

Arbeitsübersetzung

(verbindlich ist nur der Wortlaut in englischer und französischer Sprache)

Straßburg, den 24. Januar 2002

Europarat

ETS Nr. 186

**Zusatzprotokoll  
über die Transplantation  
von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs  
zum Übereinkommen über  
Menschenrechte und Biomedizin**

## **Präambel**

Die Mitgliedstaaten des Europarats, die anderen Staaten und die Europäische Gemeinschaft, die dieses Zusatzprotokoll zu dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (nachfolgend als „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ bezeichnet) unterzeichnen –

in der Erwägung, dass es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen, und dass eines der Mittel zur Erreichung dieses Zieles darin besteht, die Menschenrechte und Grundfreiheiten zu wahren und fortzuentwickeln;

in der Erwägung, dass es das Ziel des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin gemäß der Bestimmung in Artikel 1 ist, die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen zu schützen und jedermann ohne Diskriminierung die Wahrung seiner Integrität sowie seiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin zu gewährleisten;

in der Erwägung, dass die Fortschritte in der medizinischen Wissenschaft, insbesondere im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation dazu beitragen, Leben zu retten oder die Lebensqualität erheblich zu verbessern;

in der Erwägung, dass die Transplantation von Organen und Geweben fester Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung ist;

in der Erwägung, dass angesichts des Mangels an Organen und Geweben geeignete Schritte unternommen werden sollten, um die Zahl der Organ- und Gewebespenden zu erhöhen, insbesondere durch Aufklärung der Bevölkerung über die Bedeutung der Organ- und Gewebetransplantation und durch die Förderung der europäischen Zusammenarbeit in diesem Bereich;

in der Erwägung der mit der Transplantation von Organen und Geweben verbundenen ethischen, psychischen und soziokulturellen Probleme;

in der Erwägung, dass der Missbrauch der Organ- oder Gewebetransplantation das menschliche Leben, das menschliche Wohlbefinden oder die Menschenwürde gefährden könnte;

in der Erwägung, dass die Organ- und Gewebetransplantation unter Bedingungen erfolgen soll, die die Rechte und Freiheiten der Spender, der potenziellen Spender und der Empfänger von Organen und Geweben wahren, und dass die Einrichtungen dazu beitragen müssen, die Beachtung dieser Bedingungen sicherzustellen;

in der Erkenntnis, dass bei der Ermöglichung der Transplantation von Organen und Geweben im Interesse der Patienten in Europa die Notwendigkeit besteht, die Rechte und Freiheiten des Einzelnen zu wahren und die Kommerzialisierung von Teilen des menschlichen Körpers bei der Gewinnung, dem Austausch und der Zuteilung von Organen und Geweben zu verhindern;

unter Berücksichtigung der früheren Arbeiten des Ministerkomitees und der Parlamentarischen Versammlung des Europarats auf diesem Gebiet;

entschlossen, im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Menschenwürde sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten des Menschen zu gewährleisten –

sind wie folgt übereingekommen:

## **Kapitel I – Gegenstand und Anwendungsbereich**

### *Artikel 1 – Gegenstand*

Die Vertragsparteien dieses Protokolls schützen die Würde und die Identität jeder Person und gewährleisten ohne Diskriminierung die Wahrung ihrer Integrität sowie ihrer sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Bereich der Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs.

### *Artikel 2 – Anwendungsbereich und Definitionen*

(1) Dieses Protokoll findet auf die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zu therapeutischen Zwecken Anwendung.

(2) Die auf Gewebe anwendbaren Bestimmungen dieses Protokolls finden auch auf Zellen einschließlich hämatopoietischer Stammzellen Anwendung.

(3) Dieses Protokoll findet keine Anwendung

- a) auf Fortpflanzungsorgane und -gewebe;
- b) auf embryonale oder fetale Organe und Gewebe;
- c) auf Blut und Blutbestandteile.

(4) Im Sinne dieses Protokolls

- bezeichnet der Begriff „Transplantation“ das gesamte Verfahren der Entnahme eines Organs oder Gewebes bei einer Person und der Übertragung dieses Organs oder Gewebes auf eine andere Person einschließlich sämtlicher Maßnahmen zur Aufbereitung, Konservierung und Aufbewahrung;
- bezeichnet der Begriff "Entnahme" vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 20 die Entnahme zu Übertragungszwecken.

## **Kapitel II – Allgemeine Bestimmungen**

### *Artikel 3 – Transplantationssystem*

Die Vertragsparteien gewährleisten, dass ein System vorhanden ist, das den Patienten gleichen Zugang zu Transplantationsleistungen ermöglicht.

Vorbehaltlich der Bestimmungen des Kapitels III werden die Organe und gegebenenfalls die Gewebe nach transparenten, objektiven und nach Maßgabe medizinischer Kriterien gebührend begründeten Regeln allein den Patienten zugeteilt, die in eine offizielle Warteliste eingetragen sind. Die für die Zuteilungsentscheidung verantwortlichen Personen oder Stellen werden in diesem Rahmen bezeichnet.

Im Falle internationaler Vereinbarungen über den Austausch von Organen stellen die Verfahren ebenso eine effektive und gerechtfertigte Verteilung unter allen beteiligten Ländern unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Solidarität innerhalb eines jeden Landes sicher.

Das Transplantationssystem stellt die Sammlung und Aufzeichnung der erforderlichen Informationen sicher, um die Rückverfolgbarkeit von Organen und Geweben zu gewährleisten.

#### *Artikel 4 – Berufspflichten und Verhaltensregeln*

Jede Intervention im Bereich der Transplantation von Organen oder Geweben ist unter Beachtung der einschlägigen Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln vorzunehmen.

#### *Artikel 5 – Aufklärung des Empfängers*

Der Empfänger und gegebenenfalls die Person oder Stelle, die die Einwilligung zur Übertragung erteilt, sind zuvor in geeigneter Weise über den Zweck und die Art der Übertragung, ihre Folgen und Risiken sowie über Alternativen zu der Intervention aufzuklären.

#### *Artikel 6 – Gesundheit und Sicherheit*

Die an der Transplantation von Organen oder Geweben beteiligten Angehörigen der Heilberufe haben jede angemessene Maßnahme zu ergreifen, um die Risiken der Übertragung von Krankheiten auf den Empfänger auf ein Minimum zu beschränken, und jede Handlung zu vermeiden, die die Eignung eines Organs oder Gewebes für die Übertragung beeinträchtigen könnte.

#### *Artikel 7 – Medizinische Nachsorge*

Den lebenden Spendern und den Empfängern ist eine geeignete medizinische Nachsorge nach der Transplantation anzubieten.

#### *Artikel 8 – Aufklärung der Angehörigen der Heilberufe und der Öffentlichkeit*

Die Vertragsparteien stellen den Angehörigen der Heilberufe und der breiten Öffentlichkeit Informationen über den Bedarf an Organen und Geweben zur Verfügung. Ebenso informieren sie über die Bedingungen für die Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben einschließlich der Fragen der Einwilligung, insbesondere im Hinblick auf die Entnahme bei verstorbenen Personen.

### **Kapitel III – Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Personen**

#### *Artikel 9 – Allgemeine Regel*

Einer lebenden Person darf ein Organ oder Gewebe nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers und nur dann entnommen werden, wenn weder ein geeignetes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person verfügbar ist noch eine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit besteht.

#### *Artikel 10 – Potenzielle Organspender*

Einem lebenden Spender darf ein Organ zu Gunsten eines Empfängers entnommen werden, zu dem der Spender eine von der Rechtsordnung bestimmte enge persönliche Beziehung hat, oder, wenn eine solche Beziehung nicht besteht, allein unter den von der Rechtsordnung bestimmten Bedingungen und nach Billigung durch eine geeignete unabhängige Stelle.

#### *Artikel 11 – Bewertung der Risiken für den Spender*

Vor der Organ- und Gewebeentnahme sind zur Bewertung und Verringerung der Risiken für die körperliche oder psychische Gesundheit des Spenders geeignete medizinische Untersuchungen und Interventionen vorzunehmen.

Die Entnahme darf nicht erfolgen, wenn für das Leben oder die Gesundheit des Spenders ein ernsthaftes Risiko besteht.

#### *Artikel 12 – Aufklärung des Spenders*

Der Spender und gegebenenfalls die Person oder Stelle, die die Einwilligung gemäß Artikel 14 Absatz 2 dieses Protokolls erteilt, sind zuvor in geeigneter Weise über den Zweck und die Art der Entnahme sowie deren Folgen und Risiken aufzuklären.

Sie sind ebenso über die Rechte und die Sicherheitsmaßnahmen aufzuklären, die von der Rechtsordnung zum Schutz des Spenders vorgesehen sind. Insbesondere sind sie über das Recht auf unabhängige medizinische Beratung über die Risiken der Entnahme durch einen Angehörigen der Heilberufe mit geeigneter Erfahrung aufzuklären, der weder an der

Organ- oder Gewebeentnahme noch an den nachfolgenden Transplantationsmaßnahmen beteiligt ist.

#### *Artikel 13 – Einwilligung des lebenden Spenders*

Vorbehaltlich der Artikel 14 und 15 dieses Protokolls darf ein Organ oder Gewebe bei einem lebenden Spender nur entnommen werden, nachdem die betroffene Person ihre freie Einwilligung nach Aufklärung und eigens für diesen Fall entweder in schriftlicher Form oder vor einer amtlichen Stelle erteilt hat.

Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen.

#### *Artikel 14 – Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen bei Organ- oder Gewebeentnahme*

(1) Einer Person, die nicht fähig ist, die Einwilligung nach Artikel 13 dieses Protokolls zu erteilen, dürfen weder Organe noch Gewebe entnommen werden.

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen darf die Entnahme regenerierbaren Gewebes bei einer nicht einwilligungsfähigen Person zugelassen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Ein geeigneter einwilligungsfähiger Spender steht nicht zur Verfügung;
- ii) der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders;
- iii) die Spende muss geeignet sein, das Leben des Empfängers zu retten;
- iv) die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder einer von der Rechtsordnung dafür vorgesehenen Behörde, Person oder Stelle ist eigens für diesen Fall und schriftlich sowie mit Billigung der zuständigen Stelle erteilt worden;
- v) der in Frage kommende Spender lehnt nicht ab.

#### *Artikel 15 – Entnahme von Zellen bei einem lebenden Spender*

Die Rechtsordnung kann vorsehen, dass die Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 2 Ziffern ii und iii nicht auf Zellen anzuwenden sind, soweit feststeht, dass ihre Entnahme für den Spender nur ein geringes Risiko birgt und eine geringe Belastung bedeutet.

### **Kapitel IV – Entnahme von Organen und Geweben bei verstorbenen Personen**

#### *Artikel 16 – Feststellung des Todes*

Organe oder Gewebe dürfen dem Körper einer verstorbenen Person nur entnommen werden, wenn der Tod dieser Person in Übereinstimmung mit der Rechtsordnung festgestellt worden ist.

Die Ärzte, die den Tod einer Person feststellen, dürfen nicht an der Entnahme von Organen oder Geweben dieser Person oder an den nachfolgenden Transplantationsmaßnahmen unmittelbar beteiligt oder für die Betreuung in Frage kommender Organ- oder Gewebeer empfänger verantwortlich sein.

#### *Artikel 17 – Einwilligung*

Organe oder Gewebe dürfen dem Körper einer verstorbenen Person nur entnommen werden, wenn die nach der Rechtsordnung erforderliche Einwilligung erteilt worden ist.

Die Entnahme darf nicht erfolgen, wenn die verstorbene Person ihr widersprochen hatte.

#### *Artikel 18 – Achtung des menschlichen Körpers*

Bei der Entnahme ist der menschliche Körper mit Achtung zu behandeln und jede angemessene Maßnahme zu ergreifen, um das äußere Erscheinungsbild des Leichnams wiederherzustellen.

#### *Artikel 19 – Förderung der Organspende*

Die Vertragsparteien ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Organ- und Gewebeer spende zu fördern.

## **Kapitel V – Übertragung eines zu anderen Zwecken als zur Spende für eine Übertragung entnommenen Organs oder Gewebes**

### *Artikel 20 – Übertragung eines zu anderen Zwecken als zur Spende für eine Übertragung entnommenen Organs oder Gewebes*

(1) Wird ein Organ oder Gewebe bei einer Person zu anderen Zwecken als zur Spende für eine Übertragung entnommen, darf es nur übertragen werden, wenn diese Person über die Folgen und möglichen Risiken aufgeklärt worden ist und ihre Einwilligung nach Aufklärung erteilt hat oder wenn im Falle einer nicht einwilligungsfähigen Person die entsprechende Einwilligung erteilt worden ist.

(2) Alle Bestimmungen dieses Protokolls mit Ausnahme der Kapitel III und IV finden auf die in Absatz 1 genannten Situationen Anwendung.

## **Kapitel VI – Verbot finanziellen Gewinns**

### *Artikel 21 – Verbot finanziellen Gewinns*

(1) Der menschliche Körper und Teile davon dürfen als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns oder vergleichbaren Vorteils verwendet werden.

Die vorstehende Bestimmung verbietet solche Zahlungen nicht, die keinen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil darstellen, insbesondere

- die Entschädigung lebender Spender für Verdienstaufschlag und für sonstige berechnete Ausgaben, die durch die Entnahme oder die damit verbundenen medizinischen Untersuchungen verursacht wurden;
- die Zahlung einer berechtigten Gebühr für rechtmäßige medizinische oder damit verbundene technische Leistungen, die im Rahmen der Transplantation erbracht wurden;
- die Entschädigung im Falle eines in ungerechtfertigter Weise erlittenen Schadens infolge der Entnahme von Organen und Gewebe bei lebenden Spendern.

(2) Werbung hinsichtlich des Bedarfs an Organen oder Geweben oder deren Verfügbarkeit, um einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil anzubieten oder zu erlangen, ist verboten.

#### *Artikel 22 – Verbot des Organ- und Gewebehandels*

Der Handel mit Organen und Geweben ist verboten.

### **Kapitel VII – Vertraulichkeit**

#### *Artikel 23 – Vertraulichkeit*

(1) Alle personenbezogenen Daten der Person, bei der Organe oder Gewebe entnommen wurden, sowie die personenbezogenen Daten des Empfängers sind als vertraulich zu betrachten. Sie dürfen nur nach den Regeln des Berufsgeheimnisses und den Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten gesammelt, verarbeitet und weitergegeben werden.

(2) Die Auslegung der Bestimmungen von Absatz 1 lässt die Bestimmungen unberührt, die vorbehaltlich geeigneter Sicherheitsmaßnahmen das Sammeln, die Verarbeitung und Weitergabe der erforderlichen Angaben über die Person, bei der Organe oder Gewebe entnommen wurden, oder über den (die) Empfänger der Organe oder Gewebe erlauben, soweit dies zu medizinischen Zwecken einschließlich der in Artikel 3 dieses Protokolls vorgesehenen Rückverfolgbarkeit erforderlich ist.

### **Kapitel VIII – Verletzung von Bestimmungen des Protokolls**

#### *Artikel 24 – Verletzung von Rechten oder Grundsätzen*

Die Vertragsparteien gewährleisten einen geeigneten Rechtsschutz, der darauf abzielt, eine widerrechtliche Verletzung der in diesem Protokoll verankerten Rechte und Grundsätze innerhalb kurzer Frist zu verhindern oder zu beenden.

#### *Artikel 25 – Schadensersatz*

Hat eine Person durch Transplantationsmaßnahmen in ungerechtfertigter Weise Schaden erlitten, so hat sie Anspruch auf angemessenen Schadensersatz nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Voraussetzungen und Modalitäten.

#### *Artikel 26 – Sanktionen*

Die Vertragsparteien sehen angemessene Sanktionen für Verletzungen von Bestimmungen dieses Protokolls vor.

### **Kapitel IX – Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien**

#### *Artikel 27 – Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien*

Die Vertragsparteien ergreifen geeignete Maßnahmen, um eine wirksame Zusammenarbeit im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation, unter anderem durch den Austausch von Informationen, sicherzustellen.

Sie ergreifen insbesondere geeignete Maßnahmen, um die rasche und sichere Beförderung von Organen und Geweben in ihr Hoheitsgebiet oder aus ihrem Hoheitsgebiet zu ermöglichen.

### **Kapitel X – Verhältnis dieses Protokolls zu dem Übereinkommen und Überprüfung des Protokolls**

#### *Artikel 28 – Verhältnis dieses Protokolls zu dem Übereinkommen*

Die Vertragsparteien betrachten die Artikel 1 bis 27 dieses Protokolls als Zusatzartikel zu dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; alle Bestimmungen des Übereinkommens sind dementsprechend anzuwenden.

#### *Artikel 29 – Überprüfung des Protokolls*

Um der wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung zu tragen, wird dieses Protokoll in dem in Artikel 32 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin genannten Ausschuss innerhalb einer Frist von höchstens fünf Jahren nach dem Inkrafttreten des Protokolls und anschließend in Zeitabständen, die der Ausschuss bestimmen kann, überprüft.

## **Kapitel XI – Schlussbestimmungen**

### *Artikel 30 – Unterzeichnung und Ratifikation*

Dieses Protokoll liegt für die Unterzeichner des Übereinkommens zur Unterzeichnung auf. Es bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Ein Unterzeichner kann dieses Protokoll ohne vorherige oder gleichzeitige Ratifikation, Annahme oder Genehmigung des Übereinkommens nicht ratifizieren, annehmen oder genehmigen. Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

### *Artikel 31 – Inkrafttreten*

(1) Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag folgt, an dem fünf Staaten, darunter mindestens vier Mitgliedstaaten des Europarats, nach Artikel 30 ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch dieses Protokoll gebunden zu sein.

(2) Für jeden Unterzeichner, der später seine Zustimmung ausdrückt, durch dieses Protokoll gebunden zu sein, tritt es am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Hinterlegung seiner Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde folgt.

### *Artikel 32 – Beitritt*

(1) Nach Inkrafttreten dieses Protokolls kann jeder Staat, der dem Übereinkommen beigetreten ist, auch diesem Protokoll beitreten.

(2) Der Beitritt erfolgt durch Hinterlegung einer Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarats und wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach ihrer Hinterlegung folgt.

### *Artikel 33 – Kündigung*

(1) Jede Vertragspartei kann dieses Protokoll jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation kündigen.

(2) Die Kündigung wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

#### *Artikel 34 – Notifikation*

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Europarats, der Europäischen Gemeinschaft, jedem Unterzeichner, jeder Vertragspartei und jedem anderen Staat, der zum Beitritt zu dem Übereinkommen eingeladen worden ist,

- a) jede Unterzeichnung;
- b) jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde;
- c) jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls nach den Artikeln 31 und 32;
- d) jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit diesem Protokoll.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.

Geschehen zu Straßburg am 24. Januar 2002 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt allen Mitgliedstaaten des Europarats, den Nichtmitgliedstaaten, die an der Ausarbeitung dieses Protokolls beteiligt waren, allen zum Beitritt zu dem Übereinkommen eingeladenen Staaten und der Europäischen Gemeinschaft beglaubigte Abschriften.