



Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека

Страсбург, 24 января 2002 года

Неофициальный перевод

Преамбула

Государства-члены Совета Европы, другие Государства и Европейское Сообщество, подписавшие настоящий Дополнительный Протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (далее именуемой «Конвенция о правах человека и биомедицине»)

Принимая во внимание, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и методами достижения этой цели являются поддержание и дальнейшая реализация прав человека и основных свобод;

Принимая во внимание, что целями Конвенции о правах человека и биомедицине, как определено в статье 1, являются защита достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантирование каждому без исключения соблюдения неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины;

Принимая во внимание, что прогресс в медицинской науке, в частности в области трансплантации органов и тканей, способствует сохранению жизни или значительному улучшению ее качества;

Принимая во внимание, что трансплантация органов и тканей является признанной частью медицинских услуг, предлагаемых населению;

Принимая во внимание, что ввиду нехватки органов и тканей должны быть приняты соответствующие меры для увеличения пожертвования органов и тканей, в особенности путем информирования общественности о важности трансплантации органов и тканей, и развития Европейского сотрудничества в этой области;

Принимая во внимание этические, психологические и социально-культурные проблемы, возникающие в связи с трансплантацией органов и тканей;

Принимая во внимание, что злоупотребления в области трансплантации органов и тканей могут привести к действиям, подвергающим опасности человеческую жизнь, здоровье и достоинство;

Принимая во внимание, что трансплантация органов и тканей должна проводиться согласно условиям, защищающим права и свободы доноров, потенциальных доноров и получателей органов и тканей и соответствующие институты должны способствовать обеспечению таких условий;

Признавая, что, для обеспечения условий трансплантации органов и тканей в интересах пациентов в Европе имеется потребность защитить права и свободы личности и предотвратить торговлю частями человеческого тела, деятельности по их обмену и распределению;

Принимая во внимание предыдущую работу Комитета Министров и Парламентской Ассамблеи Совета Европы в данной области;

Решив принять меры, необходимые для защиты достоинства, прав и основных свобод человека в связи с трансплантацией органов и тканей,

Согласились о нижеследующем:

Глава I – Цели и сфера применения

Статья 1 – Цели

Стороны настоящего Протокола защищают достоинство и индивидуальную целостность человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с трансплантацией органов и тканей человека.

Статья 2 – Сфера применения и определения

- 1 Настоящий Протокол применяется к трансплантации органов и тканей человека, осуществляемой в лечебных целях.
- 2 Положения настоящего Протокола, применимые к тканям, также применяются к клеткам, включая кровообразующие зародышевые клетки.
- 3 Протокол не применяется:
 - a к репродуктивным органам и тканям;
 - b эмбриональным органам и тканям;
 - c крови и производным крови.
- 4 Для целей настоящего Протокола:
 - термин «трансплантация» означает полный процесс удаления органа или ткани у одного лица и имплантацию этого органа или ткани другому лицу, включая все процедуры по подготовке, сохранности и хранению;
 - за исключением положений статьи 20, термин «удаление» относится к удалению в целях имплантации.

Глава II – Общие положения

Статья 3 – Система трансплантации

Стороны гарантируют, что система существует для обеспечения справедливого доступа пациентов к трансплантационным услугам.

При соблюдении положений Главы III органы и, если применимо, ткани распределяются только среди пациентов из официального листа ожидания согласно прозрачным, объективным и должным образом подтвержденным правилам и медицинским показаниям. Лица или органы, ответственные за решение о распределении, назначаются в этих рамках.

При наличии международных договоров об обмене органами процедуры должны также гарантировать оправданное, эффективное распределение среди участвующих стран с учетом принципа солидарности в пределах каждой страны.

Система трансплантации предусматривает сбор и запись информации, требующейся для обеспечения отслеживания органов и тканей.

Статья 4 – Профессиональные стандарты

Любое вмешательство в область трансплантации органов и тканей должно осуществляться согласно соответствующим профессиональным обязательствам и стандартам.

Статья 5 – Информация для получателя

Получателю и, если применимо, лицу или органу, обеспечивающему разрешение на имплантацию, заблаговременно предоставляется соответствующая информация о цели и характере имплантации, ее последствиях и рисках, а также альтернативе вмешательству.

Статья 6 – Здоровье и безопасность

Специалисты, участвующие в процессе трансплантации органов и тканей, принимают все разумные меры для минимизации риска передачи любых заболеваний получателю органа или ткани и избежания любых действий, которые могут повлиять на пригодность органа или ткани для имплантации.

Статья 7 – Последующее медицинское обслуживание

После трансплантации живым донорам и получателям предлагается соответствующее медицинское обслуживание.

Статья 8. Информация для медицинских специалистов и общественности

Стороны предоставляют информацию медицинским специалистам и общественности в целом о потребности в органах и тканях. Они также предоставляют информацию об условиях, касающихся удаления и имплантации органов и тканей, включая вопросы, касающиеся согласия и разрешения, в частности на удаление органов и тканей из умерших лиц.

Глава III – Удаление органов и тканей у живого лица

Статья 9 – Общие правила

Удаление органов и тканей у живого лица может быть осуществлено исключительно с лечебной пользой для получателя, если не имеется подходящего органа или ткани у умершего лица и нет альтернативных лечебных методов аналогичной эффективности.

Статья 10 – Потенциальные доноры органов

Удаление органа у живого донора может быть осуществлено для пользы получателя, с которым донор состоит в близких родственных отношениях, как определено законодательством, или при отсутствии таких отношений согласно условиям, определенным законодательством, и с согласия соответствующего независимого органа.

Статья 11 – Оценка риска для донора

Для оценки и уменьшения физического и психологического риска для здоровья донора до удаления органа или ткани проводится соответствующее медицинское обследование и вмешательство.

Удаление не может быть осуществлено, если имеется серьезный риск для жизни или здоровья донора.

Статья 12 – Информация для донора

Донору и, если применимо, лицу или органу, обеспечивающему разрешение согласно пункту 2 статьи 14 настоящего Протокола, заранее предоставляется соответствующая информация о цели и характере удаления, а также его последствиях и рисках.

Им также предоставляется информация о правах и гарантиях, предусмотренных законодательством для защиты донора. В частности, им предоставляется информация о праве получить независимую консультацию о рисках у медицинских специалистов, имеющих соответствующий опыт и не занятых в процессе удаления органа или ткани или их последующей трансплантации.

Статья 13 – Согласие живого донора

При соблюдении положений статей 14 и 15 настоящего Протокола орган или ткань могут быть удалены у живого донора только после того, как соответствующее лицо даст свободное, информированное и определенное согласие на это в письменной форме или официальному органу.

Соответствующее лицо может в любой момент отозвать согласие.

Статья 14 – Защита лиц, не способных дать согласие на удаление органа или ткани

- 1 Удаление органа или ткани не может быть осуществлено у лица, которое не способно дать согласие в соответствии со статьей 13 настоящего Протокола.
- 2 Как исключение и согласно условиям защиты, предусмотренным законодательством, удаление регенеративной ткани у лица, не способного дать согласие, может быть разрешено при соблюдении следующих условий:
 - i не существует совместимого донора, способного дать согласие;
 - ii получатель является братом или сестрой донора;
 - iii пожертвование органа является жизненно необходимым для получателя;

- iv специальное разрешение его или ее представителя, власти, лица или органа, предусмотренных законодательством, дано в письменном виде и заверено компетентным органом;
- v соответствующий потенциальный донор не возражает.

Статья 15 – Удаление клетки у живого донора

Законодательством может быть предусмотрено, что положения пункта 2 статьи 14 подпункты i и ii не применяются к клеткам в той мере как это установлено, если их удаление подразумевает только минимальный риск и минимальную тяжесть для донора.

Глава IV – Удаление органа и ткани у умерших лиц

Статья 16 – Свидетельство о смерти

Органы и ткани не могут быть удалены у умершего лица, если это лицо не признано умершим в соответствии с законодательством.

Доктора, свидетельствующие о смерти лица, не должны непосредственно участвовать в удалении органов или тканей у умершего лица или в последующих процедурах трансплантации или несут ответственность за потенциальных получателей органа или ткани.

Статья 17 – Согласие и разрешение

Органы и ткани не удаляются у умершего лица, если требующееся в соответствии с законодательством согласие или разрешение на такое удаление не будет получено.

Удаление не может быть осуществлено, если умершее лицо возражало против этого.

Статья 18 – Уважение к телу человека

В процессе удаления к телу человека должны относиться с уважением, а также должны быть предприняты все разумные меры для сохранения неизменным внешнего вида тела умершего лица.

Статья 19 – Поощрение пожертвования

Стороны предпринимают все соответствующие меры для поощрения пожертвования органов и тканей.

Глава V – Имплантация органа или ткани, удаленных в целях, отличных от целей пожертвования для имплантации

Статья 20 – Имплантация органа или ткани, удаленных не в целях пожертвования для имплантации

- 1 Если орган или ткань удаляется у лица для целей, отличных от пожертвования для имплантации, они могут быть имплантированы, если последствия и возможные риски были объяснены такому лицу и было получено его (ее) осведомленное согласие или соответствующее разрешение в случае, когда лицо не способно дать согласие.
- 2 Все положения настоящего Протокола применяются в случаях указанных в пункте 1, за исключением положений Глав III и IV.

Глава VI – Запрещение извлечения финансовой выгоды

Статья 21 – Запрещение извлечения финансовой выгоды

- 1 Тело человека и его части не должны использоваться для извлечения финансовой выгоды или получения сравнимых преимуществ.

Вышеупомянутое положение не препятствует платежам, которые не образуют финансовую выгоду или сравнимые преимущества, в частности:

- компенсации потерь заработков и других законных расходов живых доноров, вызванных удалением или связанных с медицинскими освидетельствованиями;
 - выплате законных сборов за законные медицинские или связанные с ними технические услуги, оказываемые в связи с трансплантацией;
 - компенсации в случае непредусмотренного ущерба, понесенного в результате удаления органов или тканей у живого лица.
- 2 Объявления о необходимости или доступности органов или тканей с целью предложения или получения финансовой выгоды и сравнимых преимуществ запрещены.

Статья 22 – Запрещение торговли органами и тканями

Торговля органами и тканями запрещена.

Глава VII – Конфиденциальность

Статья 23 – Конфиденциальность

- 1 Все данные личного характера, касающиеся лица, от которого были пересажены органы или ткани и получателя считаются конфиденциальными. Такие данные могут быть собраны, обработаны и переданы только согласно правилам, касающимся профессиональной конфиденциальности и защите данных личного характера.
- 2 Положения пункта 1 трактуются без ущерба положениям о возможности сбора, обработки, передачи необходимой информации о лице, у которого удаляются органы или ткани, или получателе (получателях) органов или тканей в той мере, в какой это требуется для медицинских целей, включая отслеживание, предусмотренное статьей 3 настоящего Протокола, при условии соблюдения соответствующих гарантий.

Глава VIII – Нарушения положений Протокола

Статья 24. Нарушения прав или принципов

Стороны обеспечивают соответствующую судебную защиту для предотвращения или пресечения незаконного нарушения прав и принципов, установленных настоящим Протоколом, с уведомлением в кратчайшие сроки.

Статья 25 – Компенсация за незаконный ущерб

Лицо, которому нанесен незаконный ущерб в результате трансплантации, имеет право на справедливую компенсацию согласно условиям и процедурам, предусмотренным законодательством.

Статья 26 – Санкции

Стороны предусматривают соответствующие санкции, которые применяются в случае нарушения положений настоящего Протокола.

Глава IX – Сотрудничество Сторон

Статья 27 – Сотрудничество Сторон

Стороны предпринимают все соответствующие меры для обеспечения эффективного сотрудничества между ними в области трансплантации органов и тканей, *inter alia* посредством обмена информацией.

В частности, они берут на себя обязательства обеспечить быструю и безопасную перевозку органов и тканей с их территории и на их территорию.

Глава X – Связь между настоящим Протоколом и Конвенцией, пересмотр настоящего Протокола

Статья 28 – Связь между настоящим Протоколом и Конвенцией

Для Сторон Конвенции положения статей 1 - 27 настоящего Протокола считаются дополнительными статьями к Конвенции о правах человека и биомедицине, и все положения этой Конвенции применяются соответственно.

Статья 29 – Пересмотр настоящего Протокола

Настоящий Протокол пересматривается Комитетом, упомянутым в статье 32 Конвенции о правах человека и биомедицине, с учетом научного развития не позднее чем через пять лет с даты вступления в силу настоящего Протокола и далее с такими интервалами, какие определит Комитет.

Глава XI – Заключительные положения

Статья 30 – Подписание и ратификация

Настоящий Протокол открыт для подписания Государствами, подписавшими Конвенцию. Он подлежит ратификации, одобрению или утверждению. Государство, подписавшее Конвенцию, не может ратифицировать, принять или одобрить настоящий Протокол, если оно предварительно или одновременно не ратифицировало, не одобрило или не утвердило Конвенцию. Грамоты о ратификации, документы об утверждении или одобрении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

Статья 31 – Вступление в силу

- 1 Настоящий Протокол вступает в силу в первый день месяца, следующего за истекшим трехмесячным периодом считая с момента, когда пять Государств, включая как минимум четыре Государства-члена Совета Европы, выразят согласие принять на себя обязательства, вытекающие из Протокола, в соответствии с положениями статьи 30.
- 2 Для тех Государств, которые в последующем выразят свое согласие принять на себя обязательства по нему, Протокол вступает в силу в первый день месяца, следующего за истекшим трехмесячным периодом, считая с момента сдачи на хранение грамоты о ратификации, документа об утверждении или одобрении.

Статья 32 – Присоединение

- 1 После вступления в силу настоящего Протокола любое Государство, которое присоединилось к Конвенции, может также присоединиться к настоящему Протоколу.
- 2 Присоединение осуществляется посредством сдачи на хранение Генеральному секретарю Совета Европы документа о присоединении и вступает в силу в первый день месяца, следующего за истекшим трехмесячным периодом, считая с момента его сдачи на хранение.

Статья 33 – Денонсация

- 1 Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящий Протокол посредством направления уведомления на имя Генерального секретаря Совета Европы.
- 2 Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца, следующего за истекшим трехмесячным периодом, считая с момента получения уведомления Генеральным секретарем Совета Европы.

Статья 34 – Уведомления

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет все Государства-члены Совета Европы, Европейское Сообщество, любое Государство, подписавшее Конвенцию, или являющееся ее Стороной, или любое Государство, которому было предложено присоединиться к ней, уведомляет:

- a о любом подписании;
- b о сдаче на хранение любой ратификационной грамоты или любого документа о принятии, одобрении или присоединении;
- c о любой дате вступления в силу настоящего Протокола в соответствии со статьями 31 и 32;
- d о любом ином акте, уведомлении или сообщении, относящемся к настоящему Протоколу.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.

Совершено в Страсбурге 24 января 2002 на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в единственном экземпляре, который хранится в архиве Совета Европы. Генеральный Секретарь Совета Европы направляет заверенную копию каждому Государству - члену Совета Европы, другим Государствам, не являющимся членами Совета Европы, которые участвовали в разработке настоящего Протокола, любому Государству, которому было предложено присоединиться к Конвенции и Европейскому Сообществу.