

Οδηγός για την εφαρμογή της αρχής της
απαγόρευσης οικονομικού οφέλους που
συνδέεται με τη χρήση του ανθρωπίνου
σώματος και μερών αυτού προερχομένων
από ζώντες ή πτωματικούς δότες



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

**Οδηγός για την εφαρμογή της αρχής της
απαγόρευσης οικονομικού οφέλους που
συνδέεται με τη χρήση του ανθρωπίνου
σώματος και μερών αυτού προερχομένων
από ζώντες ή πτωματικούς δότες**

Αγγλική έκδοση:

*Guide for the implementation of the principle
of prohibition of financial gain with respect
to the human body and its parts from living
or deceased donors*

Γαλλική έκδοση:

*Guide pour la mise en oeuvre du principe
d'interdiction du profit relatif au corps
humain et à ses parties provenant
de donneurs vivants ou décédés*

Όλα τα αιτήματα σχετικά με την
αναπαραγωγή ή μετάφραση του
συνόλου ή μέρους του παρόντος
εγγράφου πρέπει να απευθύνονται στη
Διεύθυνση Επικοινωνίας (Directorate of
Communication, F-67075 Strasbourg Cedex
ή publishing@coe.int). Κάθε άλλη
αλληλογραφία σχετικά με το παρόν
έγγραφο θα πρέπει να απευθύνεται
στη Γενική Διεύθυνση Δικαιωμάτων
του Ανθρώπου και Κράτους Δικαίου
(Directorate General Human
Rights and Rule of Law).

Φωτογραφία εξωφύλλου: © Shutterstock

Εξώφυλλο και σελιδοποίηση: Τμήμα
Παραγωγής Εγγράφων και Εκδόσεων,
Συμβούλιο της Ευρώπης

© Συμβούλιο της Ευρώπης, Μάιος 2019
Τυπώθηκε στο Συμβούλιο της Ευρώπης

Πρόλογος

Η σύνταξη του παρόντος οδηγού ξεκίνησε από την Επιτροπή Βιοηθικής (DH-BIO), με σκοπό να αποσαφηνισθούν οι όροι και να διευκολυνθεί η εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους σύμφωνα με το άρθρο 21 της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου σε σχέση με τις Εφαρμογές της Βιολογίας και της Ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σειρά ευρωπαϊκών συνθηκών - ETS αριθ. 164· Σύμβαση του Οβιέδο), καθώς και το Πρόσθετο Πρωτόκολλο σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών (Additional Protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin) (Σειρά Συνθηκών του Συμβουλίου της Ευρώπης - CETS αριθ. 186). Σύμφωνα με την εν λόγω αρχή, «το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους».

Τον Φεβρουάριο του 2016, η Επιτροπή Βιοηθικής (DH-BIO) συνέστησε ειδική ομάδα εργασίας σχετικά με την απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους, σε συνέχεια της Δήλωσης σχετικά με την απαγόρευση οποιασδήποτε μορφής εμπορευματοποίησης ανθρωπίνων οργάνων την οποία υιοθέτησε η Επιτροπή Βιοηθικής (DH-BIO) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) τον Μάιο του 2014 και η οποία επαναλήφθηκε σε παράλληλες δηλώσεις της Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Αειφόρου Ανάπτυξης της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης του Συμβουλίου της Ευρώπης (Ιούνιος 2014) και της Επιτροπής Υπουργών (Ιούλιος 2014).

Η ειδική ομάδα εργασίας απαρτιζόταν από εκπροσώπους της Επιτροπής Βιοηθικής (DH-BIO) και εμπειρογνώμονες άλλων σχετικών επιτροπών του Συμβουλίου της Ευρώπης, συγκεκριμένα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Μετάγγιση Αίματος (CD-P-TS). Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επίσης συμμετείχαν στις συνεδριάσεις της ειδικής ομάδας εργασίας. Πρόεδρος της ομάδας αρχικά ήταν η Doris Wolfslehner (Αυστρία), μέλος του Γραφείου της Επιτροπής Βιοηθικής (DH-BIO), αλλά αφού ανέλαβε άλλη θέση σε εθνικό επίπεδο και αποχώρησε από την Επιτροπή Βιοηθικής, καθήκοντα προέδρου της ειδικής ομάδας εργασίας ανέλαβε η Ritva Halila (Φινλανδία), επίσης μέλος του Γραφείου της Επιτροπής Βιοηθικής (DH-BIO).

Το προκαταρκτικό σχέδιο του παρόντος οδηγού καταρτίστηκε από την ειδική ομάδα εργασίας στο πλαίσιο τριών συνεδριάσεων που έλαβαν χώρα το 2016. Στη συνέχεια το κείμενο προωθήθηκε στην Επιτροπή Βιοηθικής (DH-BIO), η οποία προέβη σε επιμέλεια του το 2017 και τελικά το υιοθέτησε στις 4 Δεκεμβρίου του ίδιου έτους. Έπειτα ο οδηγός εστάλη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη Μετάγγιση Αίματος (CD-P-TS). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) υιοθέτησε τον οδηγό στις 11 Ιανουαρίου 2018.

Εισαγωγή

1. Το παρόν έγγραφο παρέχει κατευθύνσεις σχετικά με την ερμηνεία της αρχής της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους που συνδέεται με τη χρήση του ανθρωπίνου σώματος και μερών αυτού προερχόμενων από ζώντες ή πτωματικούς δότες, σύμφωνα με το άρθρο 21 της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου σε σχέση με τις Εφαρμογές της Βιολογίας και της Ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σειρά ευρωπαϊκών συνθηκών - ETS αριθ. 164- Σύμβαση του Οβιέδο), προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή της.

2. Η αρχή της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους που συνδέεται με τη δωρεά αποσκοπεί στη διασφάλιση του σεβασμού:

- ▶ της αξιοπρέπειας των ζώντων δοτών και των ληπτών, καθώς και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων τους·
- ▶ του αναπαλλοτρίωτου χαρακτήρα του σώματος του πτωματικού δότη.

Επίσης συμβάλλει:

- ▶ στην προαγωγή της αλτρουιστικής δωρεάς και
- ▶ στην ασφάλεια και ποιότητα των μερών του ανθρωπίνου σώματος που γίνονται αντικείμενο δωρεάς, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στη διατήρηση ενός συστήματος δωρεών το οποίο οι άνθρωποι μπορούν να εμπιστεύονται.

3. Το οικονομικό όφελος που συνδέεται με το ανθρώπινο σώμα και αυτά τα ίδια τα μέρη του περιλαμβάνει πληρωμές σε χρήμα ή κίνητρα εν είδει παροχών σε είδος, είτε απευθείας σε ζώντες δότες είτε στις οικογένειες πτωματικών δοτών είτε σε τρίτους. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την άσκηση επιρροής στις πιο ευπαθείς κοινωνικές ομάδες και την έκθεσή τους σε ενέργειες εκμετάλλευσης.

4. Η απαγόρευση της αποκόμισης οικονομικού οφέλους δεν αποτρέπει:

- ▶ την αποζημίωση ζώντων δοτών για την απώλεια εσόδων και την επιστροφή τυχόν άλλων δικαιολογημένων εξόδων που οφείλονται στην αφαίρεση οργάνων, ιστών ή κυττάρων, ή στις συναφείς ιατρικές εξετάσεις·
- ▶ την αποζημίωση σε περίπτωση αδικαιολόγητης ζημίας που απορρέει από την αφαίρεση οργάνων, ιστών ή κυττάρων.

Η δωρεά θα πρέπει, λοιπόν, να είναι οικονομικά ουδέτερη για τον δότη.

5. Επιπλέον, η απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους δεν εμποδίζει την καταβολή δικαιολογημένου ποσού για ιατρικές ή συναφείς τεχνικές υπηρεσίες οι οποίες συνδέονται με τη δωρεά.

6. Η αρχή ισχύει για οποιαδήποτε δωρεά ανθρωπίνου σώματος ή μέρους αυτού ανεξαρτήτως του σκοπού της δωρεάς.

Νομικές πράξεις και επαγγελματικοί κανόνες που αναφέρονται στην αρχή της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους

7. Η απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους από το ανθρώπινο σώμα και αυτά τα ίδια τα μέρη του προβλέπεται στο άρθρο 21:

- ▶ της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, όπου αναφέρεται ότι «το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους»
- ▶ του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών (Σειρά Συνθηκών του Συμβουλίου της Ευρώπης - CETS αριθ. 186), όπου αναφέρεται ότι «το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους ή ανάλογου πλεονεκτήματος».

8. Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική σχετικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research) (Σειρά Συνθηκών του Συμβουλίου της Ευρώπης - CETS αριθ. 195) περιέχει μια περαιτέρω αναφορά στην αδικαιολόγητη επιρροή, συμπεριλαμβανομένης της επιρροής οικονομικής φύσης, η οποία δεν πρέπει να ασκείται σε ανθρώπους για τη συμμετοχή τους σε έρευνα.

9. Η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την Καταπολέμηση της Εμπορίας Ανθρωπίνων Οργάνων (Convention against Trafficking in Human Organs) (Σειρά Συνθηκών του Συμβουλίου της Ευρώπης - CETS αριθ. 216) αναφέρει την έννοια του οικονομικού οφέλους ή του ανάλογου πλεονεκτήματος ως λόγο ποινικοποίησης της αθέμιτης αφαίρεσης οργάνων από ζώντες ή πτωματικούς δότες.

10. Η αρχή της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους είναι εγγενώς συνδεδεμένη με την απαγόρευση της εμπορίας οργάνων και ιστών, η οποία ορίζεται στο άρθρο 22 του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών.

11. Όσον αφορά το άρθρο 22, η επεξηγηματική έκθεση του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών περιέχει παραδείγματα γιατί πρέπει να απαγορεύεται η εμπορία αυτών των ίδιων των οργάνων και ιστών, με σκοπό το άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος. Συγκεκριμένα, αναφέρεται στον κίνδυνο εξαναγκασμού που ασκείται από τους εμπόρους, είτε επιπλέον τυχόν κινήτρων είτε αντί κινήτρων. Αυτές οι πρακτικές εκμετάλλευσης υπονομεύουν την εμπιστοσύνη των ανθρώπων στο σύστημα δωρεών.

12. Η Επιτροπή Βιοηθικής (DH-BIO) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) επανέλαβαν την αρχή της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους στην κοινή τους δήλωση σχετικά με την απαγόρευση οποιασδήποτε μορφής εμπορευματοποίησης ανθρωπίνων οργάνων, την οποία και υιοθέτησε η Επιτροπή Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης. Αναφορά στην εν λόγω αρχή γίνεται και στη Σύσταση αριθ. R (95) 14 της Επιτροπής Υπουργών προς τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης όσον αφορά την προστασία της υγείας των δωτών και των ληπτών στο πλαίσιο της μεταγγίσεως αίματος (Recommendation No. R (95) 14 of the Committee of Ministers to member states on the protection of the health of donors and recipients

in the area of blood transfusion), καθώς και στον *Οδηγό σχετικά με την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στον άνθρωπο (Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application)* και στον *Οδηγό σχετικά με την ποιότητα και ασφάλεια οργάνων για μεταμόσχευση (Guide to the quality and safety of organs for transplantation)* της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO).

13. Επιπλέον, η αρχή της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους προβλέπεται και στο άρθρο 3 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

14. Επιπρόσθετα, διάφορες οδηγίες της ΕΕ αναφέρουν την έννοια των «εθελοντικών και μη αμειβόμενων δωρεών», ιδίως οι οδηγίες σχετικά με το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του αίματος (Οδηγία 2002/98/ΕΚ), τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα (Οδηγία 2004/23/ΕΚ) και τα ανθρώπινα όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση (Οδηγία 2010/53/ΕΕ).

15. Ομοίως, η απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους αντανάκλαται στις κατευθυντήριες αρχές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τη μεταμόσχευση ανθρώπινων κυττάρων, ιστών και οργάνων (κατευθυντήρια αρχή 5).

16. Τέλος, υπάρχουν διεθνείς επαγγελματικοί κανόνες οι οποίοι επίσης επαναλαμβάνουν την αρχή της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους και, ειδικότερα, η Διακήρυξη της Κωνσταντινούπολης για την εμπορία οργάνων και τον μεταμοσχευτικό τουρισμό.

Επιστροφή δικαιολογημένων εξόδων και αποζημίωση για απώλεια εσόδων σε ζώντες δότες

17. Στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική αναφέρεται ότι η επιστροφή εξόδων και η αποζημίωση για απώλεια εσόδων είναι αποδεκτές. Αυτό επαναλαμβάνεται στο Πρόσθετο Πρωτόκολλο σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρώπινων Οργάνων και Ιστών, το οποίο επιτρέπει την αποζημίωση για απώλεια εσόδων και την επιστροφή δικαιολογημένων εξόδων.

18. Στις κατευθυντήριες αρχές του ΠΟΥ σχετικά με τη μεταμόσχευση ανθρώπινων κυττάρων, ιστών και οργάνων, οι οποίες εγκρίθηκαν από την 63η Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία τον Μάιο του 2010 (Ψήφισμα WHA63.22), αναφέρεται ότι «η απαγόρευση της πώλησης ή αγοράς κυττάρων, ιστών και οργάνων δεν αποκλείει την επιστροφή εύλογων και επαληθεύσιμων εξόδων του δότη» και, ως εκ τούτου, επιτρέπεται η επιστροφή δικαιολογημένων εξόδων.

19. Η Σύσταση αριθ. R (95) 14 της Επιτροπής Υπουργών προς τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης όσον αφορά την προστασία της υγείας των δотών και των ληπτών στο πλαίσιο της μεταγίσεως αίματος περιλαμβάνει τον ακόλουθο ορισμό της εθελοντικής μη αμειβόμενης δωρεάς:

«Μία αιμοδοσία θεωρείται εθελοντική και μη αμειβόμενη στην περίπτωση που το άτομο προσφέρει αίμα, πλάσμα ή κυτταρικά συστατικά αυτοβούλως και χωρίς να λαμβάνει πληρωμή για αυτό, είτε υπό τη μορφή χρημάτων είτε σε είδος που θα μπορούσε να θεωρηθεί υποκατάστατο χρημάτων. Τούτο ισχύει και για τη χορήγηση άδειας από την εργασία του, πέραν εκείνης που ευλόγως απαιτείται για την αιμοδοσία και τη μετακίνηση.

Μικρά συμβολικά αντικείμενα, αναψυκτικά και επιστροφές των άμεσων εξόδων μετακίνησης θεωρούνται συμβατά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία».

20. Οι ανωτέρω νομικές πράξεις απαιτούν οικονομική ουδετερότητα για τον ζώντα δότη και, ως εκ τούτου, επιτρέπουν την άμεση επιστροφή και αποζημίωση εξόδων που συνδέονται με τη δωρεά. Σύμφωνα με την κοινή πρακτική σε αυτόν τον τομέα, ο όρος «επιστροφή χρημάτων» χρησιμοποιείται στον παρόντα οδηγό σε σχέση με τα έξοδα (όπως τα έξοδα μετακίνησης και λοιπά έξοδα που συνδέονται με τη δωρεά), ενώ ο όρος «αποζημίωση» χρησιμοποιείται σε σχέση με την απώλεια εσόδων που συνδέεται με τη δωρεά.

21. Η συνθήκη ότι η επιστροφή χρημάτων θα πρέπει να είναι δικαιολογημένη, άρα και αποδεκτή, μπορεί εύκολα να ικανοποιείται σε περιπτώσεις όπου η επιστροφή αφορά έξοδα για τα οποία ο δότης μπορεί να προσκομίσει αποδείξεις, οδηγώντας στην επιστροφή πραγματικών δαπανών. Αυτό είναι συνήθως απλό όταν επιστρέφονται τα έξοδα των εισιτηρίων ή άλλα παρεπόμενα έξοδα που συνοδεύονται από αποδείξεις.

22. Τα λοιπά έξοδα που απορρέουν από τη δωρεά, όπως η απώλεια εσόδων, τα έξοδα για τη φροντίδα προστατευόμενων μελών ή τα έξοδα παρακολούθησης μπορεί να μην είναι τόσο εύκολο να υπολογιστούν. Ως γενική αρχή θα πρέπει να ισχύει ότι οι δότες δεν θα πρέπει να υφίστανται οικονομική ζημία αλλά ούτε να αποκομίζουν οικονομικό όφελος, ως αποτέλεσμα της δωρεάς. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή επιστροφή εξόδων ή αποζημίωση, οι δότες θα πρέπει να προσκομίζουν αποδείξεις για τις απώλειες που πραγματικά υπέστησαν ή για τα έξοδα που πραγματοποίησαν.

23. Όταν η αποζημίωση παρέχεται με τη μορφή κατ' αποκοπή συστήματος, οι όροι εφαρμογής του πρέπει να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού ανώτατου ορίου αποζημίωσης. Εάν το ανώτατο όριο δεν διευκρινίζεται από τη νομοθεσία, θα πρέπει να καθορίζεται από ανεξάρτητο φορέα ο οποίος θα έχει συσταθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

24. Το σύστημα κατ' αποκοπή αποζημίωσης πρέπει να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια και δεν πρέπει να λειτουργεί σαν κίνητρο για δωρεά.

25. Θα πρέπει να υπάρχουν μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στους δότες που μπορεί να απορρέει από το σύστημα δωρεών, όπως εθνικά μητρώα ή συστήματα ιχνηλασιμότητας, για τον περιορισμό της συχνότητας δωρεάς από το ίδιο άτομο.

26. Η επιστροφή χρημάτων και η αποζημίωση ζώντων δοτών συνδέονται άμεσα με τα πραγματικά έξοδα και την πραγματική απώλεια κερδών του εκάστοτε δότη που απορρέουν από τη διαδικασία της δωρεάς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκύπτουν στο στάδιο ελέγχου του δότη και εκείνων που συνδέονται με μέτρα παρακολούθησης, ακόμη και αν ο υποψήφιος δότης δεν είναι κατάλληλος για δωρεά.

27. Η επιστροφή χρημάτων και η αποζημίωση δεν πρέπει ποτέ να συνδέονται με τη δωρεά, αυτή καθαυτή, καθώς στη δωρεά δεν αποδίδεται καμία οικονομική αξία. Στην πράξη αυτό σημαίνει ότι η επιστροφή χρημάτων και η αποζημίωση δεν πρέπει να ποικίλλουν ανάλογα με τον τελικό σκοπό, είτε πρόκειται για θεραπευτικό είτε για ερευνητικό σκοπό, ούτε ανάλογα με την ποιότητα της δωρεάς ή το αποτέλεσμα που προκύπτει για τον λήπτη.

28. Η επιστροφή χρημάτων και η αποζημίωση δεν θα πρέπει να οδηγούν σε αθέμιτο ανταγωνισμό (π.χ. με οικονομικά κίνητρα) μεταξύ ιδρυμάτων όσον αφορά την εύρεση δοτών, ιδίως στο πλαίσιο συστημάτων κατ' αποκοπή αποζημίωσης.

Πληρωμή για την παροχή ιατρικών ή συναφών τεχνικών υπηρεσιών

29. Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών επιτρέπει ρητώς «την καταβολή δικαιολογημένων εξόδων για θεμιτές ιατρικές ή συναφείς τεχνικές υπηρεσίες που παρέχονται σε σχέση με τη μεταμόσχευση». Στην επεξηγηματική έκθεση αναφέρεται ότι αυτό μπορεί να περιλαμβάνει «τα έξοδα αφαίρεσης, μεταφοράς, προετοιμασίας, διατήρησης και αποθήκευσης... τα οποία μπορούν με θεμιτό τρόπο να οδηγούν σε εύλογη αμοιβή».

30. Όσον αφορά το άρθρο 21, η επεξηγηματική έκθεση της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική επίσης παρέχει παραδείγματα τεχνικών πράξεων οι οποίες μπορούν με θεμιτό τρόπο να οδηγούν σε εύλογη αμοιβή για την κάλυψη εξόδων, όπως «δειγματοληψία, έλεγχος, παστερίωση, κλασμάτωση, καθαρισμός, αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά κ.λπ.».

31. Το άρθρο 21 της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική δεν απαγορεύει το εμπόριο, εντός του υπάρχοντος νομικού πλαισίου, φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών που ενσωματώνουν ανθρώπινους ιστούς και που έχουν υποβληθεί σε διαδικασία κατασκευής, εφόσον ο ιστός που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη δεν πωλείται ως τέτοιος.

32. Τα συστήματα αμοιβής και πριμοδότησης, στο πλαίσιο ενός νοσοκομείου ή κέντρου δωρεών, για ιατρικές υπηρεσίες που αφορούν τη δωρεά μερών του ανθρωπίνου σώματος από ζώντες ή πτωματικούς δότες θα πρέπει να είναι συγκρίσιμα με τις πληρωμές για λοιπές υπηρεσίες που παρέχονται από την ιατρική ομάδα εντός του νοσοκομείου ή του κέντρου ή από συγκρίσιμα ιδρύματα εντός του κράτους μέλους. Επομένως, δεν επιτρέπεται η καταβολή πριμ που συνδέεται με τη λήψη συγκατάθεσης ή έγκρισης για δωρεά από τους ενδιαφερόμενους.

33. Τα έξοδα που αφορούν τεχνικές υπηρεσίες οι οποίες συνδέονται με τη δωρεά ανθρωπίνου σώματος ή αυτών των ίδιων των μερών του δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα λειτουργικά έξοδα και θα πρέπει να είναι συγκρίσιμα με τα έξοδα για παρόμοιες τεχνικές υπηρεσίες, ανεξαρτήτως του νομικού τους καθεστώτος εντός του κράτους μέλους. Τα εν λόγω έξοδα μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα έξοδα προμήθειας, ελέγχου, επεξεργασίας, αποθήκευσης, διανομής, προσωπικού και μεταφοράς, υποδομής και διοίκησης, καθώς και την ανάγκη επένδυσης σε υπερσύγχρονες διαδικασίες και εξοπλισμό για να διασφαλισθεί η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

34. Ο υπολογισμός των αμοιβών για τεχνικές υπηρεσίες και η οικονομική διαχείριση αυτών των υπηρεσιών από τους παρόχους θα πρέπει να διέπεται από διαφάνεια, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με την απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους και έτσι να υποστηρίζεται ένα σύστημα δωρεών το οποίο να

μπορούν να εμπιστεύονται οι δότες και οι λήπτες. Αυτή η υποχρέωση για διαφάνεια ισχύει και για αυτά τα ίδια τα μέρη του ανθρωπίνου σώματος που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την ανάπτυξη ή/και παρασκευή θεραπειών και ιατρικών συσκευών που βασίζονται σε κύτταρα.

Αποζημίωση σε περίπτωση αδικαιολόγητης ζημίας που απορρέει από τη δωρεά

35. Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών επιτρέπει στους δότες να λαμβάνουν αποζημίωση για αδικαιολόγητη ζημία που απορρέει από την αφαίρεση, όταν αυτή η ζημία δεν αποτελεί φυσιολογική συνέπεια των σχετικών διαδικασιών. Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο αναφέρεται σε «δίκαιη αποζημίωση σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που ορίζει ο νόμος».

36. Η αξιολόγηση της αδικαιολόγητης ζημίας που απορρέει από τη δωρεά βασίζεται στην κατάλληλη κλινική παρακολούθηση των ζώντων δοτών και την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Το άρθρο 7 του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών προβλέπει μέτρα ιατρικής παρακολούθησης για τους ζώντες δότες και στην επεξηγηματική έκθεση αναφέρεται ότι «η φύση και η διάρκεια αυτής της παρακολούθησης θα πρέπει να εξαρτάται από τη φύση της παρέμβασης και τον δυνητικό αντίκτυπο στην υγεία του δότη».

37. Εάν η δωρεά απαιτεί μέτρα κλινικής παρακολούθησης (π.χ. στην περίπτωση δωρεάς οργάνων ή, όπου επιτρέπεται, δωρεάς ωοκυττάρων) οι δότες για τους οποίους δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση εφαρμογής αυτών των μέτρων θα πρέπει να αποκλείονται από τη δωρεά.

Αποδεκτά μέτρα για την προώθηση των δωρεών υπό το πρίσμα της αρχής της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους

38. Το άρθρο 21 του του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών και το άρθρο 21 της Σύμβασης για την Καταπολέμηση της Εμπορίας Ανθρωπίνων Οργάνων θέτουν περιορισμούς στις δραστηριότητες προώθησης οι οποίοι καθιστούν σαφές ότι απαγορεύεται οποιαδήποτε απόπειρα διαφήμισης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας οργάνων ή ιστών με σκοπό την προσφορά ή την επιδίωξη οικονομικού οφέλους ή ανάλογου πλεονεκτήματος για οποιοδήποτε από τα εμπλεκόμενα μέρη.

39. Ωστόσο, οι δραστηριότητες προώθησης μπορεί να είναι αποδεκτές εάν τα σχετικά μέτρα επικεντρώνονται στον αλτρουιστικό χαρακτήρα της διαδικασίας και είναι συμβατά με την απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους.

40. Τα μέτρα που επικεντρώνονται στον αλτρουιστικό χαρακτήρα της διαδικασίας περιλαμβάνουν:

- ▶ πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη δωρεάς μερών του ανθρωπίνου σώματος για τη θεραπεία τρίτων ή για την ιατρική έρευνα, οι οποίες μπορούν να περιλαμβάνουν κάθε είδους εκστρατείες προώθησης, όπως η Ευρωπαϊκή Ημέρα Δωρεάς Οργάνων και Μεταμοσχεύσεων ή η Παγκόσμια Ημέρα Εθελοντή Αιμοδότη, ή πληροφορίες σχετικά με δικτυακούς τόπους κρατικών φορέων ή κέντρων δωρεών·
- ▶ την αναγνώριση και την έκφραση ευγνωμοσύνης για την αλτρουιστική δωρεά, με οποιονδήποτε τρόπο κρίνεται πρόσφορος τόσο για το είδος της δωρεάς όσο και για τον δότη, όπως ευχαριστήριες επιστολές στην οικογένεια του δότη, όπου επιτρέπεται και με τον δέοντα σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, συμπερίληψη σε δημόσια αναμνηστικά έργα εις μνήμη των δωρητών και χορήγηση βεβαιώσεων δωρεάς·
- ▶ παρεμβάσεις για την εξάλειψη εμποδίων και αντικινήτρων για τη δωρεά που αναφέρονται από ανθρώπους πρόθυμους να προχωρήσουν σε δωρεά, όπως επιστροφή πραγματικών εξόδων και αποζημίωση για πραγματική απώλεια εισοδήματος ή εσόδων που συνδέονται με τη δωρεά.

41. Τα μέτρα που δεν επικεντρώνονται στον αλτρουιστικό χαρακτήρα της διαδικασίας και δεν είναι συμβατά με την απαγόρευση αποκόμισης οικονομικού οφέλους περιλαμβάνουν:

- ▶ παρεμβάσεις που παρέχουν συναφή οφέλη σε είδος για την ενθάρρυνση ανθρώπων οι οποίοι υπό διαφορετικές συνθήκες δεν θα εξέταζαν το ενδεχόμενο να προβούν σε δωρεά·
- ▶ οικονομικά κίνητρα που έχουν ως αποτέλεσμα ο δότης να βρίσκεται σε καλύτερη οικονομική κατάσταση μετά τη δωρεά.

Κείμενα αναφοράς

Συμβούλιο της Ευρώπης

Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σειρά ευρωπαϊκών συνθηκών - ETS αριθ. 164, άρθρο 21

www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164

Πρόσθετο Πρωτόκολλο σχετικά με τη Μεταμόσχευση Ανθρωπίνων Οργάνων και Ιστών (Additional Protocol

concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin) (Σειρά Συνθηκών του Συμβουλίου της Ευρώπης - CETS αριθ. 186), άρθρο 21

www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186

Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την Καταπολέμηση της Εμπορίας Ανθρωπίνων Οργάνων (Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs) (Σειρά Συνθηκών του Συμβουλίου της Ευρώπης - CETS αριθ. 216)

www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216

Δήλωση σχετικά με την απαγόρευση οποιασδήποτε μορφής εμπορευματοποίησης ανθρωπίνων οργάνων (Statement on the prohibition of any form of commercialisation of human organs), η οποία υιοθετήθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής (DH-BIO) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO)

[www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/INF\(2014\)10%20e%20declaration.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/INF(2014)10%20e%20declaration.pdf)

Δήλωση της Επιτροπής Υπουργών σχετικά με την απαγόρευση οποιασδήποτε μορφής εμπορευματοποίησης ανθρωπίνων οργάνων

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2215115&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

Σύσταση αριθ. R (95) 14 της Επιτροπής Υπουργών προς τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης όσον αφορά την προστασία της υγείας των δοτών και των ληπτών στο πλαίσιο της μεταγγίσεως αίματος

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documetId=09000016804da051>

Οδηγός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) σχετικά με την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στον άνθρωπο

www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation

Οδηγός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Μεταμόσχευση Οργάνων (CD-P-TO) σχετικά με την ποιότητα και ασφάλεια οργάνων για μεταμόσχευση

www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation

Οδηγός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Μετάγγιση Αίματος (CD-P-TS) σχετικά με την προετοιμασία, χρήση και διασφάλιση ποιότητας των συστατικών του αίματος

www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation

Ευρωπαϊκή Ένωση

Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, άρθρο 3
www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_el.pdf

Οδηγία 2002/98/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος
eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0098&qid=1557303452877&from=EL

Οδηγία 2004/23/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων
eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&qid=1557303926037&from=EL

Οδηγία 2010/53/ΕΕ σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση
eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aasp0008

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ανακοίνωση της Επιτροπής: Σχέδιο δράσης σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015): ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών
www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2010-0183+0+DOC+XML+V0//EL

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Κατευθυντήριες αρχές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας σχετικά με τη μεταμόσχευση ανθρωπίνων κυττάρων, ιστών και οργάνων
www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf

Αρχές σχετικά με τη δωρεά και διαχείριση αίματος, συστατικών αίματος και λοιπών ιατρικών προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης, αρχή 5 (έκθεση της Γραμματείας που παρουσιάστηκε στην Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία στις 3 Απριλίου 2017)
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_19-en.pdf

Δήλωση της 63ης Παγκόσμιας Συνέλευσης για την Υγεία με τίτλο «Μεταμόσχευση ανθρωπίνων οργάνων και ιστών»
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf

Λοιπά κείμενα αναφοράς

Έκθεση του Συμβουλίου του Nuffield με τίτλο «Ανθρώπινο σώμα: δωρεά για την ιατρική και την έρευνα»
<http://nuffieldbioethics.org/project/donation/>

Διακήρυξη της Κωνσταντινούπολης για την εμπορία οργάνων και τον μεταμοσχευτικό τουρισμό
www.declarationofistanbul.org/about-the-declaration/structure-and-content

Σκοπός του παρόντος οδηγού είναι να διευκολύνει την εφαρμογή της αρχής του άρθρου 21 της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική σύμφωνα με την οποία το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους. Παρέχει διευκρινήσεις επί συγκεκριμένων όρων σχετικών με αυτή την αρχή όπως είναι οι σχετικοί με την αποζημίωση και την επιστροφή εξόδων. Επίσης ο οδηγός αναφέρεται σε αποδεκτά μέτρα για την προώθηση δωρεών υπό το φως της αρχής της απαγόρευσης αποκόμισης οικονομικού οφέλους.

Ο οδηγός απευθύνεται σε άτομα που χαράσσουν πολιτικές, αρμόδιες αρχές, επαγγελματίες στον τομέα υγείας όπως επίσης σε δότες, λήπτες, και όλους όσους έχουν σχέση ή έχουν εμπλακεί στην αφαίρεση και περαιτέρω χρήση μερών του ανθρώπινου σώματος.

www.coe.int

Το Συμβούλιο της Ευρώπης είναι ο επιφανέστερος οργανισμός προάσπισης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων της ευρωπαϊκής ηπείρου. Περιλαμβάνει 47 κράτη μέλη, 28 από τα οποία είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης έχουν υπογράψει την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, ένα σύμφωνο που έχει σχεδιαστεί για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της δημοκρατίας και του κράτους δικαίου. Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων επιβλέπει την εφαρμογή της Σύμβασης στα κράτη μέλη.