



*European Treaty Series - No. 186*

**DODATNI PROTOKOL  
O PRESADITVI  
ČLOVEŠKIH ORGANOV IN TKIV  
H KONVENCIJI  
O ČLOVEKOVIH PRAVICAH  
V ZVEZI Z BIOMEDICINO**

**Strasbourg, 24.I.2002**

## **Preambula**

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (v nadaljnjem besedilu imenovane »Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino«), so se

ob upoštevanju, da je cilj Sveta Evrope tesneje povezati svoje članice in da je eden od načinov za doseganje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uresničevanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin;

ob upoštevanju, da je cilj Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, kot je opredeljen v 1. členu, varovati dostojanstvo in identiteto vseh ljudi in vsakomur brez razlikovanja jamčiti spoštovanje njegove nedotakljivosti in druge pravice ter temeljne svoboščine v zvezi z uporabo biologije in medicine;

ob upoštevanju, da napredek medicinske znanosti, zlasti na področju presajanja organov in tkiv, prispeva k reševanju življenj ali bistveno boljšemu življenju;

ob upoštevanju, da je presaditev organov in tkiv uveljavljen del zdravstvenih storitev, ki so na voljo prebivalstvu;

ob upoštevanju, da je zaradi pomanjkanja organov in tkiv treba sprejeti primerne ukrepe, s katerimi bi povečali darovanje organov in tkiv, predvsem s seznanjanjem javnosti s pomembnostjo presajanja organov in tkiv in s spodbujanjem evropskega sodelovanja na tem področju;

tudi ob upoštevanju etičnih, psiholoških in socialno-kulturnih vprašanj, povezanih s presajanjem organov in tkiv;

ob upoštevanju, da bi neustrezna uporaba presajanja organov in tkiv lahko privedla do dejanj, ki bi ogrozila človekovo življenje, blaginjo ali dostojanstvo;

ob upoštevanju, da bi presajanje organov in tkiv moralo potekati v razmerah, v katerih so zavarovane pravice in svoboščine darovalcev, možnih darovalcev in prejemnikov organov in tkiv in da morajo ustanove pomagati pri zagotavljanju takih razmer;

zavedajoč se, da je ob pospeševanju presajanja organov in tkiv v korist bolnikov v Evropi treba zaščititi pravice in svoboščine posameznika in preprečiti trgovanje z deli človeškega telesa pri pridobivanju, izmenjavi in dodeljevanju organov in tkiv;

ob upoštevanju predhodnega dela Odbora ministrov in Parlamentarne skupščine Sveta Evrope na tem področju;

odločene, da v zvezi s presajanjem organov in tkiv sprejmejo ukrepe, potrebne za zaščito človeškega dostojanstva ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika, sporazumele o naslednjem:

## **I. poglavje – Predmet in področje uporabe**

### **1. člen – Predmet**

Pogodbenice tega protokola ščitijo dostojanstvo in identiteto vsakogar in vsakomur brez razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove nedotakljivosti ter druge pravice in temeljne svoboščine v zvezi s presaditvijo človeških organov in tkiv.

### **2. člen – Področje uporabe in opredelitve**

1. Protokol se nanaša na presajanje človeških organov in tkiv, ki se izvaja v zdravstvene namene.
2. Določbe protokola, ki se uporabljajo za tkiva, se uporabljajo tudi za celice, ki vključujejo krvotvorne matične celice.
3. Protokol ne velja za:
  - a. reproduktivne organe in tkiva,
  - b. organe in tkiva zarodkov in plodov
  - c. kri in krvne pripravke.
4. Pri tem protokolu:

- izraz »presaditev« obsega celoten postopek odvzema organa ali tkiva pri neki osebi in presaditev takega organa ali tkiva na drugo osebo in vključuje vse postopke v zvezi s pripravo, konzerviranjem in shranjevanjem;

- ob upoštevanju določb 20. člena se izraz »odvzem« nanaša na odvzem zaradi presaditve.

## **II. poglavje – Splošne določbe**

### **3. člen – Sistem presaditve**

Pogodbenice jamčijo, da obstaja sistem, ki zagotavlja vsem bolnikom pravičen dostop do storitev presaditve.

Ob upoštevanju določb III. poglavja se organi in, kjer je primerno, tkiva dodeljujejo samo bolnikom, ki so na uradnem seznamu čakanja na organe, v skladu z jasnimi, objektivnimi in primerno utemeljenimi pravili medicinskih meril. Osebe ali organi, odgovorni za odločanje o dodelitvi, so imenovani v tem okviru.

Pri mednarodnih dogovorih o izmenjavi organov morajo postopki tudi zagotoviti utemeljeno in učinkovito razdeljevanje med državami udeleženkami ob upoštevanju načela solidarnosti znotraj vsake države.

Sistem presaditve zagotavlja zbiranje in zapisovanje potrebnih podatkov, ki zagotavljajo sledljivost organov in tkiv.

#### **4. člen – Poklicne norme**

Vsak poseg na področju presajanja organov ali tkiv mora biti izveden v skladu z ustreznimi poklicnimi dolžnostmi in normami.

#### **5. člen – Obveščanje prejemnika**

Prejemnik in, kjer je primerno, oseba ali organ, ki priskrbi dovoljenje za vsaditev, prejmejo predhodno ustrezno obvestilo o namenu in vrsti vsaditve, njenih posledicah in nevarnostih kot tudi o drugih možnih načinih zdravljenja.

#### **6. člen – Zdravje in varnost**

Vsi strokovnjaki, vključeni v presaditev organov ali tkiv, sprejmejo vse razumne ukrepe, da bi čim bolj zmanjšali nevarnost prenosa kakršne koli bolezni na prejemnika in da bi se izognili vsakemu dejanju, ki bi lahko škodilo ustreznosti organa ali tkiva za presaditev.

#### **7. člen – Zdravstveni nadzor**

Po presaditvi se živim dajalcem in prejemnikom zagotovi ustrezen zdravstveni nadzor.

#### **8. člen – Obveščanje zdravstvenih strokovnjakov in javnosti**

Pogodbence obveščajo zdravstvene strokovnjake in širšo javnost o potrebah po organih in tkivih. Seznanjajo jih tudi s pogoji, ki se nanašajo na odvzem in vsaditev organov in tkiv, vključno z zadevami, ki se nanašajo na privolitev ali dovoljenje, zlasti ko gre za odvzem pri umrlih osebah.

### **III. poglavje – Odvzem organov in tkiv pri živih osebah**

#### **9. člen – Splošno pravilo**

Organi ali tkiva se smejo odvzeti živemu darovalcu samo zaradi zdravljenja prejemnika in če ni na voljo primerne organa ali tkiva umrle osebe niti nobenega drugega možnega primerljivo učinkovitega načina zdravljenja.

#### **10. člen – Možni darovalci organov**

Organ se sme odvzeti živemu darovalcu v korist prejemnika, s katerim je darovalec v tesnem osebnem razmerju, opredeljenim z zakonom, če pa takega razmerja ni, pa le pod pogoji, ki so opredeljeni z zakonom in z odobritvijo ustreznega neodvisnega organa.

#### **11. člen – Ocena nevarnosti za darovalca**

Pred odvzemom organa ali tkiva se opravijo primerne medicinske preiskave in posegi, s katerimi se ocenijo in zmanjšajo fizične in psihološke nevarnosti za zdravje darovalca.

Odvzema ni mogoče opraviti, če sta življenje ali zdravje darovalca izpostavljena resni nevarnosti.

## **12. člen – Obvestitev darovalca**

Darovalec in, kjer je primerno, oseba ali organ, ki priskrbi dovoljenje v skladu z 2. odstavkom 14. člena tega protokola, prejmejo predhodno ustrezno obvestilo o namenu in vrsti odvzema kot tudi o njegovih posledicah in nevarnostih.

Obveščeni so tudi o pravicah in jamstvih, ki jih predpisuje zakon v zvezi z zaščito darovalca. Posebej so obveščeni o pravici, da si o teh nevarnostih pridobijo neodvisno mnenje zdravstvenega strokovnjaka, ki ima primerne izkušnje in ki ni vključen v odvzem organa ali tkiva ali v poznejši postopek presaditve.

## **13. člen – Privolitev živega darovalca**

Ob upoštevanju 14. in 15. člena protokola se organ ali tkivo lahko odvzame živemu darovalcu šele potem, ko je bila oseba, ki jo to zadeva, o odvzemu poučena in je vanj izrecno in prostovoljno privolila, bodisi v pisni obliki ali pred uradnim organom.

Oseba, ki jo to zadeva, lahko privolitev kadar koli svobodno prekliče.

## **14. člen – Varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v odvzem organa ali tkiva**

1. Noben organ ali tkivo se ne sme odvzeti osebi, ki ni sposobna privoliti v skladu s 13. členom tega protokola.
2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se lahko dovoli odvzem obnovljivega tkiva osebi, ki ni sposobna privoliti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
  - i. da ni na voljo nobenega biološko ustreznega darovalca, ki je sposoben privoliti;
  - ii. da je prejemnik brat ali sestra darovalca;
  - iii. da gre za darovanje, ki lahko reši življenje prejemnika;
  - iv. da je bilo dano dovoljenje zastopnika te osebe ali zavoda ali osebe ali organa posebej za ta namen in v pisni obliki, kot predpisuje zakon, in z odobritvijo pristojnega telesa;
  - v. da možni darovalec, ki ga to zadeva, ne nasprotuje.

## **15. člen – Odvzem celice pri živem darovalcu**

Zakon lahko določi, da se določbe iz ii. in iii. alinee 2. odstavka 14. člena ne nanašajo na celice, če se ugotovi, da njihov odvzem pomeni za darovalca le minimalno nevarnost in minimalno žrtev.

## **IV. poglavje – Odvzem organov in tkiv pri umrlih osebah**

### **16. člen – Ugotovitev smrti**

Organi ali tkiva se odvzamejo iz telesa umrle osebe samo takrat, če je ugotovljena smrt te osebe v skladu z zakonom.

Zdravniki, ki ugotovijo smrt te osebe, ne smejo biti isti zdravniki, ki bodo neposredno udeleženi pri odvzemu organov ali tkiv umrle osebe ali v poznejših postopkih presaditve ali če so odgovorni za zdravljenje možnih prejemnikov organov ali tkiv.

### **17. člen – Privolitev in dovoljenje**

Organi ali tkiva se smejo odvzeti iz telesa umrle osebe samo takrat, če sta pridobljena privolitev ali dovoljenje, zahtevana z zakonom.

Odvzem se ne more izvršiti, če je umrla oseba temu nasprotovala.

### **18. člen – Spoštovanje človeškega telesa**

Med odvzemom je treba človeško telo obravnavati spoštljivo in storiti vse potrebno v mejah možnosti, da se truplu vrne prvoten videz.

### **19. člen – Spodbujanje darovanja organov in tkiv**

Pogodbenice sprejmejo vse primerne ukrepe za spodbujanje darovanja organov in tkiv.

## **V. poglavje – Presaditev organa ali tkiva, odvzetega za drug namen kot za darovanje za presaditev**

### **20. člen – Presaditev organa ali tkiva, odvzetega za drug namen kot za darovanje za presaditev**

1. Ko se osebi odvzame organ ali tkivo za drug namen kot za darovanje za presaditev, se ta organ ali tkivo sme vsaditi samo, če je bila ta oseba poučena o posledicah in možnih tveganjih in če je bila pridobljena njena poučena privolitev oziroma ustrezno dovoljenje, če gre za osebo, ki ni sposobna privoliti.
2. Vse določbe tega protokola se nanašajo na okoliščine, navedene v 1. poglavju razen tistih, navedenih v III. in IV. poglavju.

## **VI. poglavje – Prepoved pridobivanja premoženjske koristi**

### **21. člen – Prepoved pridobivanja premoženjske koristi**

1. Človeško telo in njegovi deli sami po sebi ne smejo biti predmet pridobivanja premoženjske koristi ali primerljive koristi.

Prej omenjena določba ne preprečuje plačil, ki ne pomenijo premoženjske koristi ali primerljive koristi, zlasti:

- nadomestil živim darovalcem za izgubo zaslužka in vseh drugih utemeljenih stroškov, nastalih zaradi odvzema ali s tem povezanih zdravniških pregledov;
- plačila upravičenih stroškov za izvedbo zakonitih medicinskih ali sorodnih tehničnih storitev, opravljenih v zvezi s presaditvijo;
- odškodnine za nepravilno škodo, nastalo zaradi odvzema organov ali tkiv pri živih osebah.

2. Prepovedano je oglaševanje potreb po organih ali tkivih oziroma njihove razpoložljivosti z namenom ponujanja ali iskanja premoženjske koristi ali primerljive koristi.

### **22. člen – Prepoved trgovanja z organi in tkivi**

Trgovanje z organi in tkivi je prepovedano.

## **VII. poglavje – Zaupnost**

### **23. člen – Zaupnost**

1. Vsi osebni podatki, ki se nanašajo na osebo, ki so ji bili odvzeti organi ali tkiva in tisti, ki se nanašajo na prejemnika, veljajo za zaupne. Takšni podatki se lahko zbirajo, obdelujejo in sporočajo samo v skladu s pravili, ki se nanašajo na poklicno zaupnost in na varstvo osebnih podatkov.
2. Določb 1. odstavka se ne razume na škodo določb, ki ob primernih jamstvih omogočajo zbiranje, obdelavo in sporočanje potrebnih podatkov o osebi, ki so ji bili odvzeti organi ali tkiva ali o prejemniku oziroma prejemnikih organov in tkiv, če je to potrebno iz medicinskih razlogov, vključno zaradi sledljivosti, kot je predvideno v 3. členu tega protokola.

## **VIII. poglavje – Kršenje določb protokola**

### **24. člen – Kršenje pravic ali načel**

Pogodbenice zagotavljajo primerno sodno varstvo za takojšnjo preprečitev ali ustavitve nezakonitega kršenja pravic in načel, navedenih v tem protokolu.

### **25. člen – Odškodnina za neupravičeno škodo**

Oseba, ki je zaradi postopka presaditve utrpela neupravičeno škodo, ima pod pogoji in na način, ki ga določa zakon, pravico do pravične odškodnine.

### **26. člen – Sankcije**

Pogodbenice predvidijo ustrezne sankcije, ki jih je treba uporabiti, če se kršijo določbe tega protokola.

## **IX. poglavje – Sodelovanje med pogodbenicami**

### **27. člen – Sodelovanje med pogodbenicami**

Pogodbenice sprejmejo primerne ukrepe, s katerimi zagotovijo učinkovito medsebojno sodelovanje na področju presajanja organov in tkiv, med drugim z izmenjavo podatkov.

Posebej sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi bodo olajšale hiter in varen prevoz organov in tkiv na njihovo ozemlje in iz njega.

## **X. poglavje – Razmerje med tem protokolom in konvencijo ter ponovna presoja protokola**

### **28. člen – Razmerje med tem protokolom in konvencijo**

Pogodbenice štejejo določbe 1. do 27. člena tega protokola kot dodatne člene h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, pri čemer se vse določbe te konvencije ustrezno uporabljajo.

### **29. člen – Ponovna presoja protokola**

Da bi sledili razvoju znanosti, bo odbor, imenovan v 32. členu Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, ponovno presodil ustreznost protokola najpozneje pet let po začetku njegove veljavnosti, nato pa v takih presledkih, kot bo določil odbor.

## **XI. poglavje – Končne določbe**

### **30. člen – Podpis in ratifikacija**

Ta protokol je na voljo za podpis podpisnicam konvencije. Treba ga je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti tega protokola, če ni pred tem ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi so shranjene pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

### **31. člen – Začetek veljavnosti**

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, privolilo, da jih protokol zavezuje v skladu z določbami 30. člena.
2. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo protokol zavezuje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu vložitve njene listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

### **32. člen – Pristop**

1. Po začetku veljavnosti protokola lahko vsaka država, ki je pristopila h konvenciji, pristopi tudi k temu protokolu.
2. Pristop se opravi z vložitvijo pristopne listine pri generalnem sekretarju Sveta Evrope, ki začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu njene vložitve.

### **33. člen – Odpoved**

1. Vsaka pogodbenica lahko protokol kadar koli odpove z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako notifikacijo.

### **34. člen - Notifikacija**

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljen, da pristopi h konvenciji, o:

- a. vsakem podpisu,
- b. vložitvi vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu,
- c. vsakem datumu začetka veljavnosti protokola v skladu z 31. in 32. členom,
- d. vsakem drugem dejanju, notifikaciji ali obvestilu v zvezi s tem protokolom.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblašeni, podpisali ta protokol.

Sklenjeno v Strasbourgu 24. januarja 2002, v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki je shranjen v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjeno kopijo vsaki državi članici Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi tega protokola, vsaki državi, ki je bila povabljen, da pristopi h konvenciji, in Evropski skupnosti.