

Указ о проглашењу Закона о потврђивању додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на генетско тестирање у здравствене сврхе (CETS БР. 203)

Проглашавам **Закон о потврђивању Додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на генетско тестирање у здравствене сврхе (CETS БР. 203)**, који је донијела Скупштина Црне Горе 24. сазива, на трећој сједници првог редовног (прољећњег) засиједања у 2012. години, дана 21. марта 2012. године.

Број: 01-378/2

Подгорица, 26.03.2012. године

Предсједник Црне Горе,

Филип Вујановић, с.р.

На основу члана 82 став 1 тач. 2 и 17 и члана 91 став 2 Устава Црне Горе, Скупштина Црне Горе 24. сазива, на трећој сједници првог редовног (прољећњег) засиједања у 2012. години, дана 21. марта 2012. године, донијела је

Закон о потврђивању додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на генетско тестирање у здравствене сврхе (CETS БР. 203)

Закон је објављен у "Службеном листу ЦГ - Међународни уговори", бр. 4/2012 од 30.3.2012. године.

Члан 1

Потврђује се Додатни протокол Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на генетско тестирање у здравствене сврхе, састављен у Стразбуру, 27. новембра 2008. године, у оригиналу на енглеском и француском језику.

Члан 2

Текст Додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на генетско тестирање у здравствене сврхе на енглеском и преводу на црногорски језик гласи:

ДОДАТНИ ПРОТОКОЛ КОНВЕНЦИЈЕ О ЉУДСКИМ ПРАВИМА И БИОМЕДИЦИНИ, У ОДНОСУ НА ГЕНЕТСКО ТЕСТИРАЊЕ У ЗДРАВСТВЕНЕ СВРХЕ (CETS БР. 203)

ПРЕАМБУЛА

Државе чланице Савјета Европе, друге Државе Европске заједнице, потписнице овог Додатног протокола Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примјене биологије и медицине (у даљем тексту "Конвенција о људским правима и биомедицини", ЕТС Бр. 164),

Узимајући у обзир да је циљ Савјета Европе достигнуће већег јединства његових чланица и да је једна од метода којом се циљ жели постићи одржавање и даље остваривање људских права и основних слобода;

Узимајући у обзир да је циљ ове Конвенције о људским правима и биомедицини, како је прописано чланом 1, да заштити достојанство и идентитет свих људских бића и гаранција свима, без дискриминације, поштовање њиховог интегритета и других права и основних слобода у смислу примјене биологије и медицине;

Имајући на уму Конвенцију о заштити појединаца у односу на аутоматску обраду личних података (ЕТС Бр. 108) од 28. јануара 1981. године;

Имајући на уму рад спроведен од стране ИГО-а (међународних владиних организација), посебно Општу декларацију о људском геному и људским правима, која је одобрена од стране Генералне скупштине Уједињених Нација 9. децембра 1998. године.

Подсјећајући да људски геном дијеле сва људска бића, који тако чини заједничку везу међу њима док само незнатне разлике доприносе особености сваког људског бића;

Наглашавајући посебну везу која постоји међу члановима исте породице;

Обзиром да напредак у медицинској науци може допринијети спашавању живота и побољшању квалитета живота;
Признајући добробит генетике, посебно генетског тестирања, на пољу здравља;

Узимајући у обзир да генетске службе на пољу здравља чине саставни дио службе здравља која се нуди становништву и присјећајући се важности предузимања прикладних мјера, узимајући у обзир здравствене потребе и доступна средства, у погледу обезбјеђивања правичног приступа генетским службама одговарајућег квалитета;

Свјесни бриге која постоји у погледу могуће неправилне употребе генетског тестирања, посебно информација које се њим могу добити;

Поново потврђујући фундаментални принцип поштовања људског достојанства и забрану било ког вида дискриминације, посебно оног базираног на генетским карактеристикама;

Узимајући у обзир националне и међународне професионалне стандарде на пољу генетских услуга и претходни рад Комитета Министара и парламентарне скупштине Савјета Европе у односу на ову област;

Одлучујући да предузмемо такве мјере које су потребне за очување људског достојанства и основних права и слобода појединца у погледу генетског тестирања у здравствене сврхе,

Сагласиле су се како слиједи:

I. ПРЕДМЕТ И ОПСЕГ

Предмет и сврха

Члан 1

Потписнице овог Протокола штитиће достојанство и идентитет свих људских бића и гарантовати свима, без дискриминације, поштовање њиховог интегритета и других права и основних слобода у погледу сваког тестирања на које се овај Протокол односи у складу са чланом 2.

Опсег

Члан 2

1) Овај Протокол се односи на тестове који се спроводе у здравствене сврхе, укључујући анализе биолошких узорака људских органа и посебно су намијењени за идентификацију генетских карактеристика особа које су наслијеђене или стечене током раног пренаталног развоја (у даљем тексту "генетски тестови").

2) Овај Протокол не односи се:

а) на генетске тестове спроведене на људском ембриону или фетусу;

б) на генетске тестове спроведене у сврхе испитивања.

3) За сврхе из става 1:

а) "анализа" се односи на:

i. анализу хромозома,

ii. анализу ДНК и РНК,

iii. анализу сваког другог елемента који омогућава да се добију информације а који је еквивалент онима добијеним путем метода датим у подставовима а.i. и а.ii.;

б) "биолошки узорци" односе се на:

i. биолошке материјале уклоњене за сврхе предметног теста,

ii. биолошки материјали претходно уклоњени у друге сврхе.

II. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Примат људског бића

Члан 3

Интереси и добробит људског бића које је предмет генетског тестирања према овом Протоколу доминираће над искључивим интересом друштва или науке.

Одсуство дискриминације и одсуство стигматизације

Члан 4

1) Сваки облик дискриминације неке особе, било као појединца или члана групе по основу његовог или њеног генетског наслеђа је забрањено.

2) Одговарајуће мјере ће се предузети како би се спријечила стигматизација особа или група у вези са генетским карактеристикама.

III. ГЕНЕТСКЕ СЛУЖБЕ

Квалитет генетичких служби

Члан 5

Стране ће предузети потребне мјере како би обезбиједиле генетске службе одговарајућег квалитета. Посебно,

постараће се да:

- а) генетски тестови задовоље опште прихваћене критеријуме научне вриједности и клиничке вриједности;
- б) је програм о обезбјеђивању квалитета реализован у свакој лабораторији и да су лабораторије подређене редовном надзору;
- ц) лица које пружају генетске услуге имају одговарајуће квалификације које им омогућавају да дјелују у својој улози у складу са професионалним обавезама и стандардима.

Клиничка корист

Члан 6

Клиничка корист генетског теста биће кључни критеријум при одлучивању да се понуди тест особи или групи лица.

Индивидуализовани надзор

Члан 7

- 1) Генетски тест у здравствене сврхе може се спровести само под индивидуализованим медицинским надзором.
 - 2) Изузеци од општег правила наведени у ставу 1 могу бити дозвољени од стране Потписнице, под условом да су обезбијеђене одговарајуће мјере, узимајући у обзир начин на који ће се тест спровести, да дају правоснажност одредбама овог Протокола.
- Међутим, такав изузетак не може се учинити у односу на генетске тестове који имају значајне посљедице на здравље предметних лица или чланова њихових породица или који имају значајне посљедице у погледу одлучивања о рађању.

IV. ИНФОРМАЦИЈЕ, ГЕНЕТСКО САВЈЕТОВАЊЕ И САГЛАСНОСТ

Информације и генетско савјетовање

Члан 8

- 1) Када се предвиђа генетски тест, предметној особи биће претходно обезбијеђене одговарајуће информације, посебно о сврси и природи теста, као и посљедицама његових резултата.
 - 2) За предвидљиве генетске тестове како је наведено у члану 12 Конвенције о људским правима и биомедицини, одговарајуће генетско савјетовање биће омогућено предметним особама.
- Предметни тестови су:
- тестови који предвиђају моногенетско обољење,
 - тестови који служе за детектовање генетске предиспозиције или генетске подложности неком обољењу.
 - тестови који служе за идентификацију субјекта као здравог носиоца гена одговорног за обољење.
- Облик и мјера овог генетског консултовања биће дефинисано складно посљедицама резултата тестирања и њиховој важности за то лице или чланове његове или њене породице, укључујући могуће посљедице у односу на одлучивање о рађању.
- Генетско савјетовање биће пружено на необавезан начин.

Сагласност

Члан 9

- 1) Генетски тест може се спровести само након што предметна особа да слободну сагласност након што је информисана.
- Сагласност са тестовима како је дато у члану 8 став 2, биће документована.
- 3) Предметна особа може било када слободно повући сагласност.

V. ЛИЦА КОЈА НИЈЕСУ У МОГУЋНОСТИ ДА ДАЈУ СВОЈУ САГЛАСНОСТ

Заштита лица која нијесу у могућности да дају своју сагласност

Члан 10

Сходно члану 13 овог Протокола, генетски тест на лицу које нема капацитет да да сагласност може се спровести само за директну његову или њену добробит.

Када, према закону, малолетно лице нема капацитет да да сагласност, генетски тест на том лицу биће обустављен до добијања тог капацитета, осим уколико би то одлагање било штетно по његово или њено здравље и добробит.

Информисање прије овлашћења, генетско савјетовање и подршка

Члан 11

- 1) Када се генетски тест предвиђа у односу на особу која није у могућности да да сагласност, лице, власт или тијело чије овлашћење се захтијева биће обезбијеђено уз претходну адекватну информисаност у погледу сврхе и

природе теста, као и посљедица резултата.

Адекватно претходно информисање биће такође обезбијеђено и за лице које није способно да да сагласност а за које се тест предвиђа, до оне мјере до које он или она имају капацитет да разумију.

Квалификовано лице ће бити доступно да пружи одговоре на могућа питања од стране лица, власти или тијела чије се овлашћење захтијева, и, ако је прикладно, особе у односу на коју је предвиђен тест.

2) Одредбе члана 8 став 2, примјењиваће се у случају да особе нијесу у могућности да дају сагласност у оној мјери у којој имају капацитет да разумију. Када је релевантно, адекватна подршка пружиће се особама чије се овлашћење захтијева.

Овлашћење

Члан 12

1) Када, сходно закону, малољетно лице нема капацитет да да сагласност за генетски тест, тај тест се може спровести само уз овлашћење његовог или њног заступника или власти или лица или тијела које прописује закон.

Мишљење малољетног лица ће се узети у обзир као значајно одлучујући фактор у односу на његову или њену старосну доб и ниво зрелости.

2) Када, сходно закону, одрасла особа нема капацитет да да сагласност за генетски тест услед менталне неспособности, болести или сличних разлога, тај тест се може спровести само уз овлашћење његовог или њног заступника или власти или лица или тијела које прописује закон.

Жеље у вези са генетским тестом које су претходно изражене од стране одрасле особе, у вријеме кад је он или она имао капацитет да да сагласност, узмеће се у обзир.

Предметни појединац ће, у мјери у којој постоји његова или њена способност да разумије, учествовати у процедури давања овлашћења.

3) Овлашћење за тестове на које се односи члан 8 став 2, биће документовано.

4) Овлашћење на које се односе горе наведени ст. 1 и 2 могу се повући било када у најбољем интересу предметне особе.

VI. ТЕСТОВИ ЗА ДОБРОБИТ ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ

Тестови на особама које нијесу у могућности да дају сагласност

Члан 13

У изузетним случајевима и при одступању од одредби члана 6 став 1 Конвенције о људским правима и биомедицини и члана 10 овог Протокола, законом се може дозволити да се генетски тест спроведе, за добробит чланова породице, на особи која нема капацитет да да сагласност, ако су задовољени сљедећи услови:

а) сврха теста је да се дозволи предметном члану (члановима) породице да добију превентивну, дијагностичку или терапеутску корист која је независно процијењена као важна за здравље, или да им дозволе да направе избор у односу на рађање након што буду информисани;

б) предвиђена корист не може се добити без спровођења теста;

ц) ризик и терет интервенције су минимални за особу над којом се спроводи тест;

д) за очекивану корист независно је процијењено да значајно надмашује ризик за приватни живот који може настати услед прикупљања, обраде или саопштавања резултата теста;

е) дато овлашћење заступника особе која није у могућности да да своју сагласност, или власти или лица или тијела које прописује закон;

ф) особа која није у могућности да да сагласност ће, у мјери у којој он или она има капацитет да разумије и у односу на ниво зрелости, учествовати у процедури давања овлашћења. Тест се неће спровести ако се та особа њему противи.

Тестови на биолошким материјалима када није могуће контактирати предметну особу

Члан 14

Када није могуће, уз разумне напоре, контактирати особу за генетско тестирање у корист члана (чланова) његове или њене породице на биолошком материјалу који је претходно уклоњен са њега или ње за друге сврхе, законом се може дозволити да се тест спроведе у складу са принципом пропорционалности, када се очекивана корист не може добити на други начин и када се тест не може одложити.

Биће сачињене одредбе, у складу са чланом 22 Конвенције о људским правима и биомедицини, за случај да се предметна особа јасно противи таквом тесту.

Тестови на преминулим особама

Члан 15

Генетски тест за корист чланова других породица може се спровести на биолошким узорцима:

а) уклоњеним из тијела преминуле особе, или

б) уклоњеним, док су он или она били живи, из сада преминуле особе.

Само ако се добије сагласност или овлашћење прописано законом.

VII. ПРИВАТНИ ЖИВОТ И ПРАВО НА ИНФОРМИСАНOST

Поштовање приватног живота и право на информисаност

Члан 16

- 1) Сви имају право на поштовање њихових приватних живота, посебно на заштиту личних података који потичу из генетских тестова.
- 2) Сви који су подрвгнути генетском тесту имају право да знају информације добијене о њиховом здрављу које су проистекле из тог теста.
- 5) Жеља особе да не буде информисана мора се поштовати.
- 6) У посебним случајевима, могу се наметнути ограничења Законом о примјени права садржаних у горе наведеним ст. 2 и 3 у интересу предметне особе.

Биолошки узорци

Члан 17

Биолошки узорци наведени у члану 2 користиће се и чувати само у оним условима потребним за очување сигурности повјерљивости информација које се могу од њих добити.

Информације важне за чланове породице

Члан 18

Када резултати генетског теста спроведеног на некој особи могу бити релевантни за здравље чланова породице, тестирана особа ће бити информисана.

VIII. ПРОГРАМИ ГЕНЕТСКОГ СКРИНИНГА У ЗДРАВСТВЕНЕ СВРХЕ

Програми генетског скрининга у здравствене сврхе

Члан 19

Програм генетског скрининга који подразумијева и употребу генетских тестова може се имплементирати уколико је то одобрено од стране надлежног органа. То одобрење може се дати само након независне процјене његове етичке прихватљивости и задовољавања следећих посебних услова:

- а) програм је признат због своје важности за здравље читаве популације или дијела предметне популације;
- б) научна ваљаност и ефикасност програма су установљени;
- ц) одговарајуће превентивне и мјере лијечења у односу на обољење или поремећај који су предмет скрининга, доступне су предметним лицима;
- д) одговарајуће мјере обезбијеђене су у циљу осигуравања непристрасног приступа програму;
- е) програм обезбјеђује мјере за адекватно информисање популације или дијела предметне популације о постојању, сврси и средствима приступа програму скрининга као и добровољне природе учешћа у њему.

IX. ИНФОРМИСАЊЕ ЈАВНОСТИ

Члан 20

Стране ће предузети адекватне мјере да олакшају приступ јавности објективним општим информацијама о генетском тестирању, укључујући њихову природу и потенцијалне последице њихових резултата.

X. ОДНОС ИЗМЕЂУ ПРОТОКОЛА И ДРУГИХ ОДРЕДБИ И ПОНОВНОГ ИСПИТИВАЊА ПРОТОКОЛА

Однос између Протокола и Конвенције

Члан 21

Међу Потписницима, одредбе чл. од 1 до 20 Протокола сматраће се додатним члановима Конвенције о људским правима и биомедицини, и све одредбе Конвенције примјењиваће се у складу са тим.

Већа заштита

Члан 22

Ниједна од одредби Протокола неће се тумачити као ограничавајућа нити било како другачије а да тиме утиче на могућности Потписнице да предметним особама генетским тестирањем пружи у здравствене сврхе већу мјеру заштите него што је прописано Протоколом.

Поновно испитивање Протокола

Члан 23

Како би се надзирао научни напредак, садашњи Протокол ће се испитати у оквиру Комитета на који се односи члан 32 Конвенције о људским правима и биомедицини не касније од пет година након ступања на снагу овог Протокола и након тога по периодима које утврди Комитет.

XI. КОНАЧНЕ КЛАУЗУЛЕ

Потпис и ратификација

Члан 24

Овај Протокол отворен је за потписе потписника Конвенције о људским правима и биомедицини. Подређен је ратификацији, прихватању или одобрењу. Потписник може да не ратификује, прихвати или одобри овај Протокол осим уколико није претходно или истовремено ратификовао, прихватио или одобрио Конвенцију. Инструменти ратификације, прихватања или одобравања биће депоновани код Генералног секретара Савјета Европе.

Ступање на снагу

Члан 25

1) Овај Протокол ступа на снагу првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума на који Државе, укључујући најмање четири Државе чланице Савјета Европе, дају своју сагласност којом се обавезују Протоколом у складу са одредбама члана 24.

2) У погледу сваке Државе која накнадно да своју сагласност да се њим обавезује, Протокол ступа на снагу првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума депоновања инструмента ратификације, прихватања или одобрења.

Приступ

Члан 26

1) Након ступања на снагу овог Протокола, свака Држава која је прихватила Конвенцију о људским правима и биомедицини такође може приступити и Протоколу.

2) Приступ ће ступити на снагу при депоновању код Генералног секретара Савјета Европе инструмента приступа који ће бити важећи првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума депоновања.

Отказивање

Члан 27

1) Свака Страна може било када отказати овај Протокол путем обавјештења упућеног Генералном секретару Савјета Европе.

2) Такво отказивање ступиће на снагу првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума пријема тог обавјештења од стране Генералног секретара.

Обавјештења

Члан 28

Генерални секретар Савјета Европе обавијестиће Државу чланицу Савјета Европе, Европску Заједницу, сваког потписника, сваку Страну и сваку другу Државу која је позвана да приступи Протоколу о:

- а) сваком потписивању;
- б) депоновању инструмента ратификације, прихватања, одобрења или приступа;
- ц) сваком датуму ступања на снагу овог Протокола у складу са чл. 25 и 26;
- д) било којем другом акту, нотификацији или комуникацији у вези са Протоколом.

У потврду чему дољепотписани, будући да су прописно овлашћени за то, потписују овај Протокол.

Сprovedено у Стразбуру на дан овог 27. новембра 2008. године, на енглеском и француском језику, при чему су оба текста једнако вјеродостојна, у једном примјерку који ће бити депонован у евиденцију Савјета Европе. Генерални секретар Савјета Европе прослиједиће овјерене копије свакој Држави чланици Савјета Европе, Државама које нијесу чланице Савјета Европе а које су учествовале у изради Протокола, као и свакој Држави која је позвана да приступи Конвенцији о људским правима и биомедицини и Европској заједници.

Члан 3

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном листу Црне Горе - Међународни уговори".

Број: 24-9/12-1/6

ЕПА 782 XXIV
Подгорица, 21. марта 2012. године

СКУПШТИНА ЦРНЕ ГОРЕ 24. САЗИВА

ПРЕДСЈЕДНИК,
Ранко Кривокапић, с.р.