtidigt har ratificerat, godtagit eller godkänt konventionen. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

## Artikel 5

1. Detta protokoll träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av protokollet i enlighet med bestämmelserna i artikel 4.

2. I förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av protokollet träder detta i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades.

## Article 1

1 Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.

2 Au sens du présent Article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

## Article 2

Aucune dérogation n'est autorisée aux dispositions du présent Protocole au titre de l'Article 26, paragraphe 1, de la Convention.

## Article 3

Les Parties considèrent les Articles 1 et 2 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

## Article 4

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

## Article 5

1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'Article 4.

2 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

## Artikel 6

1. Sedan detta protokoll trätt i kraft kan en stat som anslutit sig till konventionen ansluta sig även till detta protokoll.

2. Anslutningen sker genom ett anslutningsinstrument som deponeras hos Europarådets generalsekreterare. Anslutningsinstrumentet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades.

## Artikel 7

1. En part kan när som helst säga upp detta protokoll genom en underrättelse ställd till Europarådets generalsekreterare.

2. Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog underrättelsen.

## Artikel 8

Europarådets generalsekreterare ska underätta Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till konventionen om:

- a. undertecknande,
- b. deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument,
- c. dag för protokollets ikraftträdande enligt artiklarna 5 och 6,
- d. andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör detta protokoll.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen befullmäktigade, undertecknat detta protokoll.

Upprättat i Paris den 12 januari 1998 på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar, som ska deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare ska översända bestyrkta kopior till varje medlemsstat i Europarådet, till de icke-medlemsstater som har deltagit i utarbe-

## Article 6

1 Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

## Article 7

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

## Article 8

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à ses Articles 5 et 6;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Paris, le douze janvier 1998, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du

tandet av detta protokoll, till varje stat som har inbjudits att ansluta sig till detta protokoll samt till Europeiska gemenskapen.

Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.



(Översättning)

**TILLÄGGSPROTOKOLL OM TRANSPLANTATION AV ORGAN OCH VÄVNADER AV MÄNSKLIGT URSPRUNG TILL KONVENTIONEN OM DE MÄNSKLIGA RÄTTIGHETERNA OCH BIOMEDICINEN**

**Inledning**

Medlemsstaterna i Europarådet, andra stater samt Europeiska gemenskapen som undertecknat detta tilläggsprotokoll till konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (nedan konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen),

som beaktar att Europarådets syfte är att uppnå en fastare enhet mellan dess medlemmar och att ett av medlen för att fullfölja detta syfte är att bevara och utveckla de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna,

som beaktar att syftet med konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen, såsom det definieras i artikel 1, är att skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin,

som beaktar att den medicinska utvecklingen särskilt i fråga om organ- och vävnadstransplantationer för sin del främjar möjligheterna att rädda människoliv eller att avsevärt förbättra livskvaliteten,

som beaktar att organ- och vävnadstransplantationer utgör en etablerad del av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds medborgarna,

som beaktar att det med beaktande av bristen på organ och vävnader för transplantation måste vidtas behöriga åtgärder för att öka antalet organ- och vävnadsdonationer, i synnerhet genom information till allmänheten om vikten av organ- och vävnadstransplantatio-

**PROTOCOLE ADDITIONNEL À LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE RELATIF À LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS D'ORIGINE HUMAINE**

**Préambule**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après dénommée «Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine»),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que le but poursuivi par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, tel que défini dans son article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Considérant que les progrès dans les sciences médicales, en particulier dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, contribuent à sauver des vies humaines ou à en améliorer considérablement la qualité;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus fait partie intégrante des services de santé mis à la disposition de la population;

Considérant que, compte tenu de l'insuffisance d'organes et de tissus, des mesures appropriées devraient être prises afin d'en augmenter le don, notamment par l'information du public sur l'importance de la transplantation d'organes et de tissus et par

ner samt genom ökat europeiskt samarbete på detta område,

som även beaktar att organ- och vävnads-  
transplantationer är förenade med etiska, psy-  
kologiska och sociokulturella problem,

som beaktar att missbruk av organ- och  
vävnadstransplantationer kan leda till hand-  
lingar som äventyrar individernas liv, välbe-  
finnande eller värdighet,

som beaktar att organ- och vävnadstrans-  
plantationer ska göras under förhållanden där  
rättigheterna och friheterna för givare, poten-  
tiella givare och mottagare av organ och väv-  
nader skyddas, och att institutionerna för sin  
del ska garantera sådana förhållanden,

som är medvetna om att individernas rättig-  
heter och friheter måste skyddas vid underlät-  
tandet av organ- och vävnadstransplantationer  
i Europa till förmån för patienterna, och att en  
kommersialisering av människokroppens del-  
ar måste förhindras vid tillvaratagandet, ut-  
bytet och fördelningen av organ och vävna-  
der,

som beaktar det arbete som Europarådets  
ministerkommitté och den parlamentariska  
församlingen tidigare utfört på detta område,

som har beslutat att vidta behövliga åtgär-  
der för att skydda människans värdighet och  
individens rättigheter och grundläggande fri-  
heter i samband med organ- och vävnads-  
transplantationer,

har kommit överens om följande:

#### Kapitel I

### Ändamål och tillämpningsområde

#### Artikel 1

#### Ändamål

Parterna i detta protokoll ska skydda alla  
människors värde och identitet och utan  
diskriminering garantera respekt för allas in-  
tegritet och andra rättigheter och grund-  
läggande friheter i samband med transplanta-  
tioner av organ och vävnader av mänskligt  
ursprung.

la promotion de la coopération en Europe  
dans ce domaine;

Considérant par ailleurs les problèmes  
éthiques, psychologiques et socioculturels  
inhérents à la transplantation d'organes et de  
tissus;

Considérant qu'un usage impropre de la  
transplantation d'organes ou de tissus pourra-  
it menacer la vie, le bien-être ou la dignité  
humaine;

Considérant que la transplantation  
d'organes et de tissus devrait être effectuée  
dans des conditions protégeant les droits et  
libertés des donneurs, des donneurs potenti-  
els et des receveurs d'organes et de tissus et  
que les institutions doivent être des instru-  
ments servant à assurer le respect de ces con-  
ditions;

Reconnaissant que, tout en facilitant la  
transplantation d'organes et de tissus en Eu-  
rope dans l'intérêt des patients, il est nécessa-  
ire de veiller au respect des droits et libertés  
individuels et de prévenir la commercialisa-  
tion des éléments du corps humain lors de  
l'obtention, de l'échange et de l'attribution  
d'organes et de tissus;

Prenant en considération les travaux antéri-  
eurs du Comité des Ministres et de  
l'Assemblée parlementaire du Conseil de  
l'Europe dans ce domaine;

Résolu à prendre, dans le domaine de la  
transplantation d'organes et de tissus, les me-  
sures propres à garantir la dignité de l'être  
humain et les droits et libertés fondamentales  
de la personne,

Sont convenus de ce qui suit:

#### Chapitre I

### Objet et champ d'application

#### Article 1

#### Objet

Les Parties au présent Protocole protègent  
la personne dans sa dignité et son identité et  
lui garantissent, sans discrimination, le re-  
spect de son intégrité et de ses autres droits et  
libertés fondamentales dans le domaine de la  
transplantation d'organes et de tissus  
d'origine humaine.

## Artikel 2

*Tillämpningsområde och definitioner*

1 Detta protokoll tillämpas på transplantationer av organ och vävnader av mänskligt ursprung för terapeutiska ändamål.

2 De bestämmelser i detta protokoll som tillämpas på vävnader ska även tillämpas på celler, inklusive hematopoetiska stamceller.

3 Protokollet tillämpas inte på  
a. reproduktionsorgan och reproduktionsvävnader,  
b. organ och vävnader från embryon och foster,

c. blod och blodpreparat.

4 I detta protokoll

– avser ”transplantation” hela den process där ett organ eller en vävnad tas från en person och transplanteras till en annan person, inklusive alla åtgärder i samband med beredning, konservering och förvaring,

– avses med ”tagande” sådant tagande som görs för transplantation, om inte något annat följer av bestämmelserna i artikel 20.

## Article 2

*Champ d'application et définitions*

1 Le présent Protocole s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique.

2 Les dispositions du présent Protocole applicables aux tissus s'appliquent aussi aux cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques.

3 Le Protocole ne s'applique pas:

a aux organes et tissus reproductifs;

b aux organes et tissus embryonnaires ou fœtaux;

c au sang et à ses dérivés.

4 Au sens du présent Protocole:

– le terme «transplantation» désigne l'ensemble de la procédure comportant le prélèvement d'un organe ou de tissus sur une personne et la greffe de cet organe ou de ces tissus sur une autre personne, y compris tout processus de préparation, de préservation et de conservation;

– sous réserve des dispositions de l'article 20, le terme «prélèvement» désigne le prélèvement aux fins de greffe.

## Kapitel II

**Allmänna bestämmelser**

## Artikel 3

*System för transplantation av organ och vävnader*

Parterna ska garantera att det finns ett system som ger patienterna lika möjligheter att få organ- och vävnadstransplantationstjänster.

Organ och vid behov vävnader ska fördelas endast bland patienter på en officiell väntelista i enlighet med öppna, objektiva och på behörigt sätt motiverade regler samt i överensstämmelse med medicinska kriterier, om inte något annat följer av bestämmelserna i kapitel III. De personer eller instanser som ansvarar för beslutet utses i enlighet med detta system.

## Chapitre II

**Dispositions générales**

## Article 3

*Système de transplantation*

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

I samband med de förfaranden som iakttas vid internationellt utbyte av organ ska det även säkerställas att fördelningen sker på ett motiverat och effektivt sätt mellan de länder som deltar så att hänsyn tas till varje lands nationella solidaritetsprincip.

Systemet för transplantation av organ och vävnader ska tillförsäkra att sådan information insamlas och lagras som behövs för att det ska vara möjligt att spåra organens och vävnadernas ursprung.

#### Artikel 4

##### *Yrkesåligganden*

Varje ingrepp i anslutning till organ- eller vävnadstransplantationer ska göras i enlighet med för yrket gällande åligganden.

#### Artikel 5

##### *Information till mottagaren*

Mottagaren och vid behov den person eller instans som ger tillstånd till att organ eller vävnader transplanteras ska på förhand ges behövlig information om syftet med transplantationen och dess karaktär, om dess konsekvenser och risker samt om alternativa ingrepp.

#### Artikel 6

##### *Hälsa och säkerhet*

Yrkesutbildade personer som deltar i organ- eller vävnadstransplantationer ska vidta alla skäligen åtgärder för att minimera risken för att mottagaren får någon sjukdom samt för att undvika åtgärder som kan påverka organets eller vävnadens lämplighet för transplantation.

#### Artikel 7

##### *Medicinsk uppföljning*

Levande givare och mottagare ska efter transplantationen erbjudas behörig medicinsk uppföljning.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus.

#### Article 4

##### *Obligations professionnelles et règles de conduite*

Toute intervention dans le domaine de la transplantation d'organes ou de tissus doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

#### Article 5

##### *Information du receveur*

Le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention.

#### Article 6

##### *Santé et sécurité*

Les professionnels impliqués dans la transplantation d'organes ou de tissus doivent prendre toute mesure raisonnable afin de réduire au minimum les risques de transmission d'une maladie au receveur et d'éviter toute atteinte qui pourrait rendre l'organe ou le tissu impropre à la greffe.

#### Article 7

##### *Suivi médical*

Un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation.

## Artikel 8

*Information till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och till allmänheten*

Parterna ska förse yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och allmänheten med information om behovet av organ och vävnader. De ska också informera om villkoren för tagande och transplantation av organ och vävnader, inklusive frågor i anslutning till samtycke eller tillstånd, särskilt när det gäller tagande av organ och vävnader från avlidna personer.

## Article 8

*Information des professionnels de la santé et du public*

Les Parties informent les professionnels de la santé et le public en général du besoin d'organes et de tissus. Elles informent également des conditions du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, y compris des régimes du consentement ou d'autorisation, notamment en matière de prélèvement sur des personnes décédées.

## Kapitel III

**Tagande av organ och vävnader från levande personer**

## Artikel 9

*Allmän regel*

Tagande av organ eller vävnader från en levande person får endast genomföras om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren och om det inte finns något lämpligt organ eller någon lämplig vävnad från en avlidna person och ingen tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod.

## Artikel 10

*Potentiella organgivare*

Ett organ får tas från en levande givare endast om mottagaren och givaren har sådana nära personliga relationer som definieras i lagstiftningen, eller, om sådana relationer inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lagstiftningen och med godkännande av en behörig oberoende instans.

## Artikel 11

*Bedömning av riskerna för givaren*

Innan ett organ eller en vävnad tas krävs behöriga medicinska undersökningar och åt-

## Chapitre III

**Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes**

## Article 9

*Règle générale*

Le prélèvement d'organes ou de tissus ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

## Article 10

*Donneurs potentiels d'organes*

Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.

## Article 11

*Evaluation des risques pour le donneur*

Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions

gärder för att bedöma och minska de fysiska och psykiska riskerna för givarens hälsa.

Organ eller vävnader får inte tas om detta allvarligt hotar givarens liv eller hälsa.

#### Artikel 12

##### *Information till givaren*

Givaren och vid behov den person eller instans som ger i artikel 14 punkt 2 i detta protokoll avsett tillstånd ska på förhand ges behövlig information om syftet med organ- eller vävnadstagningen och dess karaktär samt om dess konsekvenser och risker.

Givaren och den person eller instans som ger tillstånd ska också ges information om de rättigheter och det rättsskydd som genom lag skyddar givaren. De ska i synnerhet informeras om rättigheten att få oberoende rådgivning om ovan nämnda risker av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har den erfarenhet som behövs och som inte deltar i tagandet av organet eller vävnaden eller i andra senare ingrepp i anslutning till transplantationen.

#### Artikel 13

##### *Samtycke av en levande givare*

Organ eller vävnader får tas från en levande givare endast om personen i fråga har gett fritt, informerat och specifikt samtycke därtill skriftligen eller hos en myndighet, om inte något annat följer av artiklarna 14 och 15 i detta protokoll.

Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke.

#### Artikel 14

##### *Skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke till tagande av organ eller vävnad*

1 Organ eller vävnad får inte tas från en

médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

#### Article 12

##### *Information du donneur*

Le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques.

Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation une information indépendante sur les risques du prélèvement.

#### Article 13

##### *Consentement du donneur vivant*

Sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.

La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.

#### Article 14

##### *Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu*

1 Aucun prélèvement d'organe ou de tissu

person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 13 i detta protokoll.

2 Undantagsvis och enligt de skyddsregler som lagen föreskriver får tagande av regenerativ vävnad tillåtas från en person som saknar förmåga att samtycka, förutsatt att nedanstående villkor är uppfyllda:

- i) Det finns ingen passande givare som är förmögen att samtycka.
- ii) Mottagaren är broder eller syster till givaren.
- iii) Donationen ska kunna rädda livet på mottagaren.
- iv) Tillståndet av företrädaren för personen i fråga eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver har getts särskilt och skriftligen och med godkännande av den behöriga instansen.
- v) Den berörda potentiella givaren har inga invändningar.

#### Artikel 15

##### *Tagande av celler från en levande givare*

Genom lag kan föreskrivas att bestämmelserna i artikel 14 punkt 2 ii och 2 iii inte tillämpas på celler, om tagandet av dem medför endast minimal risk och belastning för givaren.

#### Kapitel IV

##### **Tagande av organ och vävnader från avlidna personer**

#### Artikel 16

##### *Konstaterade av dödsfall*

Organ eller vävnader får inte tas från kroppen efter en avliden person, om inte personen konstaterats vara död i enlighet med lagen.

De läkare som konstaterar en persons död får inte vara samma läkare som direkt deltar i tagandet av organ eller vävnader från den av-

ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 13 du présent Protocole.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- i) on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;
- ii) le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- iii) le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;
- iv) l'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée spécifiquement et par écrit et en accord avec l'instance compétente;
- v) le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

#### Article 15

##### *Prélèvement de cellules sur un donneur vivant*

La loi peut prévoir que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii et iii, ne s'appliquent pas aux cellules dès lors qu'il est établi que leur prélèvement n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

#### Chapitre IV

##### **Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées**

#### Article 16

##### *Constatation du décès*

Un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi.

Les médecins constatant le décès d'une personne doivent être distincts de ceux participant directement au prélèvement d'organes

lidna personen eller i senare ingrepp i anslutning till transplantationen eller som är ansvariga för vården av en potentiell mottagare av organen eller vävnaderna.

ou de tissus sur cette personne ou aux étapes ultérieures de la transplantation, ainsi que de ceux chargés de soigner d'éventuels receveurs de ces organes ou tissus.

#### Artikel 17

#### Article 17

##### *Samtycke och tillstånd*

##### *Consentement et autorisations*

Organ eller vävnader får inte tas från kroppen efter en avliden person utan sådant samtycke eller tillstånd som krävs enligt lag.

Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus.

Organ eller vävnader får inte tas, om den avlidne har motsatt sig detta under sin livstid.

Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

#### Artikel 18

#### Article 18

##### *Respekt för människokroppen*

##### *Respect du corps humain*

Vid tagande av organ och vävnader ska människokroppen behandlas med respekt och alla skäligen åtgärder ska vidtas för att återställa kroppens ursprungliga utseende.

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.

#### Artikel 19

#### Article 19

##### *Främjande av donationer*

##### *Promotion du don*

Parterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja donation av organ och vävnader.

Les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus.

#### Kapitel V

#### Chapitre V

#### **Transplantation av organ eller vävnad som tagits för annat ändamål än för transplantation**

#### **Grefte d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe**

#### Artikel 20

#### Article 20

##### *Transplantation av organ eller vävnad som tagits för annat ändamål än för transplantation*

##### *Grefte d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe*

1 När organ eller vävnad tas från en person för annat ändamål än för transplantation får organet eller vävnaden transplanteras endast

1 Lorsqu'un organe ou des tissus sont prélevés sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, ils ne peuvent



om personen i fråga har tagit del av konsekvenserna och eventuella risker och personen har gett sitt informerade samtycke därtill eller, om det är fråga om en person som inte kan ge samtycke, om behörigt tillstånd har erhållits för ingreppet.

2 Alla bestämmelser i detta protokoll tillämpas på situationer som avses i punkt 1, med undantag för de situationer som avses i kapitel III och IV.

être greffés que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenu.

2 L'ensemble des dispositions du présent Protocole s'applique aux situations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles contenues dans les chapitres III et IV.

## Kapitel VI

### Förbud mot ekonomisk vinning

#### Artikel 21

##### *Förbud mot ekonomisk vinning*

1 Människokroppen och dess delar får inte som sådan användas för uppnående av ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar.

Denna bestämmelse hindrar inte betalningar som inte ger ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar, särskilt

– ersättning till levande givare för inkomstbortfall och för andra motiverade kostnader till följd av tagandet av organ eller vävnad eller medicinska undersökningar i anslutning därtill,

– betalning av en motiverad avgift för befordrade medicinska eller därmed sammanhängande tekniska tjänster i samband med en organ- eller vävnadstransplantation,

– ersättning för oförutsedd skada till följd av tagandet av organ eller vävnader från levande personer.

2 Annonsering av behov av eller tillgång till organ eller vävnader i syfte att erbjuda eller uppnå ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar är förbjuden.

#### Artikel 22

##### *Förbud mot olaglig handel med organ och vävnader*

Olaglig handel med organ och vävnader är förbjuden.

## Chapitre VI

### Interdiction du profit

#### Article 21

##### *Interdiction du profit*

1 Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables.

Ne sont pas visés par cette disposition les paiements ne constituant pas un profit ou un avantage comparable, en particulier:

– l'indemnisation de la perte de revenus subie par un donneur vivant et de toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs;

– le paiement des frais exposés pour la réalisation des actes médicaux et des prestations techniques connexes exécutés dans le cadre de la transplantation;

– la réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement d'organes ou de tissus sur un donneur vivant.

2 Il est interdit de faire de la publicité sur le besoin d'organes ou de tissus, ou sur leur disponibilité, en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable.

#### Article 22

##### *Interdiction du trafic d'organes et de tissus*

Le trafic d'organes et de tissus est interdit.

## Kapitel VII

**Sekretess**

## Artikel 23

*Sekretess*

1 Alla personuppgifter som gäller en person från vilken organ eller vävnader har tagits samt personuppgifter om mottagaren ska hållas hemliga. Dessa uppgifter får samlas in, behandlas och överlämnas endast i enlighet med bestämmelserna om skydd för yrkeshemligheter och personuppgifter.

2 Bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel ska tolkas utan begränsningar av de bestämmelser som gör det möjligt, om inte något annat följer av rättsskyddsbestämmelserna om saken, att samla in, behandla och överlämna information i fråga om den person från vilken organ eller vävnader har tagits eller i fråga om mottagaren eller mottagarna av organ eller vävnader, om detta är nödvändigt för medicinska ändamål i enlighet med bestämmelserna i artikel 3 i detta protokoll, inklusive möjligheten att spåra ursprunget.

## Kapitel VIII

**Brott mot protokollets bestämmelser**

## Artikel 24

*Brott mot rättigheter eller principer*

Parterna ska sörja för lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa ett brott mot rättigheterna och principerna i detta protokoll.

## Artikel 25

*Ersättning för oförutsedd skada*

En person som lidit oförutsedd skada till följd av ett ingrepp i anslutning till en organ- eller vävnadstransplantation är berättigad till skälig ersättning enligt de i lag föreskrivna reglerna och förfaringssätten.

## Chapitre VII

**Confidentialité**

## Article 23

*Confidentialité*

1 Toutes les données à caractère personnel concernant la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement d'organes ou de tissus ainsi que les données concernant le receveur doivent être considérées comme confidentielles. Elles ne peuvent être collectées, traitées et communiquées que dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel.

2 Les dispositions du paragraphe 1 s'entendent sans préjudice des dispositions permettant, sous réserve de garanties appropriées, la collecte, le traitement et la communication des informations nécessaires sur la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement ou sur le(s) receveur(s) d'organes ou de tissus lorsque des raisons médicales l'exigent, y compris la traçabilité, conformément à l'article 3 du présent Protocole.

## Chapitre VIII

**Atteinte aux dispositions du Protocole**

## Article 24

*Atteinte aux droits ou aux principes*

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans le présent Protocole.

## Article 25

*Réparation d'un dommage injustifié*

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une transplantation a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

## Artikel 26

*Sanktioner*

Parterna ska sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i detta protokoll.

## Kapitel IX

**Samarbete mellan parterna**

## Artikel 27

*Samarbete mellan parterna*

Parterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa ett effektivt samarbete i anslutning till organ- och vävnadstransplantationer, bl.a. med hjälp av informationsutbyte.

I synnerhet ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att underlätta snabba och säkra transporter av organ och vävnader till och från deras territorier.

## Kapitel X

**Protokollets förhållande till konventionen och omvärdering av protokollet**

## Artikel 28

*Protokollets förhållande till konventionen*

Mellan parterna ska bestämmelserna i artiklarna 1-27 i detta protokoll anses som tilläggsartiklar till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen och alla bestämmelser i konventionen ska tillämpas i enlighet med detta.

## Artikel 29

*Omvärdering av protokollet*

För att följa den vetenskapliga utvecklingen ska den kommitté som avses i artikel 32 i konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen göra en översyn av detta protokoll senast fem år från dess ikraftträdan-

## Article 26

*Sanctions*

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

## Chapitre IX

**Coopération entre les Parties**

## Article 27

*Coopération entre les Parties*

Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer entre elles une coopération efficace en matière de transplantation d'organes et de tissus, y compris au moyen de l'échange d'informations.

Elles prennent en particulier les mesures appropriées afin de faciliter l'acheminement rapide et sûr des organes et des tissus à partir de ou vers leur territoire.

## Chapitre X

**Relation du présent Protocole avec la Convention, et réexamen du Protocole**

## Article 28

*Relation du présent Protocole avec la Convention*

Les Parties considèrent les articles 1 à 27 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

## Article 29

*Réexamen du Protocole*

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dans un délai maximum

de och därefter med sådana mellanrum som kommittén bestämmer.

de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et, par la suite, à des intervalles que le comité pourra déterminer.

## Kapitel XI

## Chapitre XI

### Slutbestämmelser

### Clauses finales

#### Artikel 30

#### Article 30

#### *Undertecknande och ratificering*

#### *Signature et ratification*

Detta protokoll ska stå öppet för undertecknande av de stater som undertecknat konventionen. Protokollet ska ratificeras, godtas eller godkännas. En signatärstat får inte ratificera, godta eller godkänna detta protokoll om den inte tidigare eller samtidigt har ratificerat, godtagit eller godkänt konventionen. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

#### Artikel 31

#### Article 31

#### *Ikraftträdande*

#### *Entrée en vigueur*

1 Detta protokoll träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader efter den dag då fem stater, inbegripet minst fyra medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av protokollet i enlighet med bestämmelserna i artikel 30.

1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 30.

2 I förhållande till en signatärstat som senare uttrycker sitt samtycke till att vara bunden av protokollet träder detta i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrumentet deponerades.

2 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### Artikel 32

#### Article 32

#### *Anslutning*

#### *Adhésion*

1 Sedan detta protokoll trätt i kraft kan en stat som anslutit sig till konventionen ansluta sig även till detta protokoll.

1 Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2 Anslutningen sker genom ett anslutningsinstrument som deponeras hos Europarådets generalsekreterare. Anslutningsinstrumentet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då anslutningsinstrumentet deponerades.

#### Artikel 33

##### *Uppsägning*

1 En part kan när som helst säga upp detta protokoll genom en underrättelse ställd till Europarådets generalsekreterare.

2 Uppsägningen träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då generalsekreteraren mottog underrättelsen.

#### Artikel 34

##### *Underrättelser*

Europarådets generalsekreterare ska underrätta Europarådets medlemsstater, Europeiska gemenskapen, varje signatärstat, varje part och varje annan stat som har inbjudits att ansluta sig till konventionen om

- a. undertecknande,
- b. deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument,
- c. dag för protokollets ikraftträdande enligt artiklarna 31 och 32,
- d. andra åtgärder, underrättelser eller meddelanden som rör detta protokoll.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen befullmäktigade, undertecknat detta protokoll.

Upprättat i Strasbourg den 24 januari 2002 på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar, som ska deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare ska översända bestyrkta kopior till varje medlemsstat i Europarådet, till de icke-medlemsstater som har deltagit i

2 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

#### Article 33

##### *Dénonciation*

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

#### Article 34

##### *Notification*

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à ses articles 31 et 32;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 24 janvier 2002, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du

utarbetandet av detta protokoll, till varje stat som har inbjudits att ansluta sig till detta protokoll samt till Europeiska gemenskapen.

Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.