

Oviedska konvencija in druge mednarodne listine

Doc. dr. Urh Grošelj, dr. med.
Pediatrična klinika, UKC Ljubljana
Komisija RS za medicinsko etiko

Domus Medica; Ljubljana, 31. 1. 2019



Oviedska konvencija – zgodovina in pomen

- 1992 je parlamentarna skupščina Sveta Evrope naložila **usmerjalnemu odboru za bioetiko (danes DH-BIO)** pripravo Konvencije o varovanju človekovih pravic v biomedicini; osnutek 1994-1996
- **1997: Konvencija o varstvu človekovih pravic v zvezi z biomedicino (Oviedska konvencija): prvi mednarodni bioetični instrument z močjo zakona**
- Konvencija: eden od **mejniov** in **najpomembnejših dokumentov** zadnjih desetletij



Izhodišča

- **Cilj: preprečevati zlorabe** biomedicine proti posameznikom in občutljivim skupinam; potreben **inštrument, ki sega preko meja držav** (usklajena in učinkovita zakonodaja)
- **Konvencija ureja večino večjih etičnih vprašanj** na področju medicine in novih biotehnologij (izjemi npr. splav in evtanazija – že v izhodiščih naj bi bile tu razlike prevelike za uporabno soglasje)
- **Dodatni protokoli** h Konvenciji za specifična porajajoča se etična vprašanja
- V državah pristopnicah mora zakonodajalec **prilagoditi zakonodajo Konvenciji** (lahko pa postavi tudi višje standarde)

Akad. Jože Trontelj (1939-2013) – eden od „očetov“ Oviedske konvencije

- Konvencija kot „**najvišji možni skupni etični standard**“ tedanjih 39 držav pristopnic
- **7 let dela**; velike izhodiščne razlike so v tem času zgladili ...
- **SLO amandmaji**: Raziskave na otrocih, placebo
- Slovenija je Konvencijo ratificirala **med prvimi 5 državami** (s tem je začela veljati)



Poudarki Konvencije – zaščita človeškega dostojanstva

- **Čl. 1:** Varovanje dostojanstva in identitete vseh človeških bitij
- **Čl. 2:** Korist in blaginja posameznika mora imeti prednost pred koristjo družbe ali znanosti
- **Čl. 11:** Prepovedana je vsaka oblika zapostavljanja posameznika na podlagi njegove genetske dediščine

Poudarki Konvencije – dobrodelnost/neškodljivost, pravičnost

- **Čl. 3:** Pravičen dostop do zdravstvene oskrbe
- **Čl. 4:** Vsak zdravstveni poseg, vključno z raziskavami, se mora opraviti v skladu s poklicnimi dolžnostmi in normami

Poudarki Konvencije – avtonomija, zaupnost

- **Čl. 5:** Zdravstveni poseg le s privolitvijo po poučitvi (skrbno so opredeljene izjeme)
- **Čl. 6, 7:** Varstvo oseb, ki niso zmožne privolite in oseb z duševnimi motnjami
- **Čl. 10:** Pravica do zaupnega ravnanja z osebnimi zdravstvenimi podatki. Pravica vedeti in pravica ne vedeti

Poudarki Konvencije – nove biotehnologije, raziskave, zarodki

- **Čl. 12:** Prediktivni genski testi le v zdravstvene namene (ali raziskave); opremljeni z genskim svetovanjem
- **Čl. 13, 14:** Prepoved poseganja v genom potomcev. Prepoved izbire spola (razen v primeru hudih dednih bolezni)
- **Čl. 16:** Raziskave na ljudeh le če nenadomestljive; nevarnosti za osebe niso v nesorazmerju z možnimi koristmi raziskave; etična ocena; privolitev udeleženca po privolitvi; minimalno nevarnost/obremenitev za udeleženca
- **Čl. 18:** Ustvarjanje zarodkov v raziskovalne namene prepovedano

Dodatni protokoli h Konvenciji (I)

- **Ponovni pregled Konvencije (2005):** brez potrebe po spremembah; dodatni protokoli o pomembnih vprašanjih
- **1998 – Protokol o prepovedi kloniranja človeških bitij:** prepoved ustvarjanja človeškega bitja genetsko identičnega drugemu (instrumentalizacija, v nasprotju s človeškim dostojanstvom)
- **2002 – Protokol o presajanju organov:** prepoved komercializacije/preprodaje delov človeškega telesa (tudi oglaševanja, finančnih ali drugih koristi); pogoji pridobivanja organov; pošteno in pregledno razporejanje organov, sledljivost; zaupnost podatkov darovalca in prejemnika; spodbujanje darovanja organov

Dodatni protokoli h Konvenciji (II)

- **2004 – Protokol o biomedicinskih raziskavah:** dopolnjuje Konvencijo glede določil, ki se nanašajo na biomedicinske raziskave; raziskave so nujne, vendar hkrati potrebne varovalke (vsaka raziskava mora na etično komisijo; EK mora biti neodvisna; podrobneje govori o procesu privolitve po poučitvi; pogoji sodelovanja ranljivih skupin)
- **2008 – Protokol o genskih testih:** nanaša se na genske teste za zdravstvene namene; potreba po preprečevanju stigmatizacije, kvalitetni diagnostiki pod zdravniškim nadzorom, zaupnosti.

Druge mednarodne listine

- **UNESCOVA Splošna deklaracija o bioetiki in človekovih pravicah (2005)**
 - Ni zavezujoča; okvir za države članice in druge
 - Zaščita človeškega dostojanstva; etična načela
 - Nediskriminacija, nestigmatizacija, kulturna raznolikost, solidarnost, družbena odgovornost, deljenje koristi, zaščita prihodnjih generacij in okolja
 - Aplikacija načel, etične komisije
 - Vloga držav, izobraževanje

Zaključki

- **Oviedska konvencija** kot mejnik v biomedicinski etiki – prvi mednarodni bioetični dokument z močjo zakona
- Slovenija (akad. Jože Trontelj) pomembno vlogo pri nastanku in implementaciji in ratifikaciji Konvencije in dodatnih protokolov
- Pravno zavezujoč dokument (če ratificirana), tudi dodatni protokoli
- Izjemno pomemben okvir za urejanje ključnih vprašanj; enostavno dostopna in v „vsakodnevno“ pomoč vsakomur ...

Priporočena literatura

- Jože Trontelj: Spoštovanje človekovega dostojanstva v zvezi z biomedicini: mednarodni dokumenti in slovenski pravni red. Bogoslovni vestnik 64 (2004) 3.
- Človekove pravice v zvezi z biomedicino. Oviedska konvencija in dodatni protokoli. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje RS, 2009.
- Bioethics. Council of Europe. Dosegljivo na: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/home>
- Bioethics. UNESCO. Dosegljivo na: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>

Hvala za pozornost