

# DODATKOVÝ PROTOKOL K DOHOVORU O ĽUDSKÝCH PRÁVACH A BIOMEDICÍNE, TÝKAJÚCI SA BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAVÄZNÝ PRE ČR, SR, EU

- CZ24 News | 9. července 2021



SLOVENSKO: V súvislosti so súčasnou masívnou vakcinačnou propagandou a aplikáciou experimentálnych vakcín proti Covid-19 dávame do pozornosti protokol, ktorý sa vzťahuje na celý rozsah činností v zdravotnej oblasti, ktorých súčasťou je zásah na ľudskej bytosti.

**Dodatkový protokol nadobudol platnosť 1. septembra 2007 v súlade s [čl. 37 ods. 1](#). Týmto dňom nadobudol platnosť aj pre Slovenskú republiku.**

Výňatky:

## **Článok 1**

### **Predmet a účel**

Strany tohto protokolu budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručia každému bez diskriminácie zachovanie ich integrity a iných práv a základných slobôd s ohľadom na akýkoľvek výskum, ktorého súčasťou je zásah na ľudskej bytosti v oblasti biomedicíny.

## Článok 2

### Rozsah pôsobnosti

1. Tento protokol sa vzťahuje na celý rozsah činností v zdravotnej oblasti, ktorých súčasťou je zásah na ľudskej bytosti.
2. Tento protokol sa neuplatní na výskum na embryách in vitro. Nebude sa vzťahovať na výskum na plodoch a embryách in vivo.
3. Na účely tohto protokolu znamená pojem „zásah“

*i) fyzický zákrok a*

*ii) akýkoľvek iný zásah, ak je spojený s rizikom pre psychologické zdravie dotknutej osoby.*

## Článok 3

### Priorita ľudskej bytosti

Záujmy a blaho ľudskej bytosti zúčastňujúcej sa na výskume majú prednosť pred výhradným záujmom spoločnosti alebo vedy.

## Článok 4

### Všeobecné pravidlo

Výskum sa vykonáva slobodne podľa ustanovení tohto protokolu a ostatných zákonných ustanovení, ktoré zabezpečujú ochranu ľudskej bytosti.

## Článok 5

### Neexistencia alternatív

Výskum na človeku možno uskutočniť len v prípade, ak neexistuje porovnateľne účinná alternatíva.

## Článok 6

### Riziko a prospech

1. Výskum nebude spojený s neúmernými rizikami a záťažou na ľudskú bytosť v porovnaní s potenciálnym prospechom.
2. Ak výskum navyše nesľubuje možnosť priameho zdravotného prospechu účastníka výskumu, takýto výskum možno podniknúť len v prípade, ak nie je spojený s neakceptovateľným rizikom a neakceptovateľnou záťažou na účastníka výskumu. Nedotkne sa to ustanovenia [článku 15 ods. 2 bodu ii\)](#) o ochrane osôb, ktoré nie sú schopné vyjadriť svoj súhlas s výskumom.

## Článok 7

### Schválenie

Výskum možno podniknúť len vtedy, keď bol výskumný projekt schválený príslušným orgánom po nezávislom preskúmaní jeho vedeckej podstaty vrátane zhodnotenia významu cieľa výskumu

a multidisciplinárneho preskúmania jeho etickej prijateľnosti.

## **Článok 8**

### **Vedecká kvalita**

Každý výskum musí byť vedecky zdôvodnený, musí spĺňať všeobecne prijaté kritériá vedeckej kvality a musí byť vykonaný v súlade s príslušnými odbornými záväznými povinnosťami a štandardmi pod dohľadom príslušne kvalifikovaného riešiteľa.

## **Článok 9**

### **Nezávislé preskúmanie etickou komisiou**

1. Každý výskumný projekt sa predloží etickej komisii na nezávislé preskúmanie etickej prijateľnosti. Projekty sa predkladajú na nezávislé preskúmanie v každom štáte, v ktorom sa má vykonávať akákoľvek výskumná činnosť.
2. Účelom multidisciplinárneho prieskumu etickej prijateľnosti výskumného projektu je ochrana dôstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníkov výskumu. Hodnotenie etickej prijateľnosti musí byť založené na primeranom rozsahu odborných vedomostí, ktorý primerane odráža názory odborníkov a laikov.
3. Etická komisia vydá posudok so zdôvodnením svojich záverov.

## **Článok 10**

### **Nezávislosť etickej komisie**

1. Strany protokolu podniknú opatrenia na zabezpečenie nezávislosti etickej komisie. Tento orgán nebude podliehať žiadnym nepatričným externým vplyvom.
2. Členovia etickej komisie oznámia všetky okolnosti, ktoré by mohli viesť k stretu záujmov. Ak takýto stret záujmov vznikne, dotknuté osoby sa nesmú zúčastniť na danom preskúmaní.

## **Článok 11**

### **Informovanie etickej komisie**

1. Etickej komisii budú poskytnuté v písomnej forme všetky informácie, ktoré sú potrebné na etické zhodnotenie výskumného projektu.
2. Poskytnuté budú najmä informácie o bodoch uvedených v prílohe k tomuto protokolu, ak sú relevantné pre výskumný projekt. Prílohu môže upraviť komisia zriadená podľa [článku 32 Dohovoru](#) dvoj tretinovou väčšinou odovzdaných hlasov.

## **Článok 12**

### **Nevhodné ovplyvňovanie**

Etická komisia sa ubezpečí, že osoby nebudú nevhodne ovplyvňované, aby sa zúčastnili na výskume, vrátane finančného ovplyvňovania. V tomto smere sa zvláštna pozornosť bude venovať zraniteľným a závislým osobám.

## Článok 13

### Informovanie účastníkov výskumu

1. Osobám, ktoré sú požiadané o účasť na výskumnom projekte, sa poskytnú primerané informácie v zrozumiteľnej forme. Takéto informácie sa zadokumentujú.

2. Informácie budú obsahovať účel, celkový plán a možné riziká a prospech, plynúce z výskumného projektu, a ich súčasťou bude posudok etickej komisie. Predtým, ako dotknuté osoby požiadajú o súhlas s účasťou na projekte, budú v závislosti od charakteru a účelu výskumu primerane informované o

i) *charaktere, rozsahu a trvaní príslušných postupov, najmä o podrobnostiach celej záťaže, ktorá bude spojená s výskumným projektom,*

ii) *dostupných preventívnych, diagnostických a liečebných postupoch,*

iii) *zabezpečení reagovania na nežiaduce príhody, resp. obavy účastníkov výskumu,*

iv) *tom, ako bude zabezpečené dodržiavanie súkromia a dôvernosti osobných údajov,*

v) *zabezpečení prístupu k informáciám vo vzťahu k účastníkovi, vyplývajúcim z výskumu, a k všeobecným výsledkom výskumu,*

vi) *zabezpečení spravodlivej náhrady v prípade vzniku škôd,*

vii) *všetkých predvídaných potenciálnych ďalších spôsoboch využitia výsledkov výskumu, údajov, resp. biologického materiálu vrátane komerčného využitia,*

viii) *zdroji financovania výskumného projektu.*

3. Osoby požiadané o účasť na výskumnom projekte budú navyše informované o právach a opatreniach, ktoré ustanovuje zákon na ich ochranu, a konkrétne o ich práve odmietnuť udelenie súhlasu, resp. kedykoľvek odvolať súhlas bez toho, aby sa stali objektom diskriminácie najmä s ohľadom na ich právo na lekársku starostlivosť.

## Článok 14

### Súhlas

1. Na základe ustanovení [kapitoly V](#) a [článku 19](#) výskum na osobách nemožno uskutočniť bez informovaného, slobodného, výslovného, konkrétneho a zadokumentovaného súhlasu takýchto osôb. Tento súhlas môže daná osoba slobodne vziať späť, a to v ktorejkoľvek etape výskumu.

2. Odmietnutie udelenia súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe a späťvzatie súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.

3. Ak je spôsobilosť osoby na udelenie informovaného súhlasu pochybná, je potrebné zabezpečiť overenie, či takáto osoba túto spôsobilosť má, alebo nie.

## Článok 17

### Výskum s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou

1. Na účely tohto protokolu sa výskum považuje za spojený s minimálnym rizikom, ak s ohľadom na charakter a rozsah zásahu možno očakávať, že prinajhoršom bude viesť k veľmi miernemu a dočasnému negatívnemu vplyvu na zdravie dotknutej osoby.
2. Za spojený s minimálnou záťažou sa považuje vtedy, ak možno očakávať, že nepohoda bude pre dotknutú osobu prinajhoršom dočasná a veľmi mierna. Pri hodnotení záťaže pre jednotlivca bude podľa okolností hodnotiť záťaž osoba, ktorá požíva osobitnú dôveru dotknutej osoby.

## **Článok 22**

### **Vyšetrenie zdravotného stavu**

1. Pred zaradením do výskumu musí riešiteľ podniknúť všetky potrebné kroky na vyšetrenie zdravotného stavu osôb, aby sa zabezpečilo, že budú vylúčené všetky osoby, ktorých účasť na konkrétnom projekte by bola spojená so zvýšeným rizikom.
2. Ak sa výskum uskutočňuje na osobách v reprodukčnej etape života, osobitná pozornosť sa musí venovať možným nežiaducim vplyvom na súčasné alebo budúce tehotenstvo a zdravie embrya, plodu alebo dieťaťa.

## **Článok 25**

### **Dôvernosc**

1. Všetky informácie osobného charakteru zozbierané počas biomedicínskeho výskumu sa musia považovať za dôverné a musí sa s nimi nakladať podľa pravidiel týkajúcich sa ochrany súkromia.
2. Zákon musí chrániť pred nevhodným zverejnením všetkých ostatných informácií týkajúcich sa výskumného projektu, ktoré boli predložené etickej komisii v súlade s týmto protokolom.

## **Článok 26**

### **Právo na informácie**

1. Účastníci výskumu musia mať právo dozvedieť sa všetky informácie zozbierané o ich zdraví v súlade s ustanoveniami [článku 10 Dohovoru](#).
2. K ostatným osobným informáciám zozbieraným pre výskumný projekt budú mať prístup v súlade so zákonom o ochrane jednotlivcov s ohľadom na spracovanie osobných údajov.

## **Článok 28**

### **Dostupnosť výsledkov**

1. Pri ukončení výskumu sa etickej komisii alebo príslušnému orgánu predloží súhrnná správa.
2. Závery výskumu sa na požiadanie dajú k dispozícii účastníkom v primeranej lehote.
3. Riešiteľ podnikne primerané opatrenia na zverejnenie výsledkov výskumu v primeranej lehote.

## **KAPITOLA X**

### **PORUŠENIE USTANOVENÍ PROTOKOLU**

## **Článok 30**

### **Porušenie práv alebo zásad**

Strany poskytnú primeranú súdnu ochranu na okamžité zabránenie alebo zastavenie nezákonného porušovania práv alebo zásad zakotvených v tomto protokole.

## **Článok 31**

### **Náhrada škôd**

Osoba, ktorá utrpela škodu v dôsledku účasti na výskumnom projekte, má nárok na spravodlivú náhradu v súlade s podmienkami a postupmi ustanovenými zákonom.

## **Článok 32**

### **Sankcie**

Strany zabezpečia uplatnenie primeraných sankcií v prípade porušenia ustanovení tohto protokolu.

Zdroj: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2007/494/20071031>

<https://www.health.gov.sk/?zoznam-dohovorov-re-v-oblasti-zdravotnictva>

Zdroj: infovojna