

ETS 186

INIMÕIGUSTE JA BIOMEDITSIINI KONVENTSIOONI INIMELUNDITE JA -KUDEDE SIIRDAMIST KÄSITLEV LISAPROTOKOLL (24.01.2002 Strasbourg)

PREAMBUL

«Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel» (edaspidi *inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon*) käesolevale lisaprotokollile alla kirjutanud Euroopa Nõukogu liikmesriigid ja teised riigid ning Euroopa Ühendus, arvestades, et Euroopa Nõukogu eesmärk on saavutada oma liikmete senisest suurem ühtsus ja et üks selle eesmärgi saavutamise viis on austada inimõigusi ja põhivabadusi ning tõhustada nende kaitset; arvestades, et inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni eesmärk, nagu see on kindlaks määratud artiklis 1, on kaitsta bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel iga inimese väärikust ja identiteeti ning tagada kedagi diskrimineerimata igaühe isikupuutumatus ja muude põhiõiguste ja põhivabaduste austamine; arvestades, et progress arstiteaduses, eriti elundite ja kudede siirdamise vallas, aitab inimesi päästa või oluliselt parandada nende elukvaliteeti; arvestades, et elundite ja kudede siirdamine on muutunud rahvale pakutavate tervishoiuteenuste kindlaskujunenud osaks; arvestades, et elundite ja kudede nappuse olukorras tuleks võtta asjakohaseid meetmeid elundi- ja koedonorluse suurendamiseks, informeerides avalikkust elundite ja kudede siirdamise tähtsusest ning edendades selles valdkonnas üleeuroopalist koostööd; arvestades ka elundite ja kudede siirdamisega kaasnevaid eetilisi, psühholoogilisi ja sotsiaal-kultuurilisi probleeme; arvestades, et elundite ja kudede siirdamise väär rakendamine võib viia inimese elu, heaolu või väärikust ohustava tegevuseni; arvestades, et elundite ja kudede siirdamine peaks toimuma tingimustel, mis kaitseksid elundi- ja koedonorite, võimalike doonorite ning retsipientide õigusi ja vabadusi, ning et institutsioonid peavad aitama kaasa niisuguste tingimuste loomisele; tõdedes, et elundite ja kudede siirdamise hõlbustamisel Euroopa patsientide huvides on tarvis kaitsta üksikisikute õigusi ja vabadusi ning vältida inimkeha osade muutumist kaubaks elundite ja kudede hankimisel, vahetamisel ja patsientidele eraldamisel; võttes arvesse Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee ja Parlamentaarse Assamblee varasemat tööd selles valdkonnas; otsustades võtta vajalikke meetmeid, et kaitsta inimväärikust ning üksikisiku põhiõigusi ja põhivabadusi elundite ja kudede siirdamisel, on kokku leppinud järgmises.

I peatükk EESMÄRK JA REGULEERIMISALA

Artikkel 1. Eesmärk

Protokolliosalised kaitsevad inimelundite ja -kudede siirdamisel iga inimese väärikust ja identiteeti ning kedagi diskrimineerimata tagavad igaühe isikupuutumatus ning muude põhiõiguste ja põhivabaduste austamise.

Artikkel 2. Reguleerimisala ja mõisted

1. Protokoll käsitleb inimelundite ja -kudede raviotstarbelist siirdamist.
2. Protokollis sätestatud, mis käsitlevad kudesid, kehtivad ka rakkude, sealhulgas hematopoeetiliste tüvirakkude kohta.
3. Protokoll ei kehti:
 - a. reproduktiivelundite ja -kudede kohta;
 - b. embrüo või loote elundite ja kudede kohta;
 - c. vere ja veretoodete kohta.
4. Protokollis kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - mõiste «siirdamine» hõlmab elundi või koe ühelt inimeselt eemaldamise ja selle elundi või koe teisele inimesele ülekandmise täielikku protsessi, sealhulgas kõiki ettevalmistus-, konserveerimis- ja säilitusprotseduure;
 - kui artikli 20 sätetest ei tulene teisiti, tähendab mõiste «eemaldamine» eemaldamist ülekandmise eesmärgil.

II peatükk ÜLDSÄTTED

Artikkel 3. Siirdamissüsteem

Protokolliosalised tagavad süsteemi, mis võimaldab patsientidele siirdamisteenuste võrdse kättesaadavuse.

Kui III peatüki sätetest ei tulene teisiti, eraldatakse elundeid ja vajaduse korral kudesid ainult ametlikku ravijärjekorda kantud patsientidele läbipaistvate, objektiivsete ja meditsiiniliste kriteeriumide kohaselt põhjendatud eeskirjade alusel. Eraldamisotsuste eest vastutavad isikud või instantsid tuleb nimetada nendest põhimõtetest lähtudes.

Rahvusvaheliste elundivahetuskokkulepete puhul peavad protseduurid samuti tagama põhjendatud, tulemusliku jaotamise osalevate riikide vahel viisil, mis võtab igas riigis arvesse solidaarsusprintsipi.

Siirdamissüsteem tagab elundite ja kudede liikumise jälgimiseks vajaliku informatsiooni kogumise ja salvestamise.

Artikkel 4. Kutsenormid

Igasuguse sekkumise puhul elundite kudede siirdamise valdkonnas järgitakse asjakohaseid kutsenõudeid ja -norme.

Artikkel 5. Retsipiendi informeerimine

Retsipiendile ja vajaduse korral ülekandmiseks loa andvale isikule või instantsile tuleb enne anda asjakohast informatsiooni ülekandmise otstarbe ja olemuse, selle võimalike tagajärgede ja ohtude kohta, samuti sekkumise alternatiivide kohta.

Artikkel 6. Tervis ja ohutus

Kõik elundite või kudede siirdamisega seotud tervishoiutöötajad võtavad kõiki mõistlikke meetmeid, et vähendada mis tahes haiguse retsipiendile edasikandumise ohtu ning hoiduda igast tegevusest, mis võiks kahjustada ülekandmiseks mõeldud elundi või koe sobivust.

Artikkel 7. Järeldravi

Elusdoonoritele ja retsipientidele tuleb pärast siirdamist pakkuda asjakohast järeldravi.

Artikkel 8. Tervishoiutöötajate ja avalikkuse informeerimine

Protokolliosalised annavad tervishoiutöötajatele ja avalikkusele informatsiooni elundite ja kudede vajaduse kohta. Nad annavad ka informatsiooni elundite ja kudede eemaldamise ja ülekandmise tingimuste kohta, sealhulgas nõusolekut või loa andmist käsitlevate küsimuste kohta, eriti surnud isikult elundi või koe eemaldamise korral.

III peatükk ELUNDITE JA KUDEDE EEMALDAMINE ELAVATELT ISIKUTELT

Artikkel 9. Üldpõhimõtted

Elundi või koe võib elavalt isikult eemaldada üksnes retsipiendi ravi huvides ning juhul, kui sobivat elundit või kude ei ole võimalik saada surnud isikult ning ei ole teist alternatiivset võrdväärselt tulemuslikku raviviisi.

Artikkel 10. Võimalikud elundidoonorid

Elundi võib eemaldada elusdoonorilt sellise retsipiendi jaoks, kellega doonoril on lähedane isiklik suhe, nagu see on määratletud seaduses, või niisuguse suhte puudumisel ainult seaduses kindlaks määratud tingimustel ja asjakohase sõltumatu instantsi heakskiidul.

Artikkel 11. Doonori võimalike ohtude hindamine

Enne elundi või koe eemaldamist tuleb teha asjakohased meditsiinilised uuringud ja sekkumised, et hinnata ja vähendada võimalikke füüsilisi ja psühholoogilisi ohte doonori tervisele.

Elundit või kude ei tohi eemaldada, kui see kätkeb tõsist ohtu doonori elule või tervisele.

Artikkel 12. Doonori informeerimine

Doonorile ja vajaduse korral protokoll artikli 14 lõike 2 kohaselt loa andvale isikule või instantsile antakse enne asjakohast informatsiooni eemaldamise otstarbe ja olemuse, samuti selle võimalike tagajärgede ja ohtude kohta.

Neile antakse ka informatsiooni doonori kaitseks seadusega ette nähtud õiguste ja tagatiste kohta. Eelkõige teavitatakse neid nende õigusest saada selliste ohtude kohta

sõltumatut nõu asjakohase kogemusega tervishoiutöötajalt, kes ei ole seotud elundi või koe eemaldamisega ega sellele järgnevate siirdamisprotseduuridega.

Artikkel 13. Elusdoonori nõusolek

Kui protokollis artiklites 14 ja 15 ei tulene teisiti, tohib elundit või kude eemaldada elusdoonorilt ainult pärast seda, kui asjaosaline isik on selleks andnud vabatahtlikult ja informeerituna konkreetse nõusoleku kas kirjalikult või pädeva instantsi ees. Asjaosaline isik võib nõusoleku alati vabalt tagasi võtta.

Artikkel 14. Elundi või koe eemaldamise nõusoleku andmiseks võimetu isiku kaitse

1. Elundit või kude ei ole lubatud eemaldada isikult, kes ei ole võimeline andma protokollis artiklis 13 ettenähtud nõusolekut.
2. Erandkorras võib isikult, kes ei ole võimeline nõusolekut andma, eemaldada taastuva koe juhul, kui rakendatakse seaduses ettenähtud kaitseabinõusid ning kui on täidetud järgmised nõuded:
 - i. sobiv doonor, kes on võimeline nõusolekut andma, ei ole kättesaadav;
 - ii. retsipient on doonori vend või õde;
 - iii. on tõenäoline, et donatsioon päästab retsiptiendi elu;
 - iv. asjaosalise isiku esindaja või seadusega ettenähtud asutus, isik või instants on andnud konkreetse kirjaliku loa ning selle on kinnitanud pädev instants;
 - v. võimalik doonor ei ole siirdamise vastu.

Artikkel 15. Rakkude eemaldamine elusdoonorilt

Seadusega võib ette näha, et artikli 14 lõike 2 punktide *ii* ja *iii* sätteid ei kehti rakkude kohta, kui on kindlaks tehtud, et nende eemaldamine kätkeb doonorile ainult minimaalset ohtu ega koorma teda liigselt.

IV peatükk ELUNDITE JA KUDEDE EEMALDAMINE SURNUD ISIKUTELT

Artikkel 16. Surma tuvastamine

Elundeid ja kudesid eemaldatakse surnud isiku kehast vaid juhul, kui selle isiku surm on tuvastatud seadusega ettenähtud korras.

Isiku surma tuvastanud arstid ei tohi olla samad, kes osalevad otseselt elundite või kudede eemaldamises sellelt surnud isikult või järgnevates siirdamisprotseduurides või kellel on kohustusi elundite või kudede võimalike retsipientide eest hoolitsemisel.

Artikkel 17. Nõusolek ja luba

Elundeid või kudesid eemaldatakse surnud isiku kehast vaid juhul, kui selleks on saadud seadusega ettenähtud nõusolek või luba.

Elundeid või kudesid ei tohi eemaldada, kui surnud isik on olnud selle vastu.

Artikkel 18. Respekt inimkeha vastu

Elundi või koe eemaldamise vältel tuleb inimkeha kohelda respektiga ning tuleb rakendada kõik mõistlikud abinõud surnukeha välimuse taastamiseks.

Artikkel 19. Doonorluse soodustamine

Protokollis osutatavad võtavad kõiki asjakohaseid meetmeid elundi- ja koedonorluse soodustamiseks.

V peatükk SELLISE ELUNDI VÕI KOE ÜLEKANDMINE, MIS ON EEMALDATUD MUUL EESMÄRGIL KUI ÜLEKANDMISEKS

Artikkel 20. Sellise elundi või koe ülekanndmine, mis on eemaldatud muul eesmärgil kui ülekanndmiseks

1. Kui elund või kude on inimeselt eemaldatud muul eesmärgil kui siirdamiseks, tohib seda üle kanda ainult juhul, kui asjaomasele isikule on selgitatud selle tagajärgi ja võimalikke ohtusid ning isik on andnud informeerituna oma nõusoleku või, kui isik ei ole võimeline nõusolekut andma, on saadud asjakohane luba.
2. Lõikes 1 osutatud olukordade kohta kehtivad protokollis kõik sätted, välja arvatud III ja IV peatükk.

VI peatükk RAHALISE TULU TEENIMISE KEELD

Artikkel 21. Rahalise tulu teenimise keeld

1. Inimkeha ja selle osad ei tohi olla rahalise tulu või sellega võrreldava hüve teenimise allikaks.

Ülaltoodud säte ei takista makseid, mis ei ole rahaline tulu või sellega võrreldav hüve, eriti:

- hüvitist elusdoonoritele sissetuleku kaotuse ja kõigi muude põhjendatud väljaminekute eest, mis on tingitud elundi või koe eemaldamisest või sellega seotud arstlikust läbivaatusest;
- põhjendatud tasu maksmist siirdamisega seoses osutatud õigustatud meditsiiniliste või nendega seotud tehniliste teenuste eest;
- hüvitist põhjendamata kahju eest, mis on tingitud elundite või kudede eemaldamisest elavalt isikult.

2. Elundite või kudede vajaduse või kättesaadavuse reklaamimine rahalise tulu või sellega võrreldava hüve pakkumiseks või taotlemiseks on keelatud.

Artikkel 22. Elundite ja kudedega kaubitsemise keeld

Elundite ja kudedega kaubitsemine on keelatud.

VII peatükk KONFIDENTSIAALSUS

Artikkel 23. Konfidentsiaalsus

1. Kõik isikuandmed isiku kohta, kellelt on eemaldatud elundeid või kudesid, ja retsiipiendi kohta on konfidentsiaalsed. Niisuguseid andmeid tohib koguda, töödelda ja edastada ainult ametisaladuse ja isikuandmete kaitse kohta käivate eeskirjade kohaselt.

2. Lõike 1 sätteid ei piira selliste sätete kohaldamist, mis võimaldavad asjakohaste tagatistega arvestamise puhul vajaliku informatsiooni kogumist, töötlemist ja edastamist isiku kohta, kellelt on eemaldatud elundeid või kudesid, või elundite või kudede retsiipiendi või retsiipientide kohta, kui seda on vaja meditsiinilistel eesmärkidel, sealhulgas liikumise jälgimiseks, nagu on ette nähtud protokollis artiklis 3.

VIII peatükk PROTOKOLLI SÄTETE RIKKUMINE

Artikkel 24. Õiguste või põhimõtete rikkumine

Protokolliosalised näevad ette asjakohased õiguskaitseabinõud, et vältida protokollis sätestatud õiguste ja põhimõtete rikkumist või et rikkumine viivitamata peatada.

Artikkel 25. Põhjendamatu kahju hüvitamine

Kui isikule on siirdamisprotseduuridega tekitatud põhjendamatu kahju, on tal õigus saada õiglast hüvitist seaduses ettenähtud tingimuste ja menetluse kohaselt.

Artikkel 26. Sanktsioonid

Protokolliosalised näevad ette asjakohased sanktsioonid, mida kohaldatakse protokollis sätete rikkumise korral.

IX peatükk KOOSTÖÖ PROTOKOLLIOSALISTE VAHEL

Artikkel 27. Koostöö protokolliosaliste vahel

Protokolliosalised võtavad asjakohaseid meetmeid, et tagada tõhus koostöö elundite ja kudede siirdamise vallas, muu hulgas infovahetuse kaudu.

Eriti võtavad nad asjakohaseid meetmeid, et soodustada elundite ja kudede kiiret ja ohutut transportimist oma territooriumile ja sealt välja.

X peatükk SUHE KÄESOLEVA PROTOKOLLI JA KONVENTSIOONI VAHEL NING PROTOKOLLI ÜLEVAATAMINE

Artikkel 28. Suhe käesoleva protokollis ja konventsiooni vahel

Protokolliosalised käsitlevad protokollis artiklite 1–27 sätteid inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaartiklitena ning kõiki selle konventsiooni sätteid kohaldatakse sellele vastavalt.

Artikkel 29. Protokollis ülevaatamine

Et käia kaasas teaduse arenguga, vaatab inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni artiklis 32 nimetatud komitee käesoleva protokollis üle selle jõustumisest arvates hiljemalt viie aasta möödudes ja edaspidi komitee määratud ajavahemike järel.

XI peatükk LÖPPSÄTTED

Artikkel 30. Allakirjutamine ja ratifitseerimine

Protokoll on allakirjutamiseks avatud konventsioonile alla kirjutanud riikidele. Protokoll tuleb ratifitseerida, vastu võtta või heaks kiita. Allakirjutav riik ei või protokollile ratifitseerida, vastu võtta ega heaks kiita, kui ta ei ole konventsiooni varem või protokolliga samal ajal ratifitseerinud, vastu võtnud või heaks kiitnud. Ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskiri antakse hoiule Euroopa Nõukogu peasekretärile.

Artikkel 31. Jõustumine

1. Protokoll jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele kuupäevast, mil viis riiki, kelle hulgas on vähemalt neli Euroopa Nõukogu liikmesriiki, on andnud oma nõusoleku olla protokolliga artikli 30 kohaselt seotud.
2. Kui protokollile alla kirjutanud riik annab hiljem oma nõusoleku olla protokolliga seotud, jõustub protokoll tema suhtes selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele tema ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või heakskiitmiskirja hoiuleandmise kuupäevast.

Artikkel 32. Ühinemine

1. Pärast protokollile jõustumist võib iga riik, kes on ühinenud konventsiooniga, ühineda ka protokolliga.
2. Protokolliga ühinemine jõustub selle riigi suhtes selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele tema ühinemiskirja hoiuleandmise kuupäevast Euroopa Nõukogu peasekretärile.

Artikkel 33. Denonsseerimine

1. Protokolliosaline võib protokollile Euroopa Nõukogu peasekretärile saadetava teatega alati denonsseerida.
2. Denonsseerimine jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kolme kuu möödumisele kuupäevast, mil peasekretär on teate kätte saanud.

Artikkel 34. Teavitamine

Euroopa Nõukogu peasekretär teeb Euroopa Nõukogu liikmesriikidele, Euroopa Ühendusele, kõigile protokollile alla kirjutanud riikidele ja kõigile protokolliosalistele ning kõigile teistele konventsiooniga ühinema kutsutud riikidele teatavaks iga:

- a) allakirjutamise;
- b) ratifitseerimis-, vastuvõtmis-, heakskiitmiskirja hoiuleandmise;
- c) protokollile artiklite 31 ja 32 kohase jõustumise kuupäeva;
- d) muu toimingut, teate või teadaande, mis on protokolliga seotud.

Selle tõenduseks on täievolilised esindajad protokollile alla kirjutanud.

Koostatud 24. jaanuaril 2002. a Strasbourg'is inglise ja prantsuse keeles ühes eksemplaris, mis antakse hoiule Euroopa Nõukogu arhiivi. Tekstid on võrdselt autentset. Euroopa Nõukogu peasekretär edastab protokollile tõestatud koopiad kõigile Euroopa Nõukogu liikmesriikidele, protokollile väljatöötamises osalenud teistele riikidele, kõigile konventsiooniga ühinema kutsutud riikidele ja Euroopa Ühendusele.