



БАЊАЛУЧКИ
ЦЕНТАР ЗА ЉУДСКА ПРАВА

Ime propisa: Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla

Datum donošenja: 24. januar 2002. godine

Donosilac: Savjet Evrope

DODATNI PROTOKOL UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE U VEZI PRESAĐIVANJA ORGANA I TKIVA LJUDSKOG PORIJEKLA

PREAMBULA

Države članice Vijeća Europe, druge države i Europska zajednica potpisnice ovog Dodatnog Protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (u daljnjem tekstu »Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini«),

Smatrajući da je cilj Vijeća Europe postići veće jedinstvo među članicama te da je jedan od načina kojim se taj cilj postiže, održavanje i daljnje ostvarivanje ljudskih prava i osnovnih sloboda,

Smatrajući da je cilj Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, kako je definirano u članku 1., zaštititi dostojanstvo svih ljudskih bića i jamčiti svakome, bez ikakve diskriminacije, poštivanje njihovog integriteta te ostalih prava i osnovnih sloboda u svezi primjene biologije i medicine,

Smatrajući da napredak u medicinskoj znanosti, a posebice na području presađivanja organa i tkiva, doprinosi spašavanju života ili znatnom poboljšanju njihove kvalitete,

Smatrajući da je uzimanje i presađivanje organa i tkiva ustanovljeni dio zdravstvenih usluga koje su ponuđene stanovništvu,

Smatrajući da je, zbog nedostatka raspoloživih organa i tkiva, potrebno poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se povećalo darivanje organa i tkiva, posebice putem izvještavanja javnosti o važnosti presađivanja organa i tkiva te putem promidžbe europske suradnje na tom polju,

Smatrajući da su, nadalje, etički, psihološki i sociokulturni problemi usko povezani sa presađivanjem organa i tkiva,

Smatrajući da zloupotreba postupka uzimanja i presađivanja organa i tkiva može dovesti do ugrožavanja ljudskog života, zdravlja ili dostojanstva,



Smatrajući da se uzimanje i presađivanje organa i tkiva treba provoditi pod uvjetima koji štite prava i slobode darivatelja, potencijalnih darivatelja i primatelja organa i tkiva te da institucije moraju biti instrument koji osigurava takve uvjete,

Priznavajući postojanje potrebe zaštite individualnih prava i sloboda te sprječavanja komercijalizacije dijelova ljudskog tijela koji su uključeni u dobavu, razmjenu i dodjelu organa i tkiva, radi olakšavanja postupka uzimanja i presađivanja organa i tkiva u interesu pacijenata u Europi,

Uzimajući u obzir prijašnji rad Odbora ministara te Parlamentarne skupštine Vijeća Europe na tom polju,

Odlučujući da poduzmu takve mjere koje su potrebne za očuvanje ljudskog dostojanstva te prava i osnovnih sloboda pojedinca s obzirom na uzimanje i presađivanje organa i tkiva,

Dogovorile su kako slijedi:

I. Poglavlje

PREDMET I OPSEG

Članak 1.

OPSEG

Stranke iz ovoga Protokola štite dostojanstvo i identitet svakog pojedinca i jamče, bez diskriminacije, poštivanje njegovog ili njezinog integriteta i ostalih prava i osnovnih sloboda u svezi s uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva ljudskog porijekla.

Članak 2.

OPSEG I DEFINICIJE

1. Ovaj Protokol se primjenjuje na slučajeve uzimanja i presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla koja su provedena u svrhu liječenja.
2. Odredbe ovoga Protokola koje se odnose na tkiva primjenjuju se također i na stanice, uključujući i krvotvorne matične stanice.
3. Protokol se ne primjenjuje na:
 - a. organe i tkiva za reprodukciju,



b. organe i tkiva embrija ili fetusa,

c. krv i krvne derivate.

4. U svrhu Protokola

– pojam »presađivanje« obuhvaća sveukupan postupak uzimanja organa ili tkiva od jedne osobe te presađivanje tog organa ili tkiva drugoj osobi, uključujući sve postupke pripreme, očuvanja i pohrane,

– pojam »uzimanje« odnosi se na uzimanje u svrhu presađivanja.

II. Poglavlje

OPĆE ODREDBE

Članak 3.

SUSTAV UZIMANJA I PRESAĐIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Stranke jamče da postoji sustav koji pacijentima omogućuje pravičan pristup uslugama.

Sukladno odredbama iz Poglavlja III, organi i, gdje je to primjereno, organi i tkiva će biti dodjeljivani samo pacijentima sa službene liste čekanja, u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima. Unutar ovih kriterija imenovati će se osobe ili tijela odgovorna za odluku o dodjeli.

U slučaju dogovora o međunarodnoj razmjeni organa, postupci također moraju osigurati opravdanu, učinkovitu raspodjelu u državama sudionicama po načelu solidarnosti unutar svake države.

Sustav uzimanja i presađivanja organa i tkiva osigurava prikupljanje i bilježenje podataka potrebnih za sljedivost organa i tkiva.

Članak 4.

PROFESIONALNI STANDARDI

Svaki zahvat u svezi s presađivanjem organa i tkiva mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.



Članak 5.

OBAVIJESTI PRIMATELJIMA

Primatelj i, gdje je to prikladno, osoba ili tijelo koje odobrava presađivanje unaprijed će dobiti odgovarajuću obavijest o svrsi i prirodi presađivanja, posljedicama i rizicima kao i o alternativama tog zahvata.

Članak 6.

ZDRAVLJE I SIGURNOST

Svi stručnjaci uključeni u postupak uzimanja i presađivanja organa ili tkiva poduzimaju sve opravdane mjere kako bi umanjili rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja te izbjegli svaku radnju koja bi mogla utjecati na podobnost organa ili tkiva za presađivanje.

Članak 7.

ZDRAVSTVENO PRAĆENJE

Nakon uzimanja i presađivanja organa, živim darivateljima i primateljima, osigurava se odgovarajuće zdravstveno praćenje.

Članak 8.

OBAVIJESTI ZDRAVSTVENIM RADNICIMA I JAVNOSTI

Stranke obavještavaju zdravstvene radnike i javnost o potrebi za organima i tkivima. Također će dati obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na pristanak, posebice s obzirom na uzimanje organa s preminule osobe.

III. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA OD ŽIVIH OSOBA

Članak 9.

OPĆA PRAVILA

Uzimanje organa ili tkiva od živog darivatelja provodi se isključivo u svrhe liječenja primatelja i kada ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminule osobe, te ne postoji druga, približno jednaka, metoda liječenja.



Članak 10.

POTENCIJALNI DARIVATELJI ORGANA

Uzimanje organa od živog darivatelja može se provoditi u korist primatelja s kojim je darivatelj u bliskoj emocionalnoj vezi, kako je određeno zakonom, ili, u nedostatku takve povezanosti, samo pod uvjetima određenim zakonom i uz odobrenje odgovarajućega neovisnog tijela.

Članak 11.

PROCJENA RIZIKA ZA DARIVATELJA

Prije uzimanja organa ili tkiva provode se odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati kako bi se procijenili i smanjili fizički i psihološki rizici za zdravlje darivatelja. Uzimanje se neće provoditi ako postoji ozbiljan rizik za život ili zdravlje darivatelja.

Članak 12.

OBAVIJESTI DARIVATELJIMA

Darivatelj i, gdje je to opravdano, osoba ili tijelo koje daje ovlaštenje prema članku 14., stavak 2. ovoga Protokola, unaprijed će dobiti odgovarajuću obavijest o svrsi i prirodi uzimanja kao i o posljedicama i rizicima.

Također će biti obaviješteni o pravima koja su propisana zakonom u svrhu zaštite darivatelja. Posebice će biti obaviješteni o pravu na nepristran savjet za moguće rizike od strane zdravstvenog radnika koji ima odgovarajuće iskustvo i koji ne sudjeluje u kasnijem postupku uzimanja i presađivanja organa ili tkiva.

Članak 13.

PRISTANAK ŽIVOG DARIVATELJA

Prema članku 14. i 15. ovoga Protokola organ ili tkivo može se uzeti od živog darivatelja pod uvjetnom da je osoba o kojoj se radi obaviještena i da je za taj postupak dala slobodni pristanak u pisanom obliku.

Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.



Članak 14.

ZAŠTITA OSOBA KOJE NISU SPOSOBNE DATI PRISTANAK

1. Nije dozvoljeno uzimanje organa ili tkiva od osobe koja nije sposobna dati pristanak prema članku 13. ovoga Protokola.
2. Iznimno i pod uvjetima propisanim zakonom može se odobriti uzimanje regenerativnog tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak nakon što su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (i) nema na raspolaganju kompatibilnog darivatelja sposobnog dati pristanak,
 - (ii) primatelj je brat ili sestra darivatelja,
 - (iii) darivanje mora imati svrhu spašavanja života primatelja,
 - (iv) odobrenje njegovog ili njezinog zakonskog zastupnika ili nadležnog tijela predviđenog zakonom dano je jasno i u pisanom obliku,
 - (v) potencijalni darivatelj se ne protivi.

Članak 15.

UZIMANJE STANICA OD ŽIVOG DARIVATELJA

Zakon može predvidjeti da se odredbe članka 14., stavka 2., točke (ii) te točke (iii), ne primjenjuju na stanice ukoliko se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darivatelja.

IV. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA S PREMINULE OSOBE

Članak 16.

POTVRDA O SMRTI

Organi i tkiva neće se uzimati s tijela preminule osobe, osim ako ta osoba nije službeno proglašena mrtvom u skladu sa zakonom.

Liječnici koji izdaju potvrdu o smrti ne smiju biti isti liječnici koji direktno sudjeluju u uzimanju organa ili tkiva s preminule osobe ili koji su odgovorni za brigu o potencijalnim primateljima organa ili tkiva.



Članak 17.

PRISTANAK

Organi ili tkiva neće biti uzeti s tijela preminule osobe osim ako nije dobiven pristanak u skladu sa zakonom.

Uzimanje se ne provodi ako se preminula osoba tome protivila.

Članak 18.

DOSTOJANSTVO LJUDSKOG TIJELA

Prilikom uzimanja organa i tkiva s preminule osobe potrebno je postupati s dužnim poštovanjem i poduzeti sve mjere kako bi izgled preminule osobe ostao nepromijenjen.

Članak 19.

PROMIDŽBA DARIVANJA ORGANA I TKIVA

Stranke poduzimaju sve odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja organa i tkiva.

V. Poglavlje

PRESAĐIVANJE ORGANA ILI TKIVA UZETIH U DRUGU SVRHU, A NE RADI PRESAĐIVANJA

Članak 20.

PRESAĐIVANJE ORGANA ILI TKIVA KOJI SU UZETI U DRUGU SVRHU, A NE RADI DARIVANJA ZBOG PRESAĐIVANJA

1. Kada su organ ili tkivo uzeti od osobe zbog drugog razloga, a ne radi darivanja u svrhu presađivanja, mogu biti presađeni samo ako su posljedice i mogući rizici objašnjeni toj osobi te ako je o njemu obaviještena, te je osoba dala slobodan pristanak.

2. Sve odredbe ovoga Protokola primjenjuju su na situacije iz stavka 1. ovoga članka osim onih iz Poglavlja III. i IV.



VI. Poglavlje

ZABRANA NOVČANE DOBITI

Članak 21.

ZABRANA NOVČANE DOBITI

1. Ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne smiju, kao takvi, biti izvor novčane ili slične dobiti.

Prethodni stavak ne sprječava plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, posebice:

- naknadu živim darivateljima za izgublenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- plaćanje opravdanih naknada za potrebne zdravstvene ili slične tehničke sluge koje su pružene u svezi s presađivanjem,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja organa ili tkiva iz živog darivatelja.

2. Zabranjeno je oglašavanje potreba ili dostupnosti organa ili tkiva s ciljem nuđenja ili traženja novčane ili slične dobiti.

Članak 22.

ZABRANA TRGOVANJA ORGANIMA ILI TKIVOM

Zabranjeno je trgovanje organima i tkivom.

VII. Poglavlje

POVJERLJIVOST

Članak 23.

POVJERLJIVOST

1. Svi osobni podaci u svezi s osobom darivatelja i primatelja smatraju se povjerljivima. Takvi podaci mogu se prikupljati, obrađivati i priopćavati samo prema propisima koji se odnose na profesionalnu povjerljivost i zaštitu osobnih podataka.



2. Odredba stavka 1. tumačit će se bez pristranosti s obzirom na odredbe koje omogućuju, uz primjenu odgovarajućih zaštitnih mjera, prikupljanje, obradu i priopćavanje nužnih obavijesti o darivateljima ili primateljima organa ili tkiva ukoliko je potrebno u zdravstvene svrhe, uključujući i mogućnost praćenja, kako je predviđeno člankom 3. ovoga Protokola.

VIII. Poglavlje

KRŠENJE ODREDBI PROTOKOLA

Članak 24.

KRŠENJA PRAVA ILI NAČELA

Stranke su dužne u kratkom roku osigurati odgovarajuću sudsku zaštitu kako bi spriječile ili zaustavile nezakonito kršenje prava i načela izloženih u ovom Protokolu.

Članak 25.

NAKNADA ZA PREKOMJERNU ŠTETU

Osoba koja je pretrpjela prekomjernu štetu proizašlu zbog postupka uzimanja i presađivanja ima pravo na pravednu naknadu prema uvjetima i postupcima propisanim zakonom.

Članak 26.

KAZNE

Stranke su dužne propisati odgovarajuće kazne koje će se primijeniti u slučaju kršenja odredaba iz ovoga Protokola.

IX. Poglavlje

SURADNJA STRANAKA

Članak 27.

SURADNJA STRANAKA

Stranke poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale postojanje učinkovite međusobne suradnje u svezi sa presađivanjem organa i tkiva, *inter alia* putem razmjene informacija.



One će, posebice, poduzeti odgovarajuće mjere kako bi olakšale brz i siguran prijevoz organa i tkiva iz, odnosno do njihovog teritorija.

X. Poglavlje

ODNOS PROTOKOLA I KONVENCIJE TE PREISPITIVANJE PROTOKOLA

Članak 28.

ODNOS PROTOKOLA I KONVENCIJE

Stranke će odredbe članka 1. do 27. ovoga Protokola smatrati dodatnim člancima Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini i sve će odredbe Konvencije shodno tome i primjenjivati.

Članak 29.

PREISPITIVANJE PROTOKOLA

Kako bi se mogao pratiti znanstveni razvoj, ovaj Protokol bit će preispitan od strane Odbora iz članka 32. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini najkasnije pet godina nakon stupanja na snagu Protokola, a nakon toga u vremenskim razmacima koje sam odredi.

XI. Poglavlje

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 30.

POTPISIVANJE I RATIFIKACIJA

Ovaj Protokol je otvoren za potpis državama potpisnicama Konvencije. On podliježe ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju. Država potpisnica ne može ratificirati, prihvatiti ili odobriti Protokol, ako prethodno ili u isto vrijeme nije ratificirala, prihvatila ili odobrila Konvenciju. Isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju polažu se kod Glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 31.

STUPANJE NA SNAGU

1. Ovaj Protokol stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon datuma kada pet država, uključujući najmanje četiri



države članice Vijeća Europe, izjave da pristaju biti vezane ovim Protokolom sukladno odredbama članka 30.

2. Za bilo koju potpisnicu koja nakon toga pristane biti vezana ovim Protokolom, isti stupa na snagu nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon polaganja isprave o ratifikaciji, prihvaćanju ili odobrenju.

Članak 32.

PRISTUP

1. Nakon stupanja na snagu ovoga Protokola bilo koja država koja pristupi Konvenciji također može pristupiti i Protokolu.

2. Pristupanje će biti izvršeno polaganjem isprave o pristupu Glavnom tajniku Vijeća Europe, a koje će stupiti na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tri mjeseca od dana polaganja isprave.

Članak 33.

OTKAZIVANJE

1. Svaka stranka može u bilo koje doba otkazati ovaj Protokol putem obavijesti upućene Glavnom tajniku Vijeća Europe.

2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvoga dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kad je Glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 34.

OBAVIJESTI

Glavni tajnik Vijeća Europe obavještava države članice Vijeća Europe, Europsku zajednicu, svaku državu potpisnicu, svaku stranku i svaku državu koja je pozvana da pristupi Konvenciji, o:

- a. svakom potpisivanju,
- b. polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu,
- c. svakom datumu stupanja na snagu ovoga Protokola u skladu sa člankom 31. i 32.,
- d. svakoj drugoj radnji, obavijesti ili priopćenju u svezi sa ovim Protokolom.

U potvrdu toga, niže potpisani, propisno za to ovlašteni, potpisali su ovaj Protokol.



БАЊАЛУЧКИ
ЦЕНТАР ЗА ЉУДСКА ПРАВА

Sastavljeno u Strassbourgu, 24. siječnja 2002., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna, u jednom primjerku koji će biti položen u arhiv Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavit će ovjerene prijepise svakoj državi članici Vijeća Europe, državama nečlanicama koje su sudjelovale u izradi ovoga Protokola te svakoj državi pozvanoj da pristupi ovom Protokolu i Europskoj zajednici.