

Prop. 13 S

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 31. oktober 2014,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

I denne proposisjonen bes det om Stortingets samtykke til ratifikasjon av tre tilleggsprotokoller til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin av 4. april 1997. Dette gjelder tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203).

Norge ratifiserte 13. oktober 2006 Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin (Konvensjon om menneskerettigheter og

biomedisin - biomedisinkonvensjonen) (CETS 164) av 4. april 1997. Konvensjonen trådte i kraft 1. desember 1999.

Tilleggsprotokoll om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168) er av 12. januar 1998 og trådte i kraft 1. mars 2001. Norge undertegnet denne tilleggsprotokollen 12. januar 1998, men har ennå ikke ratifisert. Per 22. oktober 2014 er denne undertegnet av 33 stater og ratifisert av 21.

Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning (CETS 195) er av 25. januar 2005 og trådte i kraft 1. september 2007. Norge undertegnet denne tilleggsprotokollen 25. januar 2005, men har ennå ikke ratifisert. Per 22. oktober 2014 er denne undertegnet av 22 stater og ratifisert av ni.

Tilleggsprotokoll om genetiske undersøkelser for helseformål er av 27. november 2008

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (CETS 203). Den har ennå ikke trådt i kraft. Per 22. oktober 2014 er denne undertegnet av syv stater og ratifisert av tre. Den vil tre i kraft når den er ratifisert av fem stater inkludert fire av Europarådets medlemsstater. Norge har verken undertegnet eller ratifisert denne tilleggsprotokollen.

Det foreslås at Norge ratifiserer de nevnte tilleggsprotokollene. Siden protokollene vurderes å være av særlig viktighet, er Stortingets samtykke til ratifikasjon nødvendig i medhold av Grl. § 26, annet ledd.

Til orientering vil det ikke bli foreslått at Norge blir part i tilleggsprotokoll om transplantasjon av organer, celler og vev av 24. januar 2002, da det synes å være noe motstrid mellom denne tilleggsprotokollen og norsk rett. En eventuell ratifikasjon bør i tilfelle avvente Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av transplantasjonslovutvalgets utredning i NOU 2011: 21 og gjennomgang av transplantasjonsloven.

Tilleggsprotokollene i engelsk originaltekst med oversettelse til norsk følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Nærmere om tilleggsprotokollene

Biomedisinkonvensjonen inneholder ikke noe direkte forbud mot kloning av mennesker. Flere artikler inneholder imidlertid et indirekte forbud ved at konvensjonens parter må beskytte alle menneskers verdighet og identitet, ved at endringer av menneskers arveanlegg er forbudt dersom endringen kan videreføres til eventuelle etterkommeres arveanlegg, og ved forbud mot fremstilling av befruktede egg for forskningsformål.

Tilleggsprotokollen om forbud mot kloning av mennesker ble utformet for å få et eksplisitt forbud mot kloning av mennesker. Formålet med protokollen er å beskytte alle menneskers verdighet og identitet, ved å hindre at moderne teknologi blir brukt til kloning av mennesker. Protokollen setter forbud mot enhver inngripen med sikte på å frambringe et menneske som er arvemessig likt et annet menneske, levende eller dødt. At et menneske er «arvemessig» likt et annet menneske, betyr i denne forbindelse at et menneske har samme arveanlegg i cellekjernen som et annet menneske.

Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning omfatter all forskningsaktivitet på helseområdet som medfører inngrep på mennesker. Tilleggsprotokollen bygger på prinsipper nedfelt i konvensjonen, med fokus på beskyttelse av menneskeret-

tigheter og menneskevern innenfor biomedisinsk forskning. Tilleggsprotokollen er det første folkerettslig bindende instrument som har til formål å harmonisere etiske og juridiske standarder innen biomedisinsk forskning. Den fastsetter at forskning bare skal utføres på mennesker dersom det ikke finnes noe alternativ som er tilnærmet like effektivt, og forskningen skal ikke medføre en uforholdsmessig risiko eller byrde sett i forhold til den potensielle nytteverdi. Protokollen stiller krav om at forskningsprosjekter må godkjennes av et kompetent organ etter en uavhengig vitenskapelig og etisk vurdering før prosjektet kan gjennomføres.

Tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser for helseformål omfatter genetiske undersøkelser av fødte mennesker for helseformål. Genetisk undersøkelse av embryo og foster og genetiske undersøkelser for forskningsformål er ikke omfattet. Tilleggsprotokollen gir klare rettigheter og vern for mennesker ved genetiske undersøkelser for helseformål, og slår fast prinsippet om menneskets forrang fremfor samfunnets og vitenskapens interesse. Videre slås det fast at diskriminering på grunn av genetisk arv er forbudt. I tilleggsprotokollen stilles det krav til kvaliteten på de genetiske tjenestene, og det fremheves at klinisk nytte skal være et grunnleggende kriterium i vurderingen av om en genetisk undersøkelse skal tilbys en person eller en gruppe. Videre stilles det krav om informasjon og genetisk veiledning, og om samtykke fra den som skal undersøkes. Det oppstilles vern av personer uten samtykkekompetanse.

2.1 Nærmere om de enkelte bestemmelser i tilleggsprotokollen om forbud mot kloning av mennesker

Av *fortalen* fremgår det at partene er kjent med den vitenskapelige utviklingen som har skjedd med hensyn til kloning av pattedyr, særlig ved deling av befruktede egg og overføring av cellekjerner, og at kloning av mennesker kan bli teknisk mulig. Partene legger til grunn at bevisst fremstilling av arvemessig like individer strider mot menneskets verdighet, som bl.a. kan medføre medisinske, psykiske og sosiale problemer.

Artikkel 1 inneholder forbud mot all intervensjon som har til hensikt å skape et menneske som er genetisk identisk med et annet menneske, levende eller dødt. At et menneske er «genetisk identisk» med et annet menneske, betyr i denne forbindelse å ha det samme sett av gener i cellekjernen som et annet menneske.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Artikkel 2 slår fast at bestemmelsene i tilleggsprotokollen ikke må fravikes i henhold til konvensjonens artikkel 26 nr. 1, som omhandler begrensninger i utøvelsen av konvensjonens rettigheter og vernebestemmelser.

Artikkel 3 inneholder bestemmelse om at artikkel 1 og 2 i tilleggsprotokollen er å anse som tilleggsartikler til konvensjonen, og at alle bestemmelsene i konvensjonen således skal følges av partene.

Tilleggsprotokollen inneholder i *artiklene 4 til 8* sluttbestemmelser om undertegning og ratifikasjon, ikrafttredelse, oppsigelse og underretning. En signatar kan ikke ratifisere, godta eller godkjenne tilleggsprotokollen med mindre konvensjonen allerede er ratifisert, godtatt eller godkjent.

Tilleggsprotokollen trådte i kraft 1. mars 2001, etter at fem stater, deriblant fire av Europarådets medlemsstater, hadde gitt sitt samtykke til å være bundet av tilleggsprotokollen.

2.2 Nærmere om de enkelte bestemmelser i tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning

Fortalen viser bl.a. til at det aldri må foretas biomedisinsk forskning som krenker menneskeverdet og er i strid med menneskerettighetene, og at det er et overordnet hensyn å verne om mennesket som deltar i forskningen, og at mennesker som kan være sårbare i forskningssituasjonen, skal gis et særskilt vern samt at enhver har rett til å si ja eller nei til å delta i biomedisinsk forskning, og at ingen må tvinges til å delta i slik forskning.

Kapittel I angir tilleggsprotokollens formål og virkeområde. Tilleggsprotokollen skal beskytte menneskeverdet og menneskers integritet, og omfatter all forskningsaktivitet på helseområdet som medfører inngrep på mennesker, både fysisk og psykisk. Den får ikke anvendelse på forskning på embryoer in vitro (utenfor kroppen).

Kapittel II inneholder alminnelige bestemmelser, bl.a. prinsippet om menneskets forrang fremfor samfunnets eller vitenskapens interesser, krav om godkjenning av forskningsprosjekter fra kompetent organ og bestemmelse om at forskning bare kan utføres på mennesker dersom det ikke finnes noe alternativ som er tilnærmet like effektivt.

Kapittel III stiller krav om at alle forskningsprosjekter skal vurderes av en uavhengig, etisk komité.

Kapittel IV omhandler informasjon og samtykke. Artikkel 13 inneholder nærmere opplysninger om hva en fyllestgjørende og forståelig infor-

masjon til potensielle forskningsdeltakere skal inneholde. Artikkel 14 krever som hovedregel et informert, fritt, uttrykkelig, spesifikt og dokumentert samtykke fra potensielle forskningsdeltakere.

Kapittel V oppstiller bestemmelser om vern av personer som ikke er i stand til å samtykke til forskning. Artikkel 15 inneholder en rekke vilkår som alle må være oppfylt før forskning på personer som ikke kan samtykke, kan finne sted. Artikkel 16 stiller krav til informasjon til dem som skal gi tillatelse til forskning på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Den potensielle forskningsdeltakeren skal også gis informasjon, med mindre vedkommende ikke er i stand til å motta informasjonen.

Kapittel VI omhandler spesielle situasjoner, som forskning under svangerskap og amming, forskning på personer i akutte kliniske situasjoner og på personer som er fratatt friheten. Kapitlet regulerer begrensninger i forskningen på disse gruppene av hensyn til deres spesielle situasjon.

Kapittel VII inneholder bestemmelser om sikkerhet og tilsyn. Det stilles bl.a. krav om å ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet og redusere risiko og byrde til et minimum.

Kapittel VIII omhandler fortrolig behandling av opplysninger og forskningsdeltakernes rett til informasjon. Opplysninger av personlig art som innhentes i forbindelse med biomedisinsk forskning skal behandles i samsvar med reglene om vern av privatlivet. Forskningsdeltakere har rett til å få kjennskap til de opplysninger om egen helse som innhentes, og skal få tilbud om informasjon dersom det gjennom forskningen fremkommer opplysninger som er av betydning for deres aktuelle eller fremtidige helse eller livskvalitet.

Kapittel IX inneholder en bestemmelse om at man plikter å følge protokollen også når man samarbeider om forskning i stater som ikke er part i tilleggsprotokollen.

Kapittel X omhandler brudd på tilleggsprotokollens bestemmelser. Det stilles krav til at partene i tilleggsprotokollen skal sørge for nødvendig rettsvern for å hindre eller stanse ulovlig krenkelse og sørge for at passende sanksjoner iverksettes ved brudd på tilleggsprotokollens bestemmelser. Den som har lidt skade som følge av deltakelse i forskning skal ha krav på rimelig erstatning i samsvar med lov.

Kapittel XI har blant annet bestemmelser om forholdet mellom tilleggsprotokollen og konvensjonen.

Kapittel XII inneholder sluttbestemmelser om undertegning og ratifikasjon, ikrafttredelse, oppsigelse og underretninger. En signatar kan ikke

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin ratifisere, godta eller godkjenne tilleggsprotokollen uten først eller samtidig å ratifisere, godta eller godkjenne konvensjonen.

I et vedlegg til tilleggsprotokollen angis hvilke opplysninger som skal gis til den etiske komité, i den grad de er relevante for forskningsprosjektet.

Tilleggsprotokollen trådte i kraft 1. september 2007, etter at minimum fem stater, deriblant minst fire av Europarådets medlemsstater, hadde gitt sitt samtykke til å være bundet av tilleggsprotokollen.

2.3 Nærmere om de enkelte bestemmelser i protokollen om genetiske undersøkelser

Fortalen viser bl.a. til at det er viktig å sikre rettferdig tilgang til genetiske tjenester av tilfredsstillende kvalitet, men også til den bekymring som er knyttet til mulig misbruk av genetiske undersøkelser.

Kapittel I angir tilleggsprotokollens formål og virkeområde. Av *artikkel 1* fremgår det at tilleggsprotokollen skal beskytte menneskeverdet og menneskers integritet, og omfatter genetiske undersøkelser av fødte mennesker for helseformål. Genetisk undersøkelse av embryo og foster og genetiske undersøkelser for forskningsformål er ikke omfattet.

Kapittel II inneholder alminnelige bestemmelser, herunder prinsippet om menneskets forrang fremfor samfunnets og vitenskapens interesse og bestemmelser om ikke-diskriminering og ikke-stigmatisering.

Kapittel III omhandler blant annet krav til kvaliteten på de genetiske tjenestene. Av *artikkel 6* fremgår det at det i vurderingen av om en genetisk undersøkelse skal tilbys en person eller en gruppe personer, skal den kliniske nytten være et grunnleggende kriterium. *Artikkel 7* fastsetter en hovedregel om at genetisk undersøkelse for helseformål bare kan utføres med individuell helsefaglig oppfølging av den enkelte.

Kapittel IV inneholder regler om informasjon, genetisk veiledning og samtykke. *Artikkel 8* bestemmer at det forut for en genetisk undersøkelse skal gis informasjon til den som skal undersøkes, særlig om formålet med og arten av den genetiske undersøkelsen, og om resultatets betydning og konsekvenser. I forbindelse med prediktive genetiske undersøkelser (genetiske undersøkelser av friske personer for å avdekke arvelig risiko for få en sykdom senere i livet), skal det også gis genetisk veiledning. Form og omfang av genetisk veiledning skal bestemmes ut fra testresultatenes konsekvenser og resultatets betyd-

ning for personen som undersøkes eller dennes familie. *Artikkel 9* krever at det avgis et fritt og informert samtykke før det kan gjennomføres genetisk undersøkelse av en person. Ved prediktive genetiske undersøkelser kreves det i tillegg at samtykket skal dokumenteres. Et avgitt samtykke kan trekkes tilbake på ethvert tidspunkt.

Kapittel V omhandler personer uten samtykkekompetanse. *Artikkel 10* inneholder regler til vern av personer uten samtykkekompetanse. Det fremgår blant annet at en genetisk undersøkelse bare kan utføres dersom det er til direkte fordel for vedkommende. *Artikkel 11* stiller krav til informasjon, genetisk veiledning og støtte til dem som skal gi tillatelse til genetisk undersøkelse på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Artikkelen har videre bestemmelser om i hvilke tilfeller informasjon også skal gis personen uten samtykkekompetanse. *Artikkel 12* har bestemmelser om hvem som kan samtykke på vegne av personer uten samtykkekompetanse.

Kapittel VI inneholder regler om genetisk undersøkelse til fordel for familiemedlemmer. I henhold til *artikkel 13* kan genetisk undersøkelse i slike situasjoner unntaksvis gjennomføres på personer som ikke har samtykkekompetanse, forutsatt at nærmere bestemte vilkår er oppfylt. *Artikkel 14* åpner for at det på strenge vilkår kan tillates å teste biologisk materiale fra familiemedlemmer som er i live, men hvor man ikke får innhentet samtykke. *Artikkel 15* har regler om genetisk undersøkelse av biologisk materiale fra avdøde familiemedlemmer.

Kapittel VII oppstiller bestemmelser om respekt for privatlivet og rett til informasjon. *Artikkel 16* slår fast at alle som får utført en genetisk undersøkelse har rett til respekt for sitt privatliv, og særlig til vern om personlige opplysninger som utledes fra en genetisk undersøkelse. Videre har disse rett til å få kjennskap til informasjon om egen helse som kan utledes fra testresultatene. Et ønske om ikke å bli informert, skal imidlertid respekteres. Av *artikkel 18* følger at dersom resultatet av en genetisk undersøkelse kan ha betydning for andre familiemedlemmers helse, skal den som undersøkes informeres om dette.

Kapittel VIII omhandler genetisk screening for helseformål. Det oppstilles krav om at et medisinsk screeningprogram som innebærer bruk av genetiske undersøkelser bare kan gjennomføres dersom det er godkjent av kompetent myndighet. Godkjenning kan bare gis etter en uavhengig vurdering av om programmet er etiske akseptabelt og av om programmet oppfyller nærmere angitte kriterier.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Kapittel IX har bestemmelser om offentlig informasjon. Partene skal treffe de tiltak som er nødvendig for at allmennheten lettere skal få tilgang til objektiv, generell informasjon om genetiske undersøkelser.

Kapittel X har blant annet bestemmelser om forholdet mellom tilleggsprotokollen og konvensjonen.

Kapittel XI inneholder sluttbestemmelser om undertegning og ratifikasjon, ikrafttredelse, tiltredelse, oppsigelse og underretning. *Artikkel 24* fastsetter at protokollen er åpen for undertegning av signatarene til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. Den skal ratifiseres, godtas eller godkjennes. *Artikkel 25* sier at protokollen skal tre i kraft den første dag i den måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag fem stater, deriblant minst fire av Europarådets medlemsstater, har deponert sitt ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokument.

3 Vurdering og tilrådning

Formålet med tilleggsprotokollen om forbud mot kloning av mennesker er å beskytte alle menneskers verdighet og identitet. Et internasjonalt forbud er viktig for å unngå at kloningsteknikken tas i bruk og mennesker klones. En slik kloning av mennesker kan føre til alvorlige vanskeligheter av medisinsk, psykologisk og sosial karakter for alle impliserte parter. Protokollens forbud om kloning av mennesker er tilsvarende som forbudet etter bioteknologiloven § 3-5.

Framskritt innen biomedisinsk vitenskap og praksis er avhengig av forskning på mennesker. Samtidig er det klart at enkeltmennesker som deltar i forskningsprosjekter kan være i en sårbar situasjon. Tilleggsprotokollen om biomedisinsk

forskning har derfor et viktig formål, ved å bidra til å sikre en internasjonal harmonisering av etiske og juridiske standarder innen biomedisinsk forskning. Den skal verne om velferden og interessene til den enkelte forskningsdeltaker og sikre at hensynet til forskningsdeltakerne går foran samfunnets og vitenskapens egeninteresse. Den norske helseforskningsloven fra 2008 (i kraft 1. juli 2009) bygger i stor grad på tilleggsprotokollen og ivaretar tilleggsprotokollens rettslige krav.

Tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser for helseformål ivaretar biomedisinkonvensjonens prinsipper om menneskeverd og menneskelig integritet. Protokollen er et instrumentet for å sikre klare rettigheter og vern for personer som skal gjennomgå en genetisk undersøkelse, blant annet rett til genetisk veiledning og vern mot enhver form for diskriminering på grunn av genetisk arv. Protokollens innhold og rettslige krav er ivarettatt i bioteknologilovens bestemmelser om genetiske undersøkelser av fødte.

Ratifikasjon av protokollene nødvendiggjør ikke lov- eller forskriftsendringer. Alminnelig høring av spørsmålet om ratifikasjon av protokollene vurderes ikke å være nødvendig, siden protokollene allerede er i samsvar med norsk rett.

Ratifikasjon av tilleggsprotokollene ventes ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (ETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, i samsvar med et vedlagt forslag.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Forslag

til vedtak om samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

I

Stortinget samtykker i ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Vedlegg 1

Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of cloning human beings

Tilleggsprotokoll til konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin, om forbud mot kloning av mennesker

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

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

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

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

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

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

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

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

Have agreed as follows:

Europarådets medlemsstater og andre stater samt Det europeiske fellesskap, som har undertegnet denne tilleggsprotokollen til konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskelig verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin,

som merker seg vitenskapelige nyvinninger innenfor feltet kloning av mennesker, og spesielt gjennom embryodeling og nukleær overføring;

som er oppmerksomme på at enkelte kloningsteknikker i seg selv kan bringe vitenskapelig innsikt og dens medisinske anvendelse fremover;

som tar i betraktning at kloning av mennesker kan bli teknisk mulig;

som har merket seg at embryodeling kan forekomme naturlig og iblant føre til at det fødes genetisk identiske tvillinger;

som imidlertid tar i betraktning at instrumentaliseringen av mennesker gjennom bevisst å skape genetisk identiske mennesker strider mot menneskelig verdighet og følgelig utgjør et misbruk av biologi og medisin;

som også tar i betraktning de alvorlige vanskelighetene av medisinsk, psykologisk og sosial karakter som en slik bevisst biomedisinsk praksis kan medføre for alle impliserte parter;

som tar i betraktning formålet med Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, og spesielt prinsippet som nevnes i artikkel 1, som tar sikte på å beskytte alle menneskers verdighet og identitet,

er blitt enige om følgende:

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 1

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

Article 2

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

Article 3

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

Article 4

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

Article 5

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

Artikkel 1

1. All intervensjon som har til hensikt å skape et menneske som er genetisk identisk med et annet menneske, levende eller dødt, er forbudt.
2. I denne artikkelen betyr «genetisk identisk» med et annet menneske å ha det samme sett av gener i cellekjernen som et annet menneske.

Artikkel 2

Bestemmelsene i denne protokollen må ikke fravikes i henhold til konvensjonens artikkel 26, nr. 1.

Artikkel 3

Som mellom partene skal bestemmelsene i artikkel 1 og 2 av denne protokollen anses som tilleggspartikler til konvensjonen, og alle bestemmelser i konvensjonen skal følgelig gjelde.

Artikkel 4

Denne protokollen skal være åpen for undertegning av de statene som har undertegnet konvensjonen. Den skal ratifiseres, godtas eller godkjennes. En undertegnende stat kan ikke ratifisere, godta eller godkjenne denne protokollen med mindre konvensjonen allerede er ratifisert, godtatt eller godkjent. Ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningssdokumenter skal deponeres hos Europarådets generalsekretær.

Artikkel 5

1. Denne protokollen skal tre i kraft den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da fem stater, hvorav minst fire er medlemsstater i Europarådet, har gitt sitt samtykke til å være bundet av protokollen i samsvar med bestemmelsene i artikkel 4.
2. For enhver undertegnende stat som på et senere tidspunkt gir sitt samtykke til å være bundet av protokollen, skal den tre i kraft den første dagen i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da dens ratifikasjons-, godtakelses eller godkjenningssdokument deponeres.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 6

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

Article 7

1. Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 8

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

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 5 and 6;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Paris, this twelfth day of January 1998, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Artikkel 6

1. Etter at protokollen har trådt i kraft, kan alle stater som har tiltrådt konvensjonen, også tiltre denne protokollen.
2. Tiltredelsen skal effektueres ved at det hos Europarådets generalsekretær deponeres et tiltredelsesdokument som skal tre i kraft den første dagen i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen det deponeres.

Artikkel 7

1. Enhver part kan når som helst si opp denne protokollen ved underretning rettet til Europarådets generalsekretær.
2. En slik oppsigelse trer i kraft den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder etter datoen da generalsekretæren mottok en slik underretning.

Artikkel 8

Europarådets generalsekretær skal underrette medlemsstatene i Europarådet, Det europeiske fellesskap, alle undertegnende stater, alle parter og alle andre stater som er blitt invitert til å tiltre konvensjonen, om:

- a. enhver undertegning,
- b. deponering av ethvert ratifikasjons-, godtakelses-, godkjennings- eller tiltredelsesdokument,
- c. enhver ikrafttredelsesdato for denne protokollen i samsvar med artikkel 5 og 6,
- d. enhver annen handling, underretning eller meddelelse som gjelder denne protokollen.

Som bekreftelse på dette har de undertegnende, som er behørig bemyndiget til det, undertegnet denne protokollen.

Utferdiget i Paris, i dag den 12. januar 1998, på engelsk og fransk, med samme gyldighet for begge tekster, i ett eksemplar som skal deponeres i Europarådets arkiver. Europarådets generalsekretær skal oversende bekreftede kopier til alle medlemsstater i Europarådet, til de ikke-medlemsstater som har deltatt i utarbeidelsen av denne protokollen, til alle stater som er invitert til å tiltre denne konvensjonen, og til Det europeiske fellesskap.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Vedlegg 2

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research

Preamble

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

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

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

Considering that progress in medical and biological sciences, in particular advances obtained through biomedical research, contributes to saving lives and improving quality of life;

Conscious of the fact that the advancement of biomedical science and practice is dependent on knowledge and discovery which necessitates research on human beings;

Stressing that such research is often transdisciplinary and international;

Taking into account national and international professional standards in the field of biomedical research and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Convinced that biomedical research that is contrary to human dignity and human rights should never be carried out;

Tilleggsprotokoll til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, om biomedisinsk forskning

Fortale

Europarådets medlemsstater og andre stater, samt Det europeiske fellesskap, som har undertegnet denne tilleggsprotokoll til konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin (heretter kalt «konvensjonen»),

som tar i betraktning at Europarådet har som mål å nå fram til en større enhet blant sine medlemmer, og at dette mål kan nås blant annet ved å opprettholde og videreføre menneskerettighetene og de grunnleggende friheter,

som tar i betraktning at konvensjonen har, som definert i artikkel 1, som formål å beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter og grunnleggende friheter, i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin,

som tar i betraktning at utviklingen innen medisinsk og biologisk vitenskap, og særlig de framskritt som er gjort i biomedisinsk forskning, bidrar til å redde liv og til å gi økt livskvalitet,

som er oppmerksom på det faktum at framskritt innen biomedisinsk vitenskap og praksis avhenger av kunnskap og oppdagelser som krever at det forskes på mennesker,

som understreker at slik forskning ofte er tverrfaglig og internasjonal,

som tar hensyn til nasjonale og internasjonale faglige standarder innen biomedisinsk forskning og det arbeid som Ministerkomiteen og Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet tidligere har nedlagt på dette feltet,

som er overbevist om at det aldri må foretas biomedisinsk forskning som krenker menneskeverdet og er i strid med menneskerettighetene,

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Stressing the paramount concern to be the protection of the human being participating in research;

Affirming that particular protection shall be given to human beings who may be vulnerable in the context of research;

Recognising that every person has a right to accept or refuse to undergo biomedical research and that no one should be forced to undergo such research;

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

Have agreed as follows:

Chapter I – Object and scope

Article 1 – Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine.

Article 2 – Scope

1. This Protocol covers the full range of research activities in the health field involving interventions on human beings.
2. This Protocol does not apply to research on embryos in vitro. It does apply to research on foetuses and embryos in vivo.
3. For the purposes of this Protocol, the term “intervention” includes:
 - i. a physical intervention, and
 - ii. any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.

Chapter II – General provisions

Article 3 – Primacy of the human being

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

Article 4 – General rule

Research shall be carried out freely, subject to the provisions of this Protocol and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

som understreker at det er et overordnet hensyn å verne om mennesket som deltar i forskningen,

som bekrefter at mennesker som kan være sårbare i forskningssituasjonen, skal gis et særskilt vern,

som erkjenner at enhver har rett til å si ja eller nei til å delta i biomedisinsk forskning, og at ingen må tvinges til å delta i slik forskning,

som er fast bestemt på å treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre menneskets verdighet og den enkeltes rettigheter og grunnleggende friheter i forbindelse med biomedisinsk forskning, er enige om følgende:

Kapittel I – Formål og virkeområde

Artikkel 1 – Formål

Partene i denne protokoll skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter og grunnleggende friheter, i forbindelse med biomedisinsk forskning som innebærer inngrep på mennesker.

Artikkel 2 – Virkeområde

1. Denne protokoll omfatter alle forskningsaktiviteter på helseområdet som medfører inngrep på mennesker.
2. Denne protokoll får ikke anvendelse på forskning på embryoer in vitro. Den får anvendelse på forskning på fostre og embryoer in vivo.
3. I denne protokoll menes med uttrykket «inngrep»:
 - i. et fysisk inngrep, og
 - ii. alle andre inngrep, i den grad de medfører en risiko for vedkommendes psykiske helse.

Kapittel II – Alminnelige bestemmelser

Artikkel 3 – Menneskets forrang

Forskningsdeltakerens velferd og interesser skal gå foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.

Artikkel 4 – Alminnelig regel

Forskningen skal utføres på fritt grunnlag, med forbehold for bestemmelsene i denne protokoll og de øvrige rettsbestemmelser som sikrer vern av mennesket.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 5 – Absence of alternatives

Research on human beings may only be undertaken if there is no alternative of comparable effectiveness.

Artikkel 5 – Ingen alternativer

Forskning på mennesker kan foretas bare dersom det ikke finnes noe alternativ som er tilnærmet like effektivt.

Article 6 – Risks and benefits

1. Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits.
2. In addition, where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant. This shall be without prejudice to the provision contained in Article 15 paragraph 2, subparagraph ii for the protection of persons not able to consent to research.

Artikkel 6 – Risiko og nytteverdi

1. Forskningen skal ikke medføre en risiko og byrde for mennesket som er uforholdsmessig sett i forhold til dens potensielle nytteverdi.
2. Når forskningen ikke vil kunne frambringe resultater som er til direkte fordel for forskningsdeltakerens helse, kan dessuten forskningen finne sted bare dersom den ikke medfører mer enn akseptabel risiko og akseptabel byrde for forskningsdeltakeren. Dette skal ikke berøre bestemmelsen i artikkel 15 nr. 2 ii) om beskyttelse av personer som ikke er i stand til å samtykke i forskning.

Article 7 – Approval

Research may only be undertaken if the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability.

Artikkel 7 – Godkjenning

Forskning kan finne sted bare dersom forskningsprosjektet er godkjent av det kompetente organ etter en uavhengig vurdering av dets vitenskapelige verdi, herunder en vurdering av hvor viktig målet for forskningen er, og en tverrfaglig vurdering av om det er etisk akseptabelt.

Article 8 – Scientific quality

Any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards under the supervision of an appropriately qualified researcher.

Artikkel 8 – Vitenskapelig kvalitet

All forskning må være vitenskapelig begrunnet, oppfylle allment godkjente kriterier for vitenskapelig kvalitet og utføres i samsvar med relevante faglige forpliktelser og standarder under tilsyn av en behørig kvalifisert forsker.

Chapter III – Ethics committee

Article 9 – Independent examination by an ethics committee

1. Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics committee. Such projects shall be submitted to independent examination in each State in which any research activity is to take place.
2. The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise

Kapittel III – Etisk komité

Artikkel 9 – Uavhengig vurdering i etisk komité

1. Alle forskningsprosjekter skal legges fram for en etisk komité som skal foreta en uavhengig vurdering av om prosjektet er etisk akseptabelt. Det skal foretas en uavhengig vurdering av slike prosjekter i alle stater der en forskningsaktivitet skal finne sted.
2. Formålet med den tverrfaglige vurderingen av om forskningsprosjektet er etisk akseptabelt, skal være å verne om forskningsdeltakernes verdighet, rettigheter, sikkerhet og velbefinnende. Vurderingen av etisk akseptabilitet skal støtte seg til et hensiktsmessig spekter av sak-

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

and experience adequately reflecting professional and lay views.

3. The ethics committee shall produce an opinion containing reasons for its conclusion.

kunnskap og erfaring som på en fyllestgjørende måte gjenspeiler faglige og ikke-faglige synspunkter.

3. Den etiske komiteen skal legge fram en uttalelse der den begrunner sin konklusjon.

Article 10 – Independence of the ethics committee

1. Parties to this Protocol shall take measures to assure the independence of the ethics committee. That body shall not be subject to undue external influences.
2. Members of the ethics committee shall declare all circumstances that might lead to a conflict of interest. Should such conflicts arise, those involved shall not participate in that review.

Artikkel 10 – Den etiske komiteens uavhengighet

1. Partene i denne protokoll skal treffe tiltak for å sikre den etiske komiteens uavhengighet. Komiteen skal ikke utsettes for utilbørlig påvirkning utenfra.
2. Den etiske komiteens medlemmer skal opplyse om alle forhold som vil kunne føre til en interessekonflikt. Om en slik konflikt skulle oppstå, skal de involverte ikke delta i vurderingen.

Article 11 – Information for the ethics committee

1. All information which is necessary for the ethical assessment of the research project shall be given in written form to the ethics committee.
2. In particular, information on items contained in the appendix to this Protocol shall be provided, in so far as it is relevant for the research project. The appendix may be amended by the Committee set up by Article 32 of the Convention by a two-thirds majority of the votes cast.

Artikkel 11 – Informasjon til den etiske komiteen

1. Alle opplysninger som er nødvendige for å kunne foreta den etiske vurderingen av forskningsprosjektet, skal gis skriftlig til den etiske komiteen.
2. Det skal særlig opplyses om de forhold som er oppført i vedlegget til denne protokoll, i den grad det er relevant for forskningsprosjektet. Vedlegget kan endres av den komité som er opprettet ved artikkel 32 i konvensjonen, med to tredjedels flertall av de avgitte stemmer.

Article 12 – Undue influence

The ethics committee must be satisfied that no undue influence, including that of a financial nature, will be exerted on persons to participate in research. In this respect, particular attention must be given to vulnerable or dependent persons.

Artikkel 12 – Utilbørlig påvirkning

Den etiske komiteen må være forvisset om at personer ikke vil bli utsatt for utilbørlig påvirkning, også av økonomisk art, til å delta i forskning. I denne forbindelse må det utvises særlig aktsomhet overfor sårbare eller avhengige personer.

Chapter IV – Information and consent

Article 13 – Information for research participants

1. The persons being asked to participate in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
2. The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. Before being asked to consent to participate in a research project, the persons concerned shall be specifically informed, according to the nature and purpose of the research:
 - i. of the nature, extent and duration of the procedures involved, in particular, details of

Kapittel IV – Informasjon og samtykke

Artikkel 13 – Informasjon til forskningsdeltakere

1. Personer som blir bedt om å delta i et forskningsprosjekt, skal ha fyllestgjørende og forståelig informasjon. Denne informasjonen skal være dokumentert.
2. Det skal opplyses om formål, overordnet plan og mulig risiko og nytteverdi knyttet til forskningsprosjektet, og den etiske komiteens uttalelse skal følge med. Før de berørte personer blir bedt om å samtykke i å delta i et forskningsprosjekt, skal de, alt etter forskningens art og formål, gis opplysning om:
 - i. arten, omfanget og varigheten av prosedyrene som skal gjennomføres, med nær-

Samtykke til ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggspatentprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

- | | |
|--|--|
| <p>any burden imposed by the research project;</p> <p>ii. of available preventive, diagnostic and therapeutic procedures;</p> <p>iii. of the arrangements for responding to adverse events or the concerns of research participants;</p> <p>iv. of arrangements to ensure respect for private life and ensure the confidentiality of personal data;</p> <p>v. of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results;</p> <p>vi. of the arrangements for fair compensation in the case of damage;</p> <p>vii. of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;</p> <p>viii. of the source of funding of the research project.</p> <p>3. In addition, the persons being asked to participate in a research project shall be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection, and specifically of their right to refuse consent or to withdraw consent at any time without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care.</p> | <p>mere opplysning om eventuelle byrder som forskningsprosjektet medfører,</p> <p>ii. hvilke forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder som er til rådighet,</p> <p>iii. hvilke tiltak som treffes for å håndtere uønskede hendelser, eller for å svare på forskningsdeltakernes bekymringer,</p> <p>iv. hvilke tiltak som treffes for å sikre respekten for privatlivet og sikre at personopplysninger behandles fortrolig,</p> <p>v. hvilke tiltak som treffes for å gi tilgang til informasjon som forskningen har frambrakt og som er av betydning for deltakeren, samt til de samlede forskningsresultatene,</p> <p>vi. hvilke tiltak som treffes for å sikre en erstatning som er rett og rimelig om skade skulle oppstå,</p> <p>vii. eventuell utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningens resultater, data eller biologiske materialer,</p> <p>viii. forskningsprosjektets finansieringskilde.</p> <p>3. I tillegg skal de som blir bedt om å delta i et forskningsprosjekt, bli informert om hvilke rettigheter og sikringsmekanismer loven fastsetter for å gi dem vern, og særlig om sin rett til å nekte å gi samtykke eller til på ethvert tidspunkt å trekke samtykket tilbake, uten å bli utsatt for noen form for forskjellsbehandling, særlig med hensyn til rett til medisinsk hjelp.</p> |
|--|--|

Article 14 – Consent

1. No research on a person may be carried out, subject to the provisions of both Chapter V and Article 19, without the informed, free, express, specific and documented consent of the person. Such consent may be freely withdrawn by the person at any phase of the research.
2. Refusal to give consent or the withdrawal of consent to participation in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.
3. Where the capacity of the person to give informed consent is in doubt, arrangements shall be in place to verify whether or not the person has such capacity.

Artikkel 14 – Samtykke

1. Det kan ikke foretas forskning på en person, med forbehold for bestemmelsene i kapittel V og i artikkel 19, uten at det foreligger informert, fritt, uttrykkelig, spesifikt og dokumentert samtykke fra ham eller henne. Vedkommende kan fritt trekke samtykket tilbake i alle faser av forskningen.
2. Det å nekte å gi, eller å trekke tilbake, samtykke til å delta i forskning skal ikke føre til noen form for forskjellsbehandling av den berørte person, særlig med hensyn til rett til medisinsk hjelp.
3. Når det er tvil om en persons evne til å gi informert samtykke, skal det treffes tiltak for å avklare om han eller hun har slik evne.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Chapter V – Protection of persons not able to consent to research

Article 15 – Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent to research may be undertaken only if all the following specific conditions are met:
 - i. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - ii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iii. the person undergoing research has been informed of his or her rights and the safeguards prescribed by law for his or her protection, unless this person is not in a state to receive the information;
 - iv. the necessary authorisation has been given specifically and in writing by the legal representative or an authority, person or body provided for by law, and after having received the information required by Article 16, taking into account the person's previously expressed wishes or objections. An adult not able to consent shall as far as possible take part in the authorisation procedure. The opinion of a minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity;
 - v. the person concerned does not object.
2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs ii, iii, iv, and v above, and to the following additional conditions:
 - i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned; and any consideration of additional potential benefits of the research shall not

Kapittel V – Vern av personer som ikke er i stand til å samtykke i forskning

Artikkel 15 – Vern av personer som ikke er i stand til å samtykke i forskning

1. Forskning på en person som ikke har evne til å samtykke i forskning, kan finne sted bare dersom samtlige vilkår som følger, er oppfylt:
 - i. forskningsresultatene vil kunne være til reell og direkte fordel for hans eller hennes helse,
 - ii. det kan ikke foretas forskning som er tilnærmet like effektiv, på personer som er i stand til å samtykke,
 - iii. den som underkastes forskning, er blitt informert om sine rettigheter og de sikringsmekanismer loven fastsetter for å gi ham eller henne vern, med mindre vedkommende ikke er i stand til å ta imot informasjonen,
 - iv. nødvendig tillatelse er gitt særskilt og skriftlig av en lovlig representant eller lovbestemt myndighet, person eller organ, og etter å ha mottatt den informasjon som er omhandlet i artikkel 16, idet det tas hensyn til vedkommendes tidligere uttrykte ønsker eller innvendinger. En voksen person som ikke er i stand til å samtykke, skal så langt det er mulig tas med i prosessen med å gi tillatelse. En mindreårigs synspunkter skal tas med i betraktningen som en stadig viktigere bestemmende faktor, i takt med alder og modenhet,
 - v. den berørte person har ingen innvendinger.
2. Unntaksvis, og med det vern som loven fastsetter, og når forskningen ikke vil kunne frambringe resultater som er til direkte fordel for den berørte persons helse, kan det gis tillatelse til slik forskning, med forbehold for de vilkår som er fastsatt i nr. 1 strekpunkt ii), iii), iv) og v) og forutsatt at også følgende vilkår er oppfylt:
 - i. forskningen har som formål, gjennom en betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelsen av individets tilstand, sykdom eller forstyrrelse, å bidra til at det til slutt kan oppnås resultater som kan være til fordel for den berørte person eller for andre personer i samme alderskategori eller med samme sykdom eller forstyrrelse, eller som lider av samme tilstand,
 - ii. forskningen medfører bare minimal risiko og minimal byrde for den berørte person; eventuell vurdering av ytterligere fordeler som forskningen vil kunne medføre, skal

Samtykke til ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggspatentprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

be used to justify an increased level of risk or burden.

3. Objection to participation, refusal to give authorisation or the withdrawal of authorisation to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.

ikke benyttes som begrunnelse for økt risiko eller byrde.

3. Det skal ikke føre til noen form for forskjellsbehandling av den berørte person om han eller hun motsetter seg deltakelse, nekter å gi tillatelse eller trekker tilbake tillatelse, særlig med hensyn til rett til medisinsk hjelp.

Article 16 – Information prior to authorisation

1. Those being asked to authorise participation of a person in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
2. The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. They shall further be informed of the rights and safeguards prescribed by law for the protection of those not able to consent to research and specifically of the right to refuse or to withdraw authorisation at any time, without the person concerned being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. They shall be specifically informed according to the nature and purpose of the research of the items of information listed in Article 13.
3. The information shall also be provided to the individual concerned, unless this person is not in a state to receive the information.

Article 17 – Research with minimal risk and minimal burden

1. For the purposes of this Protocol it is deemed that the research bears a minimal risk if, having regard to the nature and scale of the intervention, it is to be expected that it will result, at the most, in a very slight and temporary negative impact on the health of the person concerned.
2. It is deemed that it bears a minimal burden if it is to be expected that the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person concerned. In assessing the burden for an individual, a person enjoying the special confidence of the person concerned shall assess the burden where appropriate.

Artikkel 16 – Informasjon før tillatelse

1. Den som blir bedt om å gi tillatelse til deltakelse i et forskningsprosjekt, skal ha fyllestgjørende og forståelig informasjon. Denne informasjonen skal være dokumentert.
2. Det skal opplyses om formål, overordnet plan og eventuell risiko og nytteverdi knyttet til forskningsprosjektet, og den etiske komiteens uttalelse skal følge med. Det skal videre opplyses om hvilke rettigheter og sikringsmekanismer loven fastsetter for å verne den som er ikke er i stand til å samtykke i forskning, og særlig om retten til å nekte å gi tillatelse eller til på ethvert tidspunkt å trekke tillatelsen tilbake, uten at den berørte person blir utsatt for noen form for forskjellsbehandling, særlig med hensyn til rett til medisinsk hjelp. Det skal gis særskilt informasjon, alt etter forskningens art og formål, om de forhold som kreves opplyst i artikkel 13.
3. Informasjonen skal også gis til den berørte person, med mindre vedkommende ikke er i stand til å motta informasjonen.

Artikkel 17 – Forskning med minimal risiko og minimal byrde

1. I denne protokoll anses forskningen å medføre en minimal risiko dersom det må forventes at den i verste fall vil gi en meget svak og forbigående negativ effekt på den berørte personens helse, når det tas hensyn til inngrepets art og omfang.
2. Den anses å medføre en minimal byrde dersom det må forventes at ubehaget i verste fall vil være forbigående og meget lett for den berørte person. Når den enkeltes byrde skal vurderes, skal en person han eller hun har særlig tillit til, foreta vurderingen når det er hensiktsmessig.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggspatentprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Chapter VI – Specific situations

Article 18 – Research during pregnancy or breastfeeding

1. Research on a pregnant woman which does not have the potential to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth, may only be undertaken if the following additional conditions are met:
 - i. the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other embryos, foetuses or children;
 - ii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant;
 - iii. the research entails only minimal risk and minimal burden.
2. Where research is undertaken on a breastfeeding woman, particular care shall be taken to avoid any adverse impact on the health of the child.

Article 19 – Research on persons in emergency clinical situations

1. The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:
 - i. a person is not in a state to give consent, and
 - ii. because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.
2. The law shall include the following specific conditions:
 - i. research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations;
 - ii. the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;
 - iii. any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected;

Kapittel VI – Spesielle situasjoner

Artikkel 18 – Forskning under svangerskap og i ammeperioden

1. Forskning på en gravid kvinne som ikke vil kunne frambringe resultater som er til direkte fordel for hennes helse, eller for helsen til embryoet, fosteret eller barnet etter fødselen, kan finne sted bare dersom også følgende vilkår er oppfylt:
 - i. forskningen har som formål å bidra til at det til slutt kan oppnås resultater som kan være til fordel for andre kvinner i forbindelse med reproduksjon, eller for andre embryoer, fostre eller barn,
 - ii. det kan ikke foretas forskning som er tilnærmet like effektiv, på kvinner som ikke er gravide,
 - iii. forskningen medfører bare minimal risiko og minimal byrde.
2. Når forskning finner sted på en kvinne som ammer, skal det utvises særlig aktsomhet for å unngå enhver uønsket effekt på barnets helse.

Artikkel 19 – Forskning på personer i akutte kliniske situasjoner

1. Loven skal fastsette om det kan finne sted forskning i nødsituasjoner, og hvilket ekstra vern som må foreligge, når
 - i. en person ikke er i stand til å gi samtykke, og
 - ii. det på grunn av nødsituasjonen ikke er mulig å innhente tillatelse i tide fra hans eller hennes representant eller en myndighet, en person eller et organ som ville ha blitt bedt om å gi tillatelse om det ikke hadde foreligget en nødsituasjon.
2. Loven skal fastsette følgende særlige vilkår:
 - i. det kan ikke foretas forskning som er tilnærmet like effektiv, på personer som ikke er i en nødsituasjon,
 - ii. forskningsprosjektet kan iverksettes bare dersom det kompetente organ har godkjent det spesielt for nødsituasjoner,
 - iii. alle relevante innvendinger som vedkommende tidligere har gitt uttrykk for, og som forskeren har kjennskap til, skal respekteres.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

- iv. where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.
3. Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible.

Article 20 – Research on persons deprived of liberty

Where the law allows research on persons deprived of liberty, such persons may participate in a research project in which the results do not have the potential to produce direct benefit to their health only if the following additional conditions are met:

- i. research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty;
- ii. the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty;
- iii. the research entails only minimal risk and minimal burden.

Chapter VII – Safety and supervision

Article 21 – Minimisation of risk and burden

1. All reasonable measures shall be taken to ensure safety and to minimise risk and burden for the research participants.
2. Research may only be carried out under the supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience.

Article 22 – Assessment of health status

1. The researcher shall take all necessary steps to assess the state of health of human beings prior

- iv. når forskningen ikke vil kunne frambringe resultater som er til direkte fordel for den berørte persons helse, men har som siktemål, gjennom en betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelsen av individets tilstand, sykdom eller forstyrrelse, å bidra til at det til slutt kan oppnås resultater som kan være til fordel for den berørte person eller for andre personer i samme kategori eller med samme sykdom eller forstyrrelse, eller som lider av samme tilstand, og den medfører bare minimal risiko og minimal byrde.

3. Personer som deltar i forskning i nødsituasjoner, eller eventuelt deres representant, skal snarest mulig gis all relevant informasjon om sin deltakelse i forskningsprosjektet. Det skal innhentes samtykke eller tillatelse til fortsatt deltakelse så snart det med rimelighet er mulig.

Artikkel 20 – Forskning på personer som er fratatt friheten

Når loven tillater forskning på personer som er fratatt friheten, kan de delta i et forskningsprosjekt som ikke vil kunne frambringe resultater som er til direkte fordel for deres helse, bare dersom følgende vilkår også er oppfylt:

- i. det kan ikke foretas forskning som er tilnærmet like effektiv uten deltakelse av personer som er fratatt friheten,
- ii. forskningen har som formål å bidra til at det til slutt kan oppnås resultater som kan være til fordel for personer som er fratatt friheten,
- iii. forskningen medfører bare minimal risiko og minimal byrde.

Kapittel VII – Sikkerhet og tilsyn

Artikkel 21 – Begrensning av risiko og byrde

1. Alle rimelige tiltak skal treffes for å ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet og redusere deres risiko og byrde til et minimum.
2. Forskning kan bare finne sted under tilsyn av en kliniker som har de nødvendige kvalifikasjoner og den nødvendige erfaring.

Artikkel 22 – Vurdering av helsetilstand

1. Forskeren skal treffe alle nødvendige tiltak for å vurdere menneskers helsetilstand før de

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

to their inclusion in research, to ensure that those at increased risk in relation to participation in a specific project be excluded.

2. Where research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives, particular consideration shall be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of an embryo, foetus or child.

Article 23 – Non-interference with necessary clinical interventions

1. Research shall not delay nor deprive participants of medically necessary preventive, diagnostic or therapeutic procedures.
2. In research associated with prevention, diagnosis or treatment, participants assigned to control groups shall be assured of proven methods of prevention, diagnosis or treatment.
3. The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden.

Article 24 – New developments

1. Parties to this Protocol shall take measures to ensure that the research project is re-examined if this is justified in the light of scientific developments or events arising in the course of the research.
2. The purpose of the re-examination is to establish whether:
 - i. the research needs to be discontinued or if changes to the research project are necessary for the research to continue;
 - ii. research participants, or if applicable their representatives, need to be informed of the developments or events;
 - iii. additional consent or authorisation for participation is required.
3. Any new information relevant to their participation shall be conveyed to the research participants, or, if applicable, to their representatives, in a timely manner.
4. The competent body shall be informed of the reasons for any premature termination of a research project.

kommer med i forskningsprosjektet, for å sikre at de som har en økt risiko i forbindelse med deltakelse i et bestemt prosjekt, holdes utenfor.

2. Når det foretas forskning på personer i reproduktiv alder, skal det rettes særlig oppmerksomhet mot en eventuell uønsket effekt på et foreliggende eller framtidig svangerskap, og på helsen til et embryo, foster eller barn.

Artikkel 23 – Plikt til ikke å skape hindringer for nødvendige kliniske inngrep

1. Forskingen skal ikke føre til at medisinsk nødvendige tiltak av forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk art forsinkes eller uteblir for deltakerne.
2. I forskning som er forbundet med forebygging, diagnostisering eller behandling, skal deltakere i kontrollgrupper sikres utprøvde metoder til forebygging, diagnostisering eller behandling.
3. Bruk av placebo kan tillates når det ikke finnes metoder som beviselig er effektive, eller når tilbaketrekning eller tilbakeholdelse av slike metoder ikke innebærer en uakseptabel risiko eller byrde.

Artikkel 24 – Ny utvikling

1. Partene i denne protokoll skal treffe tiltak for å sikre at forskningsprosjektet gjennomgås på nytt dersom den vitenskapelige utviklingen eller erfaringer som er gjort under forskningen, tilsier det.
2. Formålet med ny gjennomgang er å fastslå om:
 - i. forskningen må avbrytes, eller om det er nødvendig å endre prosjektet dersom forskningen skal fortsette,
 - ii. forskningsdeltakerne, eller eventuelt deres representanter, må informeres om utviklingen eller erfaringene som er gjort,
 - iii. det er påkrevd med nytt samtykke eller ny tillatelse til å delta.
3. Forskningsdeltakerne, eller eventuelt deres representanter, skal innen rimelig tid få tilsendt alle nye opplysninger som er av betydning for deres deltakelse.
4. Det kompetente organ skal underrettes om grunnene til at et forskningsprosjekt avsluttes før tiden.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Chapter VIII – Confidentiality and right to information

Article 25 – Confidentiality

1. Any information of a personal nature collected during biomedical research shall be considered as confidential and treated according to the rules relating to the protection of private life.
2. The law shall protect against inappropriate disclosure of any other information related to a research project that has been submitted to an ethics committee in compliance with this Protocol.

Article 26 – Right to information

1. Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of Article 10 of the Convention.
2. Other personal information collected for a research project will be accessible to them in conformity with the law on the protection of individuals with regard to processing of personal data.

Article 27 – Duty of care

If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

Article 28 – Availability of results

1. On completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.
2. The conclusions of the research shall be made available to participants in reasonable time, on request.
3. The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.

Kapittel VIII – Fortrolig behandling og rett til informasjon

Artikkel 25 – Fortrolig behandling

1. Alle opplysninger av personlig art som innhentes i forbindelse med biomedisinsk forskning, skal betraktes som fortrolige og behandles i samsvar med reglene om vern av privatlivet.
2. Loven skal gi vern mot utilbørlig utlevering av alle andre opplysninger som er knyttet til et forskningsprosjekt og forelagt en etisk komité i samsvar med denne protokoll.

Artikkel 26 – Rett til informasjon

1. Forskningsdeltakerne skal ha rett til få kjennskap til alle opplysninger som innhentes om deres helse, i samsvar med bestemmelsene i artikkel 10 i konvensjonen.
2. Andre personlige opplysninger som innhentes i tilknytning til et forskningsprosjekt, skal være tilgjengelige for deltakerne, i samsvar med lovverket om personvern i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger.

Artikkel 27 – Plikt til å utvise aktsomhet

Dersom det gjennom forskningen framkommer opplysninger som er av betydning for forskningsdeltakeres aktuelle eller framtidige helse eller livskvalitet, må de tilbys denne informasjon. Det skal gjøres innenfor en helsefaglig ramme eller med tilbud om rådgivning. Når slik informasjon gis, må det utvises aktsomhet, slik at kravet om fortrolig behandling blir ivarettatt og en deltakers eventuelle ønske om ikke å få denne informasjon blir respektert.

Artikkel 28 – Tilgang til resultater

1. Når forskningen avsluttes, skal en rapport eller et sammendrag forelegges den etiske komité eller det kompetente organ.
2. Deltakerne skal, dersom de ber om det, ha tilgang til forskningens konklusjoner innen rimelig tid.
3. Forskeren skal treffe de tiltak som er nødvendige for å offentliggjøre forskningsresultatene innen rimelig tid.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Chapter IX – Research in States not parties to this Protocol

Article 29 – Research in States not parties to this Protocol

Sponsors or researchers within the jurisdiction of a Party to this Protocol that plan to undertake or direct a research project in a State not party to this Protocol shall ensure that, without prejudice to the provisions applicable in that State, the research project complies with the principles on which the provisions of this Protocol are based. Where necessary, the Party shall take appropriate measures to that end.

Chapter X – Infringement of the provisions of the Protocol

Article 30 – Infringement of the rights or principles

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

Article 31 – Compensation for damage

The person who has suffered damage as a result of participation in research shall be entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 32 – Sanctions

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

Chapter XI – Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol

Article 33 – Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 32 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 34 – Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant research partici-

Kapittel IX – Forskning i stater som ikke er part i denne protokoll

Artikkel 29 – Forskning i stater som ikke er part i denne protokoll

Sponsorer eller forskere som hører under myndighetsområdet til en part i denne protokoll, og som planlegger å gjennomføre eller lede et forskningsprosjekt i en stat som ikke er part i denne protokoll, skal forvisse seg om at forskningsprosjektet overholder de prinsipper som ligger til grunn for bestemmelsene i denne protokoll, uten at dette berører de bestemmelser som kommer til anvendelse i vedkommende stat. Vedkommende part skal om nødvendig treffe hensiktsmessige tiltak for dette formål.

Kapittel X – Brudd på protokollens bestemmelser

Artikkel 30 – Krenkelser av rettigheter eller prinsipper

Partene skal sørge for det rettsvern som er nødvendig for at en ulovlig krenkelse av de rettigheter og prinsipper som er fastsatt i denne protokoll, kan hindres eller stanses på kort varsel.

Artikkel 31 – Erstatning for skade

Den som har lidt skade som følge av å ha deltatt i forskning, skal ha krav på rimelig erstatning i samsvar med de vilkår og prosedyrer som loven fastsetter.

Artikkel 32 – Sanksjoner

Partene skal sørge for at passende sanksjoner kan iverksettes ved brudd på bestemmelsene i denne protokoll.

Kapittel XI – Forholdet mellom denne protokoll og andre bestemmelser, og ny gjennomgang av protokollen

Artikkel 33 – Forholdet mellom denne protokoll og konvensjonen

Partene skal anse bestemmelsene i artikkel 1 – 32 i denne protokoll som nye artikler til konvensjonen, og alle bestemmelser i konvensjonen får følgende anvendelse.

Artikkel 34 – Mer omfattende vern

Ingen av bestemmelsene i denne protokoll skal fortolkes slik at de begrenser eller på annen måte berører en parts mulighet til å gi forskningsdelta-

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisins pants a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

kere et mer omfattende vern enn det som er fastsatt i denne protokoll.

Article 35 – Re-examination of the Protocol

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

Artikkel 35 – Ny gjennomgang av protokollen

For å kunne følge den vitenskapelige utvikling skal denne protokoll gjennomgås i komiteen nevnt i artikkel 32 i konvensjonen, senest fem år etter at denne protokoll er trådt i kraft, og deretter med de mellomrom komiteen måtte bestemme.

Chapter XII – Final clauses

Article 36 – Signature and ratification

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

Kapittel XII – Sluttbestemmelser

Artikkel 36 – Undertegning og ratifikasjon

Denne protokoll skal være åpen for undertegning av protokollens signatarer. Den skal ratifiseres, godtas eller godkjennes. En signatar kan ikke ratifisere, godta eller godkjenne denne protokoll uten først eller samtidig å ratifisere, godta eller godkjenne konvensjonen. Ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokumentene skal deponeres hos Europarådets generalsekretær.

Article 37 – Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 36.
2. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Artikkel 37 – Ikrafttredelse

1. Denne protokoll skal tre i kraft den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag fem stater, deriblant minst fire av Europarådets medlemsstater, har uttrykt sitt samtykke til å være bundet av protokollen i samsvar med bestemmelsene i artikkel 36.
2. For enhver stat som på et senere tidspunkt uttrykker sitt samtykke til å være bundet av protokollen, skal den tre i kraft den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag den har deponert sitt ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokument.

Article 38 – Accession

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

Artikkel 38 – Tiltredelse

1. Etter at denne protokoll er trådt i kraft, kan enhver stat som har tiltrådt konvensjonen, også tiltre denne protokoll.
2. Tiltredelse skal finne sted ved at det deponeres et tiltredelsesdokument hos Europarådets generalsekretær, som skal få virkning den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag deponeringen fant sted.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 39 – Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 40 – Notifications

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

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 37 and 38;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Strasbourg, this 25th day of January 2005, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Appendix to the Additional Protocol on Biomedical Research

Information to be given to the ethics committee

Information on the following items shall be provided to the ethics committee, in so far as it is relevant for the research project:

Description of the project

- i the name of the principal researcher, qualifications and experience of researchers and, where appropriate, the clinically responsible person, and funding arrangements;

Artikkel 39 – Oppsigelse

1. Enhver part kan på ethvert tidspunkt si opp denne protokoll ved en underretning rettet til Europarådets generalsekretær.
2. Oppsigelsen skal få virkning den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag generalsekretæren har mottatt underretningen.

Artikkel 40 – Underretninger

Europarådets generalsekretær skal underrette Europarådets medlemsstater, Det europeiske fellesskap, enhver signatar, enhver part og enhver annen stat som er invitert til å tiltre protokollen, om:

- a. enhver undertegning,
- b. deponering av ethvert ratifikasjons-, godtakelses-, godkjennings- eller tiltredelsesdokument,
- c. enhver ikrafttredelsesdato for denne protokoll i samsvar med artikkel 37 og 38,
- d. enhver annen handling, underretning eller meddelelse som gjelder denne protokoll.

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

Utferdiget i Strasbourg den 25. januar 2005 på engelsk og fransk, med samme gyldighet for begge tekster, i ett eksemplar som skal deponeres i Europarådets arkiver. Europarådets generalsekretær skal oversende bekreftede kopier til hver av Europarådets medlemsstater, til de ikke-medlemsstater som har deltatt i utarbeidelsen av denne protokoll, til enhver stat som er invitert til å tiltre konvensjonen, og til Det europeiske fellesskap.

Vedlegg til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning

Informasjon til den etiske komité

Følgende opplysninger skal gis til den etiske komité, i den grad de er relevante for forskningsprosjektet:

Prosjektbeskrivelse

- i navn på hovedforsker, forskernes og eventuelt klinisk ansvarliges kvalifikasjoner og erfaring, samt prosjektets finansiering,

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ii the aim and justification for the research based on the latest state of scientific knowledge; iii methods and procedures envisaged, including statistical and other analytical techniques; iv a comprehensive summary of the research project in lay language; v a statement of previous and concurrent submissions of the research project for assessment or approval and the outcome of those submissions; | <ul style="list-style-type: none"> ii forskningens formål og begrunnelse, basert på den nyeste vitenskapelige kunnskap, iii metoder og prosedyrer som er tenkt benyttet, herunder statistisk og annet analyseverktøy, iv et utfyllende sammendrag om forskningsprosjektet, forståelig også for den som ikke er fagperson, v en uttalelse om tidligere og samtidig innsending av forskningsprosjektet til vurdering eller godkjenning, og utfallet av disse henvendelsene, |
|--|---|

Participants, consent and information

- vi justification for involving human beings in the research project;
- vii the criteria for inclusion or exclusion of the categories of persons for participation in the research project and how those persons are to be selected and recruited;
- viii reasons for the use or the absence of control groups;
- ix a description of the nature and degree of foreseeable risks that may be incurred through participating in research;
- x the nature, extent and duration of the interventions to be carried out on the research participants, and details of any burden imposed by the research project;
- xi arrangements to monitor, evaluate and react to contingencies that may have consequences for the present or future health of research participants;
- xii the timing and details of information for those persons who would participate in the research project and the means proposed for provision of this information;
- xiii documentation intended to be used to seek consent or, in the case of persons not able to consent, authorisation for participation in the research project;
- xiv arrangements to ensure respect for the private life of those persons who would participate in research and ensure the confidentiality of personal data;
- xv arrangements foreseen for information which may be generated and be relevant to the present or future health of those persons who would participate in research and their family members;

Deltakere, samtykke og informasjon

- vi begrunnelse for å ha mennesker med i forskningsprosjektet,
- vii kriteriene for å ta bestemte kategorier personer med i forskningsprosjektet, eller for å holde dem utenfor, og hvordan disse personer skal velges ut og rekrutteres,
- viii begrunnelse for bruk av kontrollgrupper eller ikke,
- ix en beskrivelse av arten og graden av risiko som vil kunne oppstå for den som deltar i forskningen,
- x arten, omfanget og varigheten av de inngrep som skal foretas på forskningsdeltakerne, og nærmere opplysning om hvilke byrder forskningsprosjektet medfører,
- xi tiltak for å overvåke, evaluere og reagere på uforutsette hendelser som kan få følger for forskningsdeltakernes aktuelle eller framtidige helse,
- xii hvilken informasjon som skal gis til personer som kan delta i forskningsprosjektet, på hvilket tidspunkt informasjonen skal gis og på hvilken måte,
- xiii dokumenter som skal benyttes når det innhentes samtykke eller, når det dreier seg om personer som ikke er i stand til å samtykke, tillatelse til å delta i forskningsprosjektet,
- xiv tiltak for å sikre respekten for privatlivet til personer som kan delta i forskningen, og for å sikre at personopplysninger behandles fortløpende,
- xv planlagte tiltak i forbindelse med informasjon som forskningen kan komme til å frambringe, og som kan være av betydning for den aktuelle eller framtidige helsen til forskningsdeltakerne eller deres familiemedlemmer,

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Other information

- xvi details of all payments and rewards to be made in the context of the research project;
- xvii details of all circumstances that might lead to conflicts of interest that may affect the independent judgement of the researchers;
- xviii details of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
- xix details of all other ethical issues, as perceived by the researcher;
- xx details of any insurance or indemnity to cover damage arising in the context of the research project.

The ethics committee may request additional information necessary for evaluation of the research project.

Annen informasjon

- xvi nærmere opplysning om alle betalinger og godtgjøringer i tilknytning til forskningsprosjektet,
- xvii nærmere opplysning om alle forhold som kan komme til å skape interessekonflikter som kan påvirke forskernes uavhengighet,
- xviii nærmere opplysning om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningens resultater, data eller biologiske materialer,
- xix nærmere opplysning om alle andre etiske problemer som forskeren ser for seg,
- xx nærmere opplysning om forsikringer eller erstatningsordninger som skal dekke skade oppstått i forbindelse med forskningsprosjektet.

Den etiske komiteen kan be om utfyllende opplysninger som viser seg å være nødvendige for å kunne vurdere forskningsprosjektet.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Vedlegg 3

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as “the Convention on Human Rights and Biomedicine”, ETS No. 164),

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

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

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No. 108) of 28 January 1981;

Bearing in mind the work carried out by other intergovernmental organisations, in particular the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, endorsed by the General Assembly of the United Nations on 9 December 1998;

Recalling that the human genome is shared by all human beings, thereby forming a mutual bond between them while slight variations contribute to the individuality of each human being;

Stressing the particular bond that exists between members of the same family;

Tilleggsprotokoll til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin om genetiske undersøkelser for helseformål

Fortale

Europarådets medlemsstater og andre stater, samt Det europeiske fellesskap, som har undertegnet denne tilleggsprotokoll til konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin (heretter kalt «konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin», ETS nr. 164),

som tar i betraktning at Europarådet har som mål å nå fram til en større enhet blant sine medlemmer, og at dette mål kan nås blant annet ved å opprettholde og videreføre menneskerettighetene og de grunnleggende friheter,

som tar i betraktning at konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin har, slik det er definert i artikkel 1, som formål å beskytte menneskets verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekt for den enkeltes integritet, øvrige rettigheter og grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin,

som er oppmerksomme på konvensjonen om personvern i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger (ETS nr. 108) av 28. januar 1981,

som er oppmerksomme på det arbeid som er utført av andre mellomstatlige organisasjoner, og særlig Verdenserklæringen om det menneskelige arveanlegg og menneskerettigheter, som fikk tilslutning fra De forente nasjoners generalforsamling 9. desember 1998,

som minner om at det menneskelige arveanlegg er felles for alle mennesker og derved utgjør et bånd dem imellom, samtidig som små variasjoner bidrar til det enkelte menneskes egenart,

som understreker at det er et eget bånd mellom medlemmer av samme familie,

Samtykke til ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggspatentprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Considering that progress in medical science can contribute to saving lives and improving their quality;

Acknowledging the benefit of genetics, in particular genetic testing, in the field of health;

Considering that genetic services in the field of health form an integral part of the health services offered to the population and recalling the importance of taking appropriate measures, taking into account health needs and available resources, with a view to providing equitable access to genetic services of appropriate quality;

Aware also of the concerns that exist regarding possible improper use of genetic testing, in particular of the information generated thereby;

Reaffirming the fundamental principle of respect for human dignity and the prohibition of all forms of discrimination, in particular those based on genetic characteristics;

Taking into account national and international professional standards in the field of genetic services and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to genetic testing for health purposes,

Have agreed as follows:

Chapter I – Object and scope

Article 1 – Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the tests to which this Protocol applies in accordance with Article 2.

Article 2 – Scope

1. This Protocol applies to tests, which are carried out for health purposes, involving analysis of biological samples of human origin and aiming specifically to identify the genetic characteristics of a person which are inherited or acquired during early prenatal development (hereinafter referred to as “genetic tests”).
2. This Protocol does not apply:

som tar i betraktning at utviklingen innen legevitenskapen kan bidra til å redde liv og gi økt livskvalitet,

som erkjenner at genetikk, og særlig genetiske undersøkelser, er et helsemessig gode,

som anser at et genetisk tjenestetilbud er en integrert del av befolkningens helsetjenester, og som minner om at det er viktig å treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre rettferdig tilgang til genetiske tjenester av tilfredsstillende kvalitet, samtidig som det tas hensyn til helsemessige behov og foreliggende ressurser,

som også er klar over den bekymring som er knyttet til mulig misbruk av genetiske undersøkelser, og særlig av den informasjon som testresultatene genererer,

som på nytt bekrefter det grunnleggende prinsippet om respekt for menneskeverdet og forbudet mot alle former for diskriminering, særlig diskriminering basert på genetiske egenskaper,

som tar hensyn til nasjonale og internasjonale profesjonelle standarder for genetiske tjenester/et genetisk tjenestetilbud og det arbeid som Ministerkomiteen og Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet tidligere har nedlagt på dette feltet,

som er fast bestemt på å treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre menneskets verdighet og den enkeltes grunnleggende rettigheter og friheter i forbindelse med genetiske undersøkelser for medisinske formål,

er enige om følgende:

Kapittel I – Formål og virkeområde

Artikkel 1 – Formål og hensikt

Partene i denne protokoll skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med undersøkelser som faller inn under denne protokollen, i samsvar med artikkel 2.

Artikkel 2 – Virkeområde

1. Denne protokoll omfatter genetiske undersøkelser for helseformål, som innebærer analyse av biologiske prøver fra mennesker, og som har til hensikt å gi informasjon om en persons genetiske egenskaper, nedarvet eller ervervet på et tidlig stadium i fosterutviklingen (heretter kalt «genetiske undersøkelser»).
2. Denne protokoll får ikke anvendelse på:

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

- a. to genetic tests carried out on the human embryo or foetus;
 - b. to genetic tests carried out for research purposes.
3. For the purposes of paragraph 1:
- a. “analysis” refers to:
 - i. chromosomal analysis,
 - ii. DNA or RNA analysis,
 - iii. analysis of any other element enabling information to be obtained which is equivalent to that obtained with the methods referred to in sub-paragraphs a.i. and a.ii.;
 - b. “biological samples” refers to:
 - i. biological materials removed for the purpose of the test concerned,
 - ii. biological materials previously removed for another purpose.

Chapter II – General provisions

Article 3 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being concerned by genetic tests covered by this Protocol shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4 – Non-discrimination and non-stigmatisation

1. Any form of discrimination against a person, either as an individual or as a member of a group on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.
2. Appropriate measures shall be taken in order to prevent stigmatisation of persons or groups in relation to genetic characteristics.

Chapter III – Genetic services

Article 5 – Quality of genetic services

Parties shall take the necessary measures to ensure that genetic services are of appropriate quality. In particular, they shall see to it that:

- a. genetic tests meet generally accepted criteria of scientific validity and clinical validity;
- b. a quality assurance programme is implemented in each laboratory and that laboratories are subject to regular monitoring;
- c. persons providing genetic services have appropriate qualifications to enable them to perform their role in accordance with professional obligations and standards.

- a. genetiske undersøkelser av menneske-embryo eller foster,
 - b. genetiske undersøkelser for forskningsformål.
3. I nr. 1 menes med
- a. analyse:
 - i. kromosomanalyse,
 - ii. DNA- eller RNA-analyse,
 - iii. analyse av genprodukter eller annet materiale som gjør det mulig å hente ut informasjon tilsvarende den informasjon som genereres ved hjelp av metodene nevnt i a.i og a.ii,
 - b. biologiske prøver:
 - i. biologisk materiale som er tatt ut for det formål å gjennomføre den genetiske undersøkelsen,
 - ii. biologisk materiale som tidligere er tatt ut for et annet formål.

Kapittel II – Alminnelige bestemmelser

Artikkel 3 – Menneskets forrang

Interessene og velferden til et menneske som berøres av genetiske undersøkelser som faller inn under denne protokoll, skal gå foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.

Artikkel 4 – Ikke-diskriminering og ikke-stigmatisering

1. Enhver form for diskriminering av en person, enten som enkeltperson eller som medlem av en gruppe, på grunn av hans eller hennes genetiske arv, er forbudt.
2. Det skal treffes hensiktsmessige tiltak for å hindre at personer eller grupper stigmatiseres på grunn av genetiske egenskaper.

Kapittel III – Genetiske tjenester

Artikkel 5 – De genetiske tjenestenes kvalitet

Partene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at de genetiske tjenestene har tilfredsstillende kvalitet. De skal særlig se til at:

- a. genetiske undersøkelser oppfyller allment aksepterte kriterier for vitenskapelig og klinisk validitet,
- b. det gjennomføres et program for kvalitetssikring i hvert laboratorium, og at det føres jevnlig kontroll med laboratoriene,
- c. den som tilbyr genetiske tjenester, har de kvalifikasjoner som er nødvendige for å kunne utføre oppgaven i samsvar med profesjonelle forpliktelser og standarder.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 6 – Clinical utility

Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons.

Article 7 – Individualised supervision

1. A genetic test for health purposes may only be performed under individualised medical supervision.
2. Exceptions to the general rule referred to in paragraph 1 may be allowed by a Party, subject to appropriate measures being provided, taking into account the way the test will be carried out, to give effect to the other provisions of this Protocol.

However, such an exception may not be made with regard to genetic tests with important implications for the health of the persons concerned or members of their family or with important implications concerning procreation choices.

Chapter IV – Information, genetic counselling and consent

Article 8 – Information and genetic counselling

1. When a genetic test is envisaged, the person concerned shall be provided with prior appropriate information in particular on the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results.
2. For predictive genetic tests as referred to in Article 12 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, appropriate genetic counselling shall also be available for the person concerned.

The tests concerned are:

- tests predictive of a monogenic disease,
- tests serving to detect a genetic predisposition or genetic susceptibility to a disease,
- tests serving to identify the subject as a healthy carrier of a gene responsible for a disease.

The form and extent of this genetic counselling shall be defined according to the implications of the results of the test and their significance for the person or the members of his or her family, including possible implications concerning procreation choices.

Genetic counselling shall be given in a non-directive manner.

Artikkel 6 – Klinisk nytte

Den kliniske nytten av en genetisk undersøkelse skal være et grunnleggende kriterium i en beslutning om å tilby undersøkelsen til en person eller en gruppe personer.

Artikkel 7 – Individuell oppfølging

1. En genetisk undersøkelse for medisinske formål kan bare utføres med individuell helsefaglig oppfølging.
2. Det kan bare gjøres unntak fra den generelle regelen i nr. 1 dersom det tas hensyn til hvordan testen vil bli utført, og det treffes hensiktsmessige tiltak for å sikre at de øvrige bestemmelsene i denne protokoll overholdes.

Det kan ikke gjøres unntak for genetiske undersøkelser som har store helsemessige konsekvenser for personene som undersøkes eller medlemmer av deres familie, eller store konsekvenser for deres valg med hensyn til forplantning.

Kapittel IV – Informasjon, genetisk veiledning og samtykke

Artikkel 8 – Informasjon og genetisk veiledning

1. Før en genetisk undersøkelse utføres, skal den som undersøkes få nødvendig informasjon, særlig om testens formål og art, og om hvilke konsekvenser resultatene kan ha.
2. I forbindelse med prediktive genetiske undersøkelser som nevnt i artikkel 12 i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, skal den som undersøkes også få tilbud om hensiktsmessig genetisk veiledning.

Disse tester er:

- prediktive tester for en monogen sykdom,
- tester som kan påvise en genetisk predisposisjon eller mottakelighet for sykdom,
- tester som kan vise at personen er bærer av et sykdoms-gen (bærerdiagnostisk undersøkelse)

Den genetiske veiledningens form og omfang skal bestemmes ut fra testresultatenes konsekvenser og deres betydning for den som undersøkes eller for medlemmene av hans eller hennes familie, herunder eventuelle konsekvenser for valg med hensyn til forplantning.

Den genetiske veiledningen skal være nøytral.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 9 – Consent

1. A genetic test may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.
Consent to tests referred to in Article 8, paragraph 2, shall be documented.
2. The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Chapter V – Persons not able to consent

Article 10 – Protection of persons not able to consent

Subject to Article 13 of this Protocol, a genetic test on a person who does not have the capacity to consent may only be carried out for his or her direct benefit.

Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent, a genetic test on this person shall be deferred until attainment of such capacity unless that delay would be detrimental to his or her health or well-being.

Article 11 – Information prior to authorisation, genetic counselling and support

1. When a genetic test is envisaged in respect of a person not able to consent, the person, authority or body whose authorisation is required shall be provided with prior appropriate information in particular with regard to the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results.
Appropriate prior information shall also be provided to the person not able to consent in respect of whom the test is envisaged, to the extent of his or her capacity to understand.
A qualified person shall be available to answer possible questions by the person, authority or body whose authorisation is required, and, if appropriate, the person in respect of whom the test is envisaged.
2. The provisions of Article 8, paragraph 2, shall apply in the case of persons not able to consent to the extent of their capacity to understand.
Where relevant, appropriate support shall be available for the person whose authorisation is required.

Artikkel 9 – Samtykke

1. En genetisk undersøkelse kan bare utføres når personen som undersøkes har gitt et frivillig og informert samtykke
Samtykke til tester nevnt i artikkel 8 nr. 2 skal dokumenteres.
2. Personen som skal få utført en genetisk undersøkelse kan når som helst å trekke sitt samtykke tilbake.

Kapittel V – Personer uten samtykkekompetanse

Artikkel 10 – Vern av personer uten samtykkekompetanse

Med forbehold for artikkel 13 i denne protokoll kan en genetisk undersøkelse av en person uten samtykkekompetanse, bare utføres når det er til direkte fordel for ham eller henne.

Når en mindreårig etter loven ikke har samtykkekompetanse, skal den genetiske undersøkelsen utsettes til han eller hun har oppnådd samtykkekompetanse, med mindre utsettelsen vil få skadelige følger for hans eller hennes helse eller velvære.

Artikkel 11 – Informasjon før tillatelse, genetisk veiledning og støtte

1. Når det er aktuelt å utføre en genetisk undersøkelse på en person uten samtykkekompetanse, skal den person, den myndighet eller det organ som må gi tillatelse til dette, få nødvendig informasjon på forhånd, særlig om testens formål og art, og om hvilke konsekvenser resultatene kan ha.
Personen som undersøkes, men som ikke har samtykkekompetanse, skal også få informasjon på forhånd som er tilpasset hans eller hennes evne til å forstå.
Kompetent personell skal være tilgjengelig for å besvare eventuelle spørsmål fra den person, myndighet eller det organ som må gi tillatelse, og eventuelt fra personen som skal undersøkes.
2. Bestemmelsene i artikkel 8 nr. 2 får anvendelse for personer uten samtykkekompetanse, i den grad de har evne til å forstå.
Når det er aktuelt, skal den person som må gi tillatelse, kunne få nødvendig bistand.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 12 – Authorisation

1. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to a genetic test, that test may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

2. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to a genetic test because of a mental disability, a disease or for similar reasons, that test may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

Wishes relating to a genetic test expressed previously by an adult at a time where he or she had capacity to consent shall be taken into account.

The individual concerned shall, to the extent of his or her capacity to understand, take part in the authorisation procedure.

3. Authorisation to tests referred to in Article 8, paragraph 2, shall be documented.
4. The authorisation referred to in paragraphs 1 and 2 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Chapter VI – Tests for the benefit of family members

Article 13 – Tests on persons not able to consent

Exceptionally, and by derogation from the provisions of Article 6, paragraph 1, of the Convention on Human Rights and Biomedicine and of Article 10 of this Protocol, the law may allow a genetic test to be carried out, for the benefit of family members, on a person who does not have the capacity to consent, if the following conditions are met:

- a. the purpose of the test is to allow the family member(s) concerned to obtain a preventive, diagnostic or therapeutic benefit that has been independently evaluated as important for their health, or to allow them to make an informed choice with respect to procreation;
- b. the benefit envisaged cannot be obtained without carrying out this test;
- c. the risk and burden of the intervention are minimal for the person who is undergoing the test;

Artikkel 12 – Tillatelse

1. Når en mindreårig etter loven ikke er samtykkekompetent, kan en genetisk undersøkelse bare utføres med tillatelse fra hans eller hennes representant, eller en myndighet eller en person eller et organ som foreskrevet i loven.

Den mindreåriges synspunkter skal tas med i betraktningen som en stadig viktigere bestemmende faktor, i takt med hans eller hennes alder og modenhet.

2. Når en voksen etter loven ikke er samtykkekompetent på grunn av mangelfulle mentale evner, sykdom eller liknede årsaker, kan en genetisk undersøkelse bare utføres med tillatelse fra hans eller hennes representant, eller en myndighet eller en person eller et organ som foreskrevet i loven.

Dersom en voksen person, på et tidspunkt da han eller hun var samtykkekompetent, ga uttrykk for et ønske med hensyn til genetiske undersøkelser, skal det tas hensyn til dette.

Personen som skal undersøkes skal, i den grad han eller hun har evne til å forstå, delta i beslutningen.

3. Tillatelse til tester nevnt i artikkel 8 nr. 2 skal dokumenteres.
4. Tillatelsen nevnt i nr. 1 og 2 kan på ethvert tidspunkt trekkes tilbake når det er til beste for den berørte person.

Kapittel VI – Undersøkelser til fordel for familiemedlemmer

Artikkel 13 – Undersøkelse av personer uten samtykkekompetanse.

I sjeldne tilfeller, og som unntak fra bestemmelsene i artikkel 6 nr. 1 i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin og i artikkel 10 i denne protokoll, kan nasjonal lovgivning tillate at det utføres en genetisk undersøkelse på personer uten samtykkekompetanse til fordel for familiemedlemmer. Dette kan bare skje, når følgende vilkår er oppfylt:

- a. undersøkelsens formål er å gi ett eller flere berørte familiemedlemmer en helsemessig fordel i form av forebygging, diagnostikk eller behandling som etter en uavhengig vurdering anses som viktig for deres helse, eller å gjøre det mulig for dem å gjøre informerte valg med hensyn til forplantning,
- b. den forventede fordelene ikke kan oppnås uten at den genetiske undersøkelsen utføres,
- c. inngrepet medfører minimal risiko og ulempe for den som undersøkes,

Samtykke til ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggspatentprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggspatentprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

- d. the expected benefit has been independently evaluated as substantially outweighing the risk for private life that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test;
- e. the authorisation of the representative of the person not able to consent, or an authority or a person or body provided for by law has been given;
- f. the person not able to consent shall, in proportion to his or her capacity to understand and degree of maturity, take part in the authorisation procedure. The test shall not be carried out if this person objects to it.

- d. den forventede fordel anses etter en uavhengig vurdering som vesentlig større enn risikoen for å krenke privatlivets fred som måtte følge av innhenting, behandling eller formidling av testresultater;
- e. det foreligger tillatelse fra representanten for personen som ikke har samtykkekompetanse, eller en myndighet eller en person eller et organ som foreskrevet i loven;
- f. personen som skal undersøkes, men som ikke har samtykkekompetanse, skal i takt med sin forståelse og modenhet, delta i beslutningen. Undersøkelsen skal ikke utføres dersom vedkommende motsetter seg det.

Article 14 – Tests on biological materials when it is not possible to contact the person concerned

When it is not possible, with reasonable efforts, to contact a person for a genetic test for the benefit of his or her family member(s) on his or her biological material previously removed for another purpose, the law may allow the test to be carried out in accordance with the principle of proportionality, where the expected benefit cannot be otherwise obtained and where the test cannot be deferred.

Provisions shall be made, in accordance with Article 22 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, for the case where the person concerned has expressly opposed such test.

Article 15 – Tests on deceased persons

A genetic test for the benefit of other family members may be carried out on biological samples:

- removed from the body of a deceased person, or
- removed, when he or she was alive, from a person now deceased,

only if the consent or authorisation required by law has been obtained.

Artikkel 14 – Undersøkelse av biologisk materiale når det ikke er mulig å få kontakt med personen som materialet stammer fra

Når det med en rimelig innsats ikke er mulig å få kontakt med en person for å få utført en genetisk undersøkelse på biologisk materiale som han eller hun tidligere har avgitt for et annet formål, og undersøkelsen er til fordel for ett eller flere medlemmer av hans eller hennes familie, kan loven tillate at testen utføres i samsvar med prinsippet om forholdsmessighet når den forventede fordel ikke kan oppnås på annen måte, og når undersøkelsen ikke kan utsettes.

I samsvar med artikkel 22 i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, må det foreligge særskilte regler for situasjoner hvor en person uttrykkelig har motsatt seg genetisk undersøkelse av biologisk materiale som tidligere er innhentet for et annet formål.

Artikkel 15 – Testing utført på avdøde personer

En genetisk undersøkelse til fordel for andre familiemedlemmer kan utføres på biologiske prøver som er:

- tatt ut fra en avdød persons kropp, eller
- tatt ut fra en person som nå er død, mens han eller hun var i live,

forutsatt at det er innhentet samtykke eller tillatelse slik loven foreskriver.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Chapter VII – Private life and right to information

Article 16 – Respect for private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular to protection of his or her personal data derived from a genetic test.
2. Everyone undergoing a genetic test is entitled to know any information collected about his or her health derived from this test.

The conclusions drawn from the test shall be accessible to the person concerned in a comprehensible form.

3. The wish of a person not to be informed shall be respected.
4. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraphs 2 and 3 above in the interests of the person concerned.

Article 17 – Biological samples

Biological samples referred to in Article 2 shall only be used and stored in such conditions as to ensure their security and the confidentiality of the information which can be obtained therefrom.

Article 18 – Information relevant to family members

Where the results of a genetic test undertaken on a person can be relevant to the health of other family members, the person tested shall be informed.

Chapter VIII – Genetic screening programmes for health purposes

Article 19 – Genetic screening programmes for health purposes

A health screening programme involving the use of genetic tests may only be implemented if it has been approved by the competent body. This approval may only be given after independent evaluation of its ethical acceptability and fulfilment of the following specific conditions:

- a. the programme is recognised for its health relevance for the whole population or section of population concerned;
- b. the scientific validity and effectiveness of the programme have been established;
- c. appropriate preventive or treatment measures in respect of the disease or disorder which is

Kapittel VII – Privatliv og rett til informasjon

Artikkel 16 – Respekt for privatliv og rett til informasjon

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv, og særlig til vern om personlige opplysninger som utledes fra en genetisk test.
2. Alle som får utført en genetisk undersøkelse har rett til å få kjennskap til all informasjon om egen helse som kan utledes fra testresultatene.

Testens konklusjoner skal være tilgjengelige for den som undersøkes i en form som er forståelig.

3. Et ønske om ikke å bli informert, skal respekteres.
4. Unntaksvis kan loven, hvis det er til det beste for den som undersøkes, innskrenke utøvelsen av rettighetene nedfelt i nr. 2 og 3.

Artikkel 17 – Biologisk materiale

Biologisk materiale som nevnt i artikkel 2 skal bare brukes og oppbevares under forhold som garanterer at de er sikre, og at informasjonen som kan utledes fra prøveresultatene, behandles fortrolig.

Artikkel 18 – Informasjon som er relevant for familiemedlemmer

Når resultatene av en genetisk undersøkelse kan ha betydning for andre familiemedlemmers helse, skal den som er undersøkes informeres om dette.

Kapittel VIII – Genetisk screening for helseformål

Artikkel 19 – Genetisk screening for helseformål

Et medisinsk screeningprogram som innebærer bruk av genetiske undersøkelser, kan bare gjennomføres dersom det er godkjent av kompetent myndighet. Godkjenning kan bare gis etter en uavhengig vurdering av om programmet er etisk akseptabelt og oppfyller følgende særlige vilkår:

- a. programmets helsemessige betydning for hele befolkningen eller for de berørte deler av befolkningen er fastslått,
- b. programmets vitenskapelige verdi og effektivitet er fastslått,
- c. de som undersøkes har tilgang til hensiktsmessige forebyggende tiltak mot, eller behandling

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

the subject of the screening, are available to the persons concerned;

- d. appropriate measures are provided to ensure equitable access to the programme;
- e. the programme provides measures to adequately inform the population or section of population concerned of the existence, purposes and means of accessing the screening programme as well as the voluntary nature of participation in it.

Chapter IX – Public information

Article 20 – Public information

Parties shall take appropriate measures to facilitate access for the public to objective general information on genetic tests, including their nature and the potential implications of their results.

Chapter X – Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol

Article 21 – Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 20 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 22 – Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant persons concerned by genetic testing for health purposes a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

Article 23 – Re-examination of the Protocol

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

av, sykdommen eller forstyrrelsen som er gjenstand for screening,

- d. det treffes hensiktsmessige tiltak for å sikre rettferdig deltakelse i programmet,
- e. det er iverksatt tiltak for å gi befolkningen eller den berørte del av befolkningen tilfredsstillende informasjon om programmets formål, om hvordan man kan delta og om at deltakelsen er frivillig.

Kapittel IX – Offentlig informasjon

Artikkel 20 – Offentlig informasjon

Partene skal treffe de tiltak som er nødvendige for at allmennheten lettere skal få tilgang til objektiv, generell informasjon om genetiske undersøkelser, hva det innebærer og mulige konsekvenser av resultatene.

Kapittel X – Forholdet mellom denne protokoll og andre bestemmelser, og ny gjennomgang av protokollen

Artikkel 21 – Forholdet mellom denne protokoll og konvensjonen

Partene skal anse bestemmelsene i artikkel 1 – 20 i denne protokoll som nye artikler til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, og alle konvensjonens bestemmelser får følgende anvendelse.

Artikkel 22 – Mer omfattende vern

Ingen av bestemmelsene i denne protokoll skal fortolkes slik at de begrenser eller på annen måte berører en parts mulighet til å gi personer som får utført genetiske undersøkelser for helseformål, et mer omfattende vern enn det som er fastsatt i denne protokoll.

Artikkel 23 – Ny gjennomgang av protokollen

For å kunne følge den vitenskapelige utvikling skal denne protokoll gjennomgås i komiteen nevnt i artikkel 32 i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, senest fem år etter at denne protokoll er trådt i kraft, og deretter med de mellomrom komiteen måtte bestemme.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Chapter XI – Final clauses

Article 24 – Signature and ratification

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

Article 25 – Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 24.
2. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 26 – Accession

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

Article 27 – Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Kapittel XI – Sluttbestemmelser

Artikkel 24 – Undertegning og ratifikasjon

Denne protokoll skal være åpen for undertegning av signatarene til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. Den skal ratifiseres, godtas eller godkjennes. En signatar kan ikke ratifisere, godta eller godkjenne denne protokoll uten først eller samtidig å ratifisere, godta eller godkjenne konvensjonen. Ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokumentene skal deponeres hos Europarådets generalsekretær.

Artikkel 25 – Ikrafttredelse

1. Denne protokoll skal tre i kraft den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag fem stater, deriblant minst fire av Europarådets medlemsstater, har uttrykt sitt samtykke til å være bundet av protokollen i samsvar med bestemmelsene i artikkel 24.
2. For enhver signatar som på et senere tidspunkt uttrykker sitt samtykke til å være bundet av protokollen, skal den tre i kraft den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag den har deponert sitt ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokument.

Artikkel 26 – Tiltredelse

1. Etter at denne protokoll er trådt i kraft, kan enhver stat som har tiltrådt konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, også tiltre denne protokoll.
2. Tiltredelse skal finne sted ved at det deponeres et tiltredelsesdokument hos Europarådets generalsekretær, som skal få virkning den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag deponeringen fant sted.

Artikkel 27 – Oppsigelse

1. Enhver part kan på ethvert tidspunkt si opp denne protokoll ved en underretning rettet til Europarådets generalsekretær.
2. Oppsigelsen skal få virkning den første dag i måneden som følger etter et tidsrom på tre måneder fra den dag generalsekretæren har mottatt underretningen.

Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Article 28 – Notification

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

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 25 and 26;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Strasbourg, this 27th day of November 2008, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention on Human Rights and Biomedicine and to the European Community.

Artikkel 28 – Underretning

Europarådets generalsekretær skal underrette Europarådets medlemsstater, Det europeiske fellesskap, enhver signatar, enhver part og enhver annen stat som er invitert til å tiltre konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, om:

- a. enhver undertegning,
- b. deponering av ethvert ratifikasjons-, godtakelses- eller godkjenningsdokument,
- c. enhver ikrafttredelsesdato for denne protokoll i samsvar med artikkel 25 og 26,
- d. enhver annen handling, underretning eller meddelelse som gjelder denne protokoll.

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

Utferdiget i Strasbourg den 27. november 2008, på engelsk og fransk, med samme gyldighet for begge tekster, i ett eksemplar som skal deponeres i Europarådets arkiver. Europarådets generalsekretær skal oversende bekreftede kopier til hver av Europarådets medlemsstater, til de ikke-medlemsstater som har deltatt i utarbeidelsen av denne protokoll, til enhver stat som er invitert til å tiltre konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, og til Det europeiske fellesskap.
