

**Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt egyezményhez kapcsolódó, az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló Kiegészítő Jegyzőkönyv**

## **Preambulum**

Az Európa Tanács tagállamai, a többi állam és az Európai Közösség mint az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló egyezményhez (a továbbiakban: „Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény”) kapcsolódó, jelen Kiegészítő jegyzőkönyv aláíró felei;

Tekintetbe véve, hogy az Európa Tanács célja a nagyobb egység elérése tagjai között, és hogy e cél elérésének egyik eszköze az emberi jogok és alapvető szabadságjogok megőrzése és további megvalósítása;

Tekintetbe véve, hogy az Emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény célja, amint azt az 1. cikk meghatározza, minden emberi lény méltóságának és identitásának a védelme, továbbá integritásuk, egyéb jogaik és alapvető szabadságjogaik megkülönböztetés nélküli garantálása mindenki számára a biológia és az orvostudomány alkalmazása tekintetében,

Tekintetbe véve, hogy az orvostudomány fejlődése, különösképpen a szerv- és szövetátültetés területén, hozzájárul életek megmentéséhez vagy minőségük számottevő javításához;

Tekintetbe véve, hogy szervek és szövetek átültetése elfogadott részét képezi a lakosság számára nyújtott egészségügyi ellátásnak;

Tekintetbe véve, hogy a szervek és szövetek hiánya megfelelő intézkedések megtételét teszi szükségessé a szerv- és szövetdonáció fokozására, különösképpen a lakoságnak a szerv- és szövetátültetés fontosságára vonatkozó tájékoztatásával, valamint európai együttműködés elősegítésével ezen a területen;

Tekintetbe véve továbbá a szervek és szövetek transzplantációjában rejlő etikai, pszichológiai és társadalmi-kulturális problémákat;

Tekintetbe véve, hogy a szerv- és szövetátültetéssel való visszaélés az ember életét, jólétét vagy méltóságát veszélyeztető cselekedetekhez vezethet;

Tekintetbe véve, hogy a szerv- és szövetátültetésnek a szervek és szövetek donorjainak, potenciális donorjainak és recipienseinek jogait és szabadságjogait védelmező körülmények között kell végbemennie, és hogy intézmények kulcsszerepet kell, hogy betöltsenek e körülmények biztosításában;

Felismerve, hogy a szervek és szövetek transzplantációjának az európai betegek érdekében történő megkönnyítésével szükség van az egyén jogainak és szabadságjogainak a védelmére, továbbá a szerv- és szövet kivételének, cseréjének és elosztásának tevékenységeiben részt vevő emberi testrészek kereskedelmi jellegűvé válásának a megakadályozására;

Figyelembe véve az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának és Parlamenti Közgyűlésének e területen kifejtett korábbi tevékenységét;

Elhatározva olyan intézkedések meghozatalát, amelyek szükségesek az egyén emberi méltóságának, jogainak és szabadságjogainak a megőrzéséhez a szerv- és szövetátültetés tekintetében;

Az alábbiakban állapodtak meg:

## **I. fejezet – Cél és hatály**

### **1. cikk – Cél**

Jelen Jegyzőkönyv Résztes Felei óvják minden egyén méltóságát és identitását, és megkülönböztetés nélkül garantálják integritásának, egyéb jogainak és alapvető szabadságjogainak tiszteletben tartását az emberi szervek és szövetek átültetésének tekintetében.

### **2. cikk – Hatály és fogalom-meghatározások**

1. Jelen Jegyzőkönyv hatálya az emberi eredetű szervek és szövetek terápiás célból történő átültetésére terjed ki.
2. Jelen Jegyzőkönyvnek a szövetekre vonatkozó rendelkezései vonatkoznak a sejtekre is, ideértve a haemopoetikus őssejteket is.
3. A Jegyzőkönyv nem vonatkozik:
  - a. a reprodukzív szervekre és szövetre;
  - b. az embrió vagy magzat szerveire és szöveteire;
  - c. a vérre és vérszármazékokra.
4. E Jegyzőkönyv alkalmazásában:
  - az „átültetés” fogalom jelenti azt a teljes folyamatot, amely magába foglalja egy szerv vagy szövet eltávolítását egy személyből, és e szerv vagy szövet beültetését egy másik személybe, ideértve az előkészítést, tartósítást és tárolás eljárásait is;
  - a 20. cikk rendelkezéseitől függően, az „eltávolítás” fogalom a beültetés céljából történő eltávolítást jelenti.

## **II. fejezet – Általános rendelkezések**

### **3. cikk – Transzplantációs rendszer**

A Felek garantálják egy olyan rendszer meglétét, amely biztosítja a transzplantációs szolgáltatásokhoz való egyenlő hozzáférést valamennyi beteg számára.

A III. fejezet rendelkezéseitől függően, a szerveket, és értelemszerűen a szöveteket, csak a hivatalos várólistán szereplő betegek között lehet elosztani, átlátható, objektív és kellően igazolt szabályokkal összhangban, orvosi kritériumok szerint. A kiválasztási döntések meghozataláért felelős személyeket vagy testületeket ezen kereten belül kell kijelölni.

Nemzetközi szervecsere megoldások esetében az eljárásoknak biztosítaniuk kell az igazolt, hatásos elosztást a részt vevő országok között, az egyes országokon belüli szolidaritás elvének tekintetbe vételével.

A transzplantációs rendszernek biztosítani kell a szervek és szövetek nyomon követhetőségéhez szükséges információk gyűjtését és nyilvántartását.

#### **4. cikk – Szakmai előírások**

A szerv- és szövetátültetés terén bármely beavatkozást a vonatkozó szakmai kötelezettségekkel és előírásokkal összhangban kell elvégezni.

#### **5. cikk – A recipiens tájékoztatása**

A recipienst, és értelemszerűen az átültetésre engedélyt adó személyt vagy testületet előzetesen megfelelően tájékoztatni kell a beültetés céljáról és jellegéről, annak következményeiről és kockázatairól, továbbá a beavatkozás alternatíváiról.

#### **6. cikk – Egészség és biztonság**

A szerv- vagy szövetátültetésben részt vevő valamennyi szakembernek meg kell tennie minden ésszerű intézkedést arra, hogy minimálisra csökkentsék valamilyen betegségnek a recipiensre történő átvitele kockázatát, továbbá hogy elkerüljenek minden olyan tevékenységet, amely befolyásolhatja egy szerv vagy szövet alkalmasságát a beültetésre.

#### **7. cikk – Orvosi ellenőrzés**

Megfelelő orvosi ellenőrzést kell biztosítani élő donoroknak és recipienseknek az átültetést követően.

#### **8. cikk – Az egészségügyi dolgozók és a lakosság tájékoztatása**

A Részes Felek tájékoztatni fogják az egészségügyi dolgozókat és a lakosságot a szervek és szövetek iránti igényről. Ugyancsak tájékoztatást adnak azokról a feltételekről, amelyek a szervek és szövetek eltávolításával és beültetésével kapcsolatosak, ideértve a beleegyezéssel vagy engedéllyezéssel kapcsolatos kérdéseket, különös tekintettel a halottból történő eltávolításra.

### **III. fejezet – Szerv- és szöveteltávolítás élő személyekből**

#### **9. cikk – Általános szabály**

Élő személyből szervek vagy szövet kizárólag a recipiens terápiás hasznára távolíthatók el abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre halottból származó megfelelő szerv vagy szövet, és más, összehasonlítható hatású alternatív gyógykezelési módszer.

#### **10. cikk – Lehetséges szervdonorok**

Élő donorból szerveltávolítás elvégezhető olyan recipiens javára, akivel a donor a jogszabály meghatározása szerinti szoros személyes kapcsolatban áll, vagy ilyen kapcsolat hiányában, csak a jogszabály által meghatározott feltételekkel és a megfelelő független testület jóváhagyásával.

#### **11. cikk – A donorra vonatkozó kockázatok értékelése**

A szerv vagy szövet eltávolítását megelőzően megfelelő orvosi vizsgálatokat és beavatkozásokat kell elvégezni a donor egészségére vonatkozó testi és pszichológiai kockázatok értékelésére és csökkentésére.

Az eltávolítás nem hajtható végre, ha a donor életére vagy egészségére nézve súlyos kockázatok állnak fenn.

#### **12. cikk – A donor tájékoztatása**

A donort, és értelemszerűen azt a személyt vagy testületet, amely a jelen Jegyzőkönyv 14. cikk 2. bekezdése szerint beleegyezést ad, előzetesen megfelelően fel kell világosítani az eltávolítás céljáról és jellegéről, továbbá annak következményeiről és kockázatairól.

Ugyancsak tájékoztatni kell őket a donor védelmében jogszabályban előírt jogokról és jogi biztosítékokról. Különösképpen tájékoztatni kell őket arról, hogy joguk van független tanácsot kérni a kockázatok vonatkozásában olyan egészségügyi szakembertől, aki kellő tapasztalattal rendelkezik és nem vesz részt a szerv vagy szövet eltávolításában vagy az azt követő átültetési eljárásban.

#### **13. cikk – Az élő donor beleegyezése**

E Jegyzőkönyv 14. és 15. cikkétől függően élő donortól szervet vagy szövetet csak abban az esetben lehet eltávolítani, ha ahhoz az érintett személy szabad, tájékoztatáson alapuló és kifejezett beleegyezését adta vagy írásban, vagy egy hivatalos testület előtt.

Az érintett személy bármikor szabadon visszavonhatja beleegyezését.

#### **14. cikk – A szerv- vagy szöveteltávolításba beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek védelme**

1. Nem végezhető szerv- vagy szöveteltávolítás olyan személyből, aki nem rendelkezik a jelen Jegyzőkönyv 13. cikke szerinti beleegyezési képességgel.

2. Kivételes esetben, továbbá a jogszabályok előírásai szerinti védő feltételek figyelembe vételével, regeneratív szövet eltávolítása engedélyezhető a beleegyezési képességgel nem rendelkező személytől az alábbi feltételek mellett:

- a) nem áll rendelkezésre olyan kompatibilis donor, aki beleegyezési képességgel rendelkezik;
- b) a recipiens a donor testvére,
- c) az adományozás potenciálisan életmentő a recipiens számára;
- d) az érintett képviselője, vagy a jogszabályban meghatározott hatóság vagy személy vagy testület kifejezett és írásbeli engedélyét adta és ahhoz az illetékes testület is hozzájárult;
- e) az érintett potenciális donor nem tiltakozik.

#### **15. cikk – Sejteltávolítás élő donorból**

Jogszabály rendelkezhet úgy, hogy a 14. cikk, 2. szakasz b) és c) pontjai nem alkalmazandók sejtekre, amennyiben megállapítható, hogy eltávolításuk minimális kockázatot és minimális terhet jelent a donor számára.

### **IV. fejezet – Szerv- és szöveteltávolítás elhunyt személyekből**

#### **16. cikk – Halottá nyilvánítás**

Szervet vagy szövetet az elhunyt személy testéből csak abban az esetben lehet eltávolítani, ha a személyt a jogszabályok szerint halottnak nyilvánították.

A személy halálát megállapító orvosok nem lehetnek ugyanazok az orvosok, akik közvetlenül részt vesznek szervek vagy szövetek eltávolításában az elhunyt személy testéből, vagy az azt követő transzplantációs eljárásban, vagy akiknek feladata a potenciális szerv- vagy szövetrecipiensek ellátása.

#### **17. cikk – Beleegyezés és engedély**

Elhunyt személy testéből szervek vagy szövetek nem távolíthatók el a jogszabályban előírt beleegyezés vagy engedély megszerzése nélkül.

Az eltávolítás nem hajtható végre, ha az elhunyt személy az ellen tiltakozott.

#### **18. cikk – Az emberi test tisztelete**

Az eltávolítás során az emberi testet tisztelettel kell kezelni és minden ésszerű intézkedést meg kell tenni a holttest helyreállítása céljából.

#### **19. cikk – A szerv- és szövetadományozás elősegítése**

A Résztes Felek megteszik a szükséges intézkedéseket a szervek és szövetek adományozásának elősegítésére.

## **V. fejezet – A beültetés céljára történő adományozástól eltérő célból eltávolított szerv vagy szövet beültetése**

### **20. cikk – A beültetés céljára történő adományozástól eltérő célból eltávolított szerv vagy szövet beültetése**

1. Ha egy szervet vagy szövetet egy személy testéből a beültetés céljára történő adományozástól eltérő céllal távolítanak el, az csak akkor ültethető be, ha a következményeket és lehetséges kockázatokat elmagyarázták az érintett személynek és ő abba tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta, vagy a beleegyezési képességgel nem rendelkező személy esetében a megfelelő engedélyt megszerezték.

2. A jelen Jegyzőkönyv valamennyi rendelkezésre alkalmazandó az 1. bekezdésben vázolt helyzetre, a III. és IV. fejezetekben foglaltak kivételével.

## **VI. fejezet – Az anyagi haszonszerzés tilalma**

### **21. cikk – Az anyagi haszonszerzés tilalma**

1. Az emberi test és annak részei, mint olyanok, nem használhatók fel anyagi haszonszerzésre vagy relatív előny szerzésére.

A fenti rendelkezés nem tiltja az olyan díjazás kifizetését, amely nem képez anyagi haszonszerzést vagy relatív előnyt, különös tekintettel az alábbiakra:

- élő donorok kárpótlása elmaradt jövedelem miatt és minden egyéb igazolható költségek miatt, amelyek az eltávolítással vagy az azzal kapcsolatos orvosi vizsgálatokkal kapcsolatban merültek fel;
- a transzplantációval összefüggésben végzett jogszerű orvosi vagy kapcsolódó technikai szolgáltatások igazolható díjának a kifizetése;
- szervek vagy szövetek élő személyből történő kivételéből eredő indokolatlan kár jóvátétele.

2. Tilos szervek vagy szövetek iránti igényt vagy azok kínálatát anyagi haszonszerzés vagy relatív előny szerzése céljából reklámozni.

### **22. cikk – A szerv- és szövetkereskedelem tilalma**

Tilos a szervekkel és szövetekkel kereskedni.

## **VII. fejezet – Titoktartás**

### **23. cikk – Titoktartás**

1. Az arra a személyre vonatkozó személyes adatokat, akiből szerveket vagy szöveteket távolítottak el, valamint a recipiensre vonatkozó személyes adatokat bizalmasan kell kezelni. Ezeket az adatokat kizárólag a szakmai titoktartásra és a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok szerint lehet gyűjteni, feldolgozni és kommunikálni.

2. Az 1. bekezdés rendelkezéseit azon a rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek – megfelelő biztosítékok mellett – lehetővé teszik a szükséges információk gyűjtését, feldolgozását és közlését arra a személyre vonatkozóan, akitől szervezetet vagy szervezeteket távolítottak el, vagy a szervek és szervezetek recipiense(i) vonatkozásában, amennyiben az orvos-szakmai célból szükséges, ideértve a nyomon követhetőséget is, a jelen Jegyzőkönyv 3. cikkének rendelkezései szerint.

## **VIII. fejezet – A Jegyzőkönyv rendelkezéseinek megsértése**

### **24. cikk – A jogok vagy alapelvek megsértése**

A Résztes Felek, rövid értesítési idővel, megfelelő jogi védelmet biztosítanak a jelen Jegyzőkönyv rendelkezéseiben foglalt jogok és elvek jogosulatlan megsértésének megelőzésére vagy megszüntetésére.

### **25. cikk – Kártérítés indokolatlan károkozás miatt**

Az a személy, aki transzplantációs eljárás következtében indokolatlan kárt szenvedett, jogosult méltányos kártérítésre a jogszabályban meghatározott feltételekkel és eljárás szerint.

### **26. cikk – Szankciók**

A Résztes Felek intézkednek megfelelő szankciók alkalmazásáról a jelen Jegyzőkönyv rendelkezéseinek megsértése esetén.

## **IX. fejezet – A Résztes Felek közötti együttműködés**

### **27. cikk – A Résztes Felek közötti együttműködés**

A Résztes Felek megfelelő intézkedéseket hoznak annak a biztosításra, hogy hatékony együttműködés legyen közöttük a szerv- és szövetátültetés tekintetében, *többek között* információcsere útján.

Különösen, megfelelő intézkedéseket hoznak annak érdekében, hogy megkönnyítsék a szervek és szervezetek gyors és biztonságos szállítását területükre és területükről.

## **X. fejezet – A jelen Jegyzőkönyv és az Egyezmény közötti kapcsolat; a Jegyzőkönyv felülvizsgálata**

### **28. cikk – A jelen Jegyzőkönyv és az Egyezmény közötti kapcsolat**

A Részleges Felek a jelen Jegyzőkönyv 1-27. cikkét Az emberi jogokról és biomedicináról szóló egyezmény kiegészítő cikkeinek tekintik, és az Egyezmény összes rendelkezése ennek megfelelően alkalmazandó.

### **29. cikk – A Jegyzőkönyv felülvizsgálata**

A tudomány előrehaladásának figyelemmel kísérése érdekében a jelen Jegyzőkönyvet Az emberi jogokról és biomedicináról szóló egyezmény 32. cikkében hivatkozott Bizottságban felül kell vizsgálni a jelen Jegyzőkönyv hatályba lépésétől számított öt éven belül, azt követően pedig a Bizottság által meghatározott időközönként.

## **XI. fejezet – Záró rendelkezések**

### **30. cikk – Aláírás és ratifikáció**

A jelen Jegyzőkönyv aláírásra nyitva áll az Egyezményt Aláíró Felek számára, és ratifikációtól, elfogadástól vagy jóváhagyástól függ. Egy Aláíró Fél nem ratifikálhatja, nem fogadhatja el vagy nem hagyhatja jóvá ezt a Jegyzőkönyvet anélkül, hogy előzetesen vagy egyidejűleg ne ratifikálná, ne fogadná el vagy ne hagyná jóvá az Egyezményt. A ratifikációs, elfogadási vagy jóváhagyási okmányokat az Európa Tanács Főtitkáránál kell letétbe helyezni.

### **31. cikk – Hatályba lépés**

1. Ez a Jegyzőkönyv az attól az időponttól számított három hónapos időszak lejártát követő hónapnak az első napján lép hatályba, amely időpontban öt állam, köztük legalább az Európa Tanács négy Tagállama, kifejezésre juttatta arra vonatkozó beleegyezését, hogy kötelezőnek ismeri el a Jegyzőkönyvet a 30. cikk rendelkezéseivel összhangban.

2. Minden Aláíró Fél tekintetében, amely a későbbiekben kinyilvánítja beleegyezését abba, hogy kötelezőnek ismeri el a Jegyzőkönyvet, a Jegyzőkönyv az attól az időponttól számított három hónapos időszak lejártát követő hónapnak az első napján lép hatályba, amely időpontban a ratifikációs, elfogadási vagy jóváhagyási okmányt letétbe helyezték.

### **32. cikk – Csatlakozás**

1. A jelen Jegyzőkönyv hatályba lépését követően bármely állam, amely csatlakozik az Egyezményhez, csatlakozhat ehhez a Jegyzőkönyvhöz is.

2. A csatlakozás egy csatlakozási okmánynak az Európa Tanács Főtitkáránál történt letétbe helyezésével történik, és a letétbe helyezés időpontjából számított három hónapos időszak lejártát követő hónap első napjával válik hatályossá.



### **33. cikk – Felmondás**

1. Bármely Részres Fél bármikor felmondhatja ezt a Jegyzőkönyvet az Európa Tanács Főtitkárához intézett értesítéssel.
2. A felmondás az attól az időponttól számított három hónapos időszaknak a lejártát követő hónap első napjával válik hatályossá, amely időpontban az Európa Tanács Főtitkára az értesítést megkapta.

### **34. cikk – Értesítés**

Az Európa Tanács Főtitkára értesíti az Európa Tanács, az Európai Közösség tagállamait, a Részres Feleket és minden olyan államot, amely felkérést kapott az Egyezményhez való csatlakozásra

- a) minden aláírásról;
- b) ratifikációs, elfogadási, jóváhagyási vagy csatlakozási okmány letétbe helyezéséről;
- c) jelen Jegyzőkönyvnek a 31. és 32. cikk szerint hatályba lépéséről,
- d) a jelen Jegyzőkönyvvel kapcsolatos minden egyéb aktusról, értesítésről vagy közlésről.

Fentiek hitelül az alulírottak kellő meghatalmazás birtokában aláírták a jelen Jegyzőkönyvet.

Kelt Strasbourban, 2002. év január hó 24. napján, angol és francia nyelven, mindkét szöveg egyformán hiteles, egyetlen példányban, amely letétbe kerül az Európa Tanács levéltárába. Az Európa Tanács Főtitkára hitelesített másolatokat juttat el az Európa Tanács minden egyes tagállamának, azoknak a nem tagállamoknak, amelyek részt vettek jelen Jegyzőkönyv kidolgozásában, az Egyezményhez csatlakozásra felkért minden államnak és az Európai Közösségnek.