

ДОДАТКОВИЙ ПРОТОКОЛ

до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження

Офіційний переклад.

Преамбула

Держави - члени Ради Європи, інші Держави та Європейське Співтовариство, що підписали цей Додатковий протокол до Конвенції про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини (далі - Конвенція про права людини та біомедицину),

уважаючи, що метою Ради Європи є досягнення більшого єднання між її членами й що одним зі способів досягнення цієї мети є дотримання та подальша реалізація прав людини та основоположних свобод;

беручи до уваги те, що метою Конвенції, як визначено у статті 1, є захист гідності й самобутності людини та гарантування кожній особі - без дискримінації - дотримання її цілісності й інших прав та основоположних свобод у зв'язку з використанням біології та медицини;

беручи до уваги те, що прогрес у медичній науці, зокрема у сфері трансплантації органів і тканин, сприяє збереженню життя або значному поліпшенню його якості;

беручи до уваги те, що трансплантація органів і тканин є визнаною частиною медичних послуг, що пропонуються населенню;

беручи до уваги те, що у зв'язку з недостатністю органів і тканин необхідно вжити відповідних заходів для збільшення донорства органів і тканин, особливо шляхом інформування громадськості про важливість трансплантації органів і тканин і шляхом розвитку європейського співробітництва в цій сфері;

беручи до уваги, крім того, етичні, психологічні та соціально-культурні проблеми, що виникають у зв'язку з трансплантацією органів і тканин;

беручи до уваги те, що зловживання у сфері трансплантації органів і тканин можуть призвести до дій, що піддають небезпеці людське життя, здоров'я та гідність;

беручи до уваги те, що трансплантація органів і тканин повинна проводитися згідно з умовами, які захищають права і свободи донорів, потенційних донорів та одержувачів органів і тканин та які повинні забезпечуватися певними інститутами;

визнаючи, що для спрощення трансплантації органів і тканин в інтересах пацієнтів у Європі необхідно захищати права та свободи особи й запобігти комерціалізації частин людського тіла, залучених до постачання, обміну та розподілу органів і тканин;

беручи до уваги попередню роботу Комітету міністрів і Парламентської асамблеї Ради Європи в цій сфері;

вирішивши вжити заходів, необхідних для захисту гідності, прав та основоположних свобод людини у зв'язку з трансплантацією органів і тканин,

домовилися про таке:

Розділ I

Мета й сфера застосування

Стаття 1

Мета

Сторони цього Протоколу захищають гідність й індивідуальність людини й гарантують кожному без винятку повагу до його гідності й інших прав та основних свобод у зв'язку з трансплантацією органів і тканин людського походження.

Стаття 2

Сфера застосування та визначення

1. Цей Протокол застосовується до трансплантації органів і тканин людського походження, що здійснюється для лікувальних цілей.

2. Положення цього Протоколу, що стосуються тканин, також застосовуються до клітин, зокрема кровотворних зародкових клітин.

3. Протокол не застосовується:

- a) до репродуктивних органів і тканин;
- b) до ембріональних чи утробних органів і тканин;
- c) до крові та її похідних.

4. Для цілей цього Протоколу:

- термін "трансплантація" означає повне вилучення органа або тканини в однієї особи й імплантацію цього органа або тканини іншій особі, у тому числі всі процедури з підготовки, збереження та зберігання;

- з урахуванням положень статті 20 термін "вилучення" стосується вилучення з метою імплантації.

Розділ II

Загальні положення

Стаття 3

Система трансплантації

Сторони гарантують, що система існує для забезпечення справедливого доступу пацієнтів до послуг з трансплантації.

З урахуванням положень розділу III органи і, у відповідних випадках, тканини розподіляються лише серед пацієнтів за офіційним списком черги згідно з прозорими, об'єктивними та належним чином погодженими правилами відповідно до медичних

показань. Особи або установи, відповідальні за рішення про розподіл, призначаються в цих рамках.

За наявності міжнародних домовленостей про обмін органами процедури повинні також гарантувати погоджений, ефективний розподіл серед країн - учасниць з урахуванням принципу солідарності в межах кожної країни.

Система трансплантації забезпечує збирання й запис інформації, що вимагається для забезпечення можливості відстеження органів і тканин.

Стаття 4

Професійні стандарти

Будь-яке втручання у сферу трансплантації органів і тканин повинно здійснюватися згідно з відповідними професійними зобов'язаннями та стандартами.

Стаття 5

Інформація для одержувача

Одержувачу, особі або установі, що надає дозвіл на імплантацію, заздалегідь подається відповідна інформація про мету й характер імплантації, її наслідки й ризики, а також про альтернативи втручання.

Стаття 6

Здоров'я та безпека

Усі фахівці, що беруть участь у трансплантації органів і тканин, уживають усіх необхідних заходів для мінімізації ризику передачі будь-яких захворювань одержувачу й для запобігання будь-яким діям, що можуть вплинути на придатність органа або тканини для імплантації.

Стаття 7

Подальший медичний нагляд

Живим донорам й одержувачам після трансплантації пропонується відповідний медичний нагляд.

Стаття 8

Інформація для медичних працівників і громадськості

Сторони надають інформацію медичним працівникам і громадськості загалом про потреби в органах і тканинах. Вони також інформують про умови вилучення й імплантації органів і тканин, у тому числі про питання згоди й дозволу, зокрема на вилучення органів і тканин у померлих осіб.

Розділ III

Вилучення органів і тканин у живих осіб

Стаття 9

Загальне правило

Вилучення органів і тканин у живої особи може бути здійснене виключно з лікувальною метою для одержувача та якщо немає придатного органа або тканини від померлої особи й відсутні інші альтернативні лікувальні методи з аналогічною ефективністю.

Стаття 10

Потенційні донори органів

Вилучення органа в живого донора може бути здійснене на користь одержувача, з яким донор перебуває у близьких особистих стосунках, визначених законодавством, або, за відсутності таких стосунків, лише відповідно до умов, визначених законодавством, і за згодою відповідної незалежної установи.

Стаття 11

Оцінка ризику для донора

Для оцінки й зменшення фізичного та психологічного ризику для здоров'я донора до вилучення органа або тканини проводяться відповідні медичні обстеження та втручання.

Вилучення не може бути здійснено, якщо існує серйозний ризик для життя або здоров'я донора.

Стаття 12

Інформація для донора

Донору й, у відповідних випадках, особі чи установі, що надає дозвіл відповідно до пункту 2 статті 14 цього Протоколу, заздалегідь надається відповідна інформація про мету й характер вилучення, а також його наслідки та ризику.

Їм також надається інформація про права та гарантії, передбачені законодавством для захисту донора. Зокрема, вони інформуються про право на незалежну консультацію про такі ризики від медичного працівника, який має належний досвід і не залучений до вилучення органа або тканини чи подальших процедур із трансплантації.

Стаття 13

Згода живого донора

З урахуванням статей 14 й 15 цього Протоколу орган або тканина можуть бути вилучені в живого донора лише після того, як відповідна особа надала згоду на це або у письмовій формі, або офіційній установі.

Відповідна особа може вільно будь-коли відкликати свою згоду.

Стаття 14

Захист осіб, не здатних дати згоду на вилучення органа або тканини

1. Вилучення органа або тканини не допускається, якщо особа не здатна дати згоду відповідно до статті 13 цього Протоколу.

2. Як виняток і за умов захисту, установлених законодавством, вилучення регенеративної тканини в особи, не здатної дати згоду, може бути дозволено за дотримання таких умов:

- i) не існує підходящого донора, здатного дати згоду;
- ii) одержувач є братом або сестрою донора;
- iii) трансплантація є життєво необхідною для одержувача;
- iv) дозвіл його чи її представника або органу влади, або особи чи установи, передбачених законодавством, надано в конкретному випадку та в письмовому вигляді й затверджено компетентною установою;
- v) відповідний потенційний донор не має заперечень.

Стаття 15

Вилучення клітини в живого донора

Законодавство може передбачати, що положення підпунктів "ii" та "iii" пункту 2 статті 14 не застосовуються до клітин настільки, наскільки встановлено, що їхнє вилучення зумовлює тільки мінімальний ризик і мінімальні негативні наслідки для донора.

Розділ IV

Вилучення органа й тканини в померлих осіб

Стаття 16

Медичний висновок про смерть

Органи й тканини не можуть бути вилучені з тіла померлої особи, якщо смерть цієї особи не підтверджено відповідно до законодавства.

Лікарі, що засвідчують смерть особи, не повинні бути тими самими, які безпосередньо беруть участь у вилученні органів або тканин у померлої особи, або в подальших процедурах трансплантації, або відповідають за лікування потенційних одержувачів органа чи тканини.

Стаття 17

Згода й дозвіл

Органи й тканини не вилучаються з тіла померлої особи, якщо не одержано згоди або дозволу, що вимагаються відповідно до законодавства.

Вилучення не здійснюється, якщо померла особа проти цього заперечувала.

Стаття 18

Повага до тіла людини

Під час вилучення до тіла людини повинні ставитися з повагою, а також потрібно вжити всіх обґрунтованих заходів для відновлення зовнішнього вигляду трупа.

Стаття 19

Заохочення донорства

Сторони вживають усіх відповідних заходів для заохочення донорства органів і тканин.

Розділ V
Імплантація органа або тканини, вилучених з метою іншою, ніж
пожертвування для імплантації

Стаття 20
Імплантація органа або тканини, вилучених не з метою жертвування для
імплантації

1. Якщо орган або тканина вилучається в особи для цілей, відмінних від жертвування для імплантації, вони можуть бути імплантовані за умови, що наслідки й можливі ризики були пояснені такій особі та було отримано його (її) усвідомлену згоду або відповідний дозвіл у випадку, коли особа не здатна дати згоди.

2. Усі положення цього Протоколу застосовуються у випадках, зазначених у пункті 1, за винятком положень розділів III та IV.

Розділ VI
Заборона фінансової вигоди

Стаття 21
Заборона фінансової вигоди

1. Тіло людини та його частини не використовуються як такі для фінансової вигоди або одержання будь-яких переваг.

Зазначене вище положення не перешкоджає платежам, що не становлять фінансової вигоди чи будь-яких переваг, зокрема:

- компенсації втрат заробітків й інших виправданих витрат живих донорів, що були спричинені вилученням або пов'язані з медичними оглядами;
- виплаті виправданих зборів за законні медичні або пов'язані з ними технічні послуги, надані у зв'язку з трансплантацією;
- компенсації у випадку непередбаченої шкоди, яка є результатом вилучення органів або тканин у живих осіб.

2. Рекламування потреби в органах або тканинах чи їхньої наявності з метою пропозиції або пошуку фінансової вигоди чи домірних переваг заборонене.

Стаття 22
Заборона торгівлі органами й тканинами

Торгівля органами й тканинами заборонена.

Розділ VII
Конфіденційність

Стаття 23
Конфіденційність

1. Усі дані особистого характеру, що стосуються особи, від якої були пересажені органи або тканини, й одержувача вважаються конфіденційними. Такі дані можуть збиратися, оброблятися й передаватися лише відповідно до правил, що стосуються професійної конфіденційності й захисту даних особистого характеру.

2. Положення пункту 1 тлумачаться без шкоди положенням про можливість, за умови дотримання належних гарантій безпеки, збирати, обробляти й передавати необхідну інформацію про особу, у якої видаляються органи або тканини, або одержувача (одержувачів) органів і тканин настільки, наскільки це потрібно для медичних цілей, у тому числі здійснювати відстеження, передбачене статтею 3 цього Протоколу.

Розділ VIII

Порушення положень Протоколу

Стаття 24

Порушення прав або принципів

Сторони забезпечують відповідний судовий захист для запобігання незаконному порушенню або припинення незаконного порушення прав і принципів, установлених цим Протоколом, невідкладно.

Стаття 25

Компенсація за надмірну шкоду

Особа, якій завдано надмірної шкоди в результаті процедури трансплантації, має право на справедливу компенсацію відповідно до умов і процедур, передбачених законодавством.

Стаття 26

Санкції

Сторони забезпечують застосування відповідних санкцій у випадку порушення положень цього Протоколу.

Розділ IX

Співробітництво між Сторонами

Стаття 27

Співробітництво між Сторонами

Сторони вживають усіх необхідних заходів для забезпечення ефективного співробітництва між ними у сфері трансплантації органів і тканин, *inter alia*, шляхом обміну інформацією.

Зокрема, вони зобов'язуються вживати належних заходів для сприяння швидкому й безпечному перевезенню органів і тканин зі своєї території або на свою територію.

Розділ X

Зв'язок між цим Протоколом і Конвенцією, перегляд цього Протоколу

Стаття 28

Зв'язок між цим Протоколом і Конвенцією

У відносинах між Сторонами положення статей 1 - 27 цього Протоколу вважаються додатковими статтями до Конвенції про права людини та біомедицину й усі положення цієї Конвенції застосовуються відповідно.

Стаття 29

Перегляд цього Протоколу

З метою врахування наукових досягнень цей Протокол переглядається Комітетом, зазначеним у статті 32 Конвенції про права людини та біомедицину, не пізніше, ніж через п'ять років з дати набрання чинності цим Протоколом, і після цього з такими інтервалами, які визначить Комітет.

Розділ XI

Прикінцеві положення

Стаття 30

Підписання й ратифікація

Цей Протокол відкритий для підписання тими, хто підписав Конвенцію. Він підлягає ратифікації, прийняттю або схваленню. Той, хто підписав Конвенцію, не може ратифікувати, прийняти або схвалити цього Протоколу, якщо він раніше не ратифікував, не прийняв або не схвалив Конвенції або одночасно не ратифікує, не приймає або не схвалює її. Ратифікаційні грамоти, документи про прийняття або схвалення передаються на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи.

Стаття 31

Набрання чинності

1. Цей Протокол набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати, на яку п'ять держав, з яких принаймні чотири є членами Ради Європи, висловили свою згоду на обов'язковість для них цього Протоколу відповідно до положень статті 30.

2. Стосовно будь-кого, хто підписав Конвенцію та згодом висловить своє бажання на обов'язковість для неї цього Протоколу, Протокол набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати передачі на зберігання його ратифікаційної грамоти, документа про прийняття або схвалення.

Стаття 32

Приєднання

1. Після набрання чинності цим Протоколом будь-яка Держава, що приєдналася до Конвенції, може також приєднатися до цього Протоколу.

2. Приєднання здійснюється шляхом передачі на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи документа про приєднання й набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати передачі його на зберігання.

Стаття 33

Денонсація

1. Будь-яка Сторона може будь-коли денонсувати цей Протокол шляхом надіслання повідомлення на ім'я Генерального секретаря Ради Європи.

2. Така денонсація набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 34 **Повідомлення**

Генеральний секретар Ради Європи повідомляє всім Державам - членам Ради Європи, Європейському Співтовариству, будь-якій Державі, що підписала Конвенцію або є її Стороною, чи будь-якій Державі, якій запропоновано приєднатися до неї, про:

- a) будь-яке підписання;
- b) передачу на зберігання будь-якої ратифікаційної грамоти чи будь-якого документа про прийняття або схвалення;
- c) будь-яку дату набрання чинності цим Протоколом відповідно до статей 31 й 32;
- d) будь-яку іншу дію, повідомлення або інформацію, які стосуються цього Протоколу.

На посвідчення чого ті, що підписалися нижче, належним чином на це уповноважені, підписали цей Протокол.

Учинено в м. Страсбург 24 січня 2002 року англійською та французькою мовами, причому обидва тексти є рівноавтентичні, в одному примірнику, який передається на зберігання до архіву Ради Європи. Генеральний секретар Ради Європи надсилає засвідчені копії кожній Державі - члену Ради Європи, іншим Державам, що не є членами Ради Європи, але брали участь у розробленні цього Протоколу, будь-якій Державі, якій запропоновано приєднатися до Конвенції, та Європейському Співтовариству.
