

Evrópuráðið

Viðbótarsamningur

við Samninginn um verndun mannréttinda og líflæknisfræði að því er varðar flutning á líffærum og vefjum af mannlegum uppruna

Formáli

Aðildarríki Evrópuráðsins, önnur ríki og Evrópu-sambandið er undirrita þennan Viðbótarsamning við Samninginn um verndun mannréttinda og mannlegrar reisnar að því er varðar beitingu líffræði og læknisfræði, (sem hér eftir verður vitnað til sem „Samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði“),

álíta að markmið Evrópuráðsins sé að ná fram meiri einingu meðal aðildarríkjanna og að ein af aðferðunum, sem beitt skal til að ná þessu marki, sé viðhald og efling mannréttinda og frumfrelsis;

álíta að markmið Samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði, eins og það er skilgreint í fyrstu grein, sé að vernda reisn og auðkenni allra mannvera og að tryggja öllum, án mismununar, virðingu fyrir óskertu ástandi og öðrum réttindum og frumfrelsi, að því er varðar beitingu líffræði og læknisfræði;

álíta að framfarir í læknisfræði, sérstaklega á sviði flutnings líffæra og vefja, stuðli að björgun mannlífa eða auki stórlega lífsgæði manna;

álíta að líffæra- og vefjaflutningur sé traustur þáttur þeirrar heilbrigðisþjónustu, sem þegnunum er boðin;

álíta að þar eð skortur er á líffærum og vefjum, skuli viðeigandi ráðstafanir gerðar, til þess að auka líffæra- og vefjagjafir, sérstaklega með því að fræða almenning um mikilvægi líffæra- og vefjaflutninga og með því að stuðla að samvinnu á þessu sviði innan Evrópu.

íhuga enn fremur siðfræðilegu, sálfræðilegu og félagsmenningarlegu vandamálin, sem eru eðlislægur hluti líffæra- og vefjaflutninga;

álíta, að misnotkun líffæra- og vefjaflutninga geti leitt til athafna, sem stofni lífi, velferli eða reisn manna í hættu;

álíta, að flutningur líffæra og vefja skuli fara fram við skilyrði, þar sem vernduð eru réttindi og frelsi gjafa, hugsanlegra gjafa og líffæra- og vefjapega og að stofnanir verði að stuðla að því, að slík skilyrði séu tryggð;

eru sammála um það, að með því að auðvela flutning líffæra og vefja í þágu sjúklinga í Evrópu, sé þörf fyrir að vernda réttindi og frelsi einstak-

linga og að koma í veg fyrir kaupmennsku með hluta líkamans við öflun, skipti og úthlutun líffæra og vefja;

hafa í huga fyrri starf Ráðherranefndar og Ráðgjafarþings Evrópuráðsins á þessu sviði;

eru staðráðin í að gera þær ráðstafanir, sem nauðsynlegar eru, til þess að tryggja mannlega reisn og réttindi og frumfrelsi einstaklinganna að því er varðar flutning líffæra og vefja;

hafa orðið ásátt um eftirfarandi:

Fyrsti kafli – Stefna og gildissvið

Fyrsta grein (Tilgangur)

Aðilar Viðbótarsamnings þessa skulu vernda reisn og auðkenni allra og tryggja, án mismununar, virðingu fyrir óskertu ástandi hvers og eins og fyrir öðrum réttindum og frumfrelsi, að því er varðar flutning líffæra og vefja af mannlegum uppruna.

Önnur grein (Gildissvið og skilgreiningar)

1. Viðbótarsamningur þessi gildir um flutning líffæra og vefja milli manna í lækningaskyni.
2. Ákvæði viðbótarsamnings þessa er varða vefi skulu einnig gilda um frumur, þar með taldar blóðmyndandi stofnfrumur.
3. Viðbótarsamningur þessi gildir ekki um:
 - a æxlunarlíffæri og æxlunarvef,
 - b líffæri og vefi fósturvísis eða fósturs,
 - c blóð og blóðafurðir.
4. Viðbótarsamningi þessum viðkomandi
 - nær heitið „flutningur“ yfir allt ferli brotnáms líffæris eða vefjar úr einum einstaklingi og ígræðslu þessa líffæris eða vefjar í annan einstakling, þar með talin sérhver aðferð við undirbúning þeirra, varðveislu eða geymslu
 - og háð ákvæðunum í tuttugustu grein, vísar heitið „brotnám“ til brotnáms í ígræðsluskyni.

Annar kafli – Almenn ákvæði

Þriðja grein (Kerfi fyrir líffæraflutninga)

Aðilar skulu tryggja, að til sé kerfi er veiti sjúklingum óvilhallan aðgang að þjónustu fyrir líffæraflutninga.

Háð ákvæðum þriðja kafla skal aðeins úthluta líffærum og þegar við á, vefjum, til sjúklinga sem eru á opinberum biðlistum, í samræmi við gagnsæjar, hlut-

Þýðing
Örn Bjarnason

lægar og tilhlýðilega réttlættar reglur samkvæmt læknisfræðilegum skilmerkjum. Einstaklingarnir eða hóparnir, sem eru ábyrgir fyrir ákvörðunum um útlutun, skulu tilnefndir innan þessa kerfis.

Þegar um alþjóðleg skipti á líffærum er að ræða, verða starfshættirnir að tryggja réttlætta, virka dreifingu innan ríkjanna, á þann hátt að tekið sé mið af meginreglunni um einingu í hverju ríki.

Í flutningskerfinu skal tryggt að safnað sé upplýsingum og þær skráðar, svo sem þörf er á, til þess að tryggja að hægt sé að rekja uppruna líffæra og vefja.

Fjórða grein (Starfsstaðlar)

Sérhverri íhlutun á sviði líffæra- eða vefjaflutninga skal beitt samkvæmt viðeigandi starfsskyldum og starfsstöðlum.

Fimmta grein (Upplýsingar fyrir þegann)

Þeganum, og þegar við á, þeim aðila eða aðilum sem veita leyfi fyrir ígræðslunni, skulu fyrirfram gefnar viðeigandi upplýsingar um tilgang og eðli ígræðslunnar, um afleiðingar hennar og um áhættuna, svo og um aðra kosti en íhlutunina.

Sjötta grein (Heilbrigði og öryggi)

Allir starfsmenn, sem aðild eiga að flutningi líffæra og vefja, skulu gera allar réttmætar ráðstafanir, til þess að halda í lágmarki hættunni á því, að nokkur sjúkdómur verði fluttur í þegann og forðast að gera neitt það, sem gæti haft áhrif á hagkvæmni líffæris eða vefjar til flutnings.

Sjöunda grein (Læknisfræðileg eftirskoðun)

Viðeigandi eftirskoðun skal boðin gjöfum og þegum eftir ígræðslu.

Áttunda grein (Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og almenning)

Aðilar skulu veita heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi upplýsingar um þörfina fyrir líffæri og vefi. Þeir skulu einnig veita upplýsingar um skilmála, sem gilda fyrir brotnám og ígræðslu líffæra og vefja, þar með talin atriði er varða það að veita samþykki eða leyfi, sérstaklega að því er veit að brotnámi úr látnu fólki.

Þriðji kafli – Brotnám líffæra og vefja úr lifandi fólki

Níunda grein (Almenn regla)

Líffæri og vefi má einvörðungu nema brott úr lifandi einstaklingi, í því skyni að nota til þess að lækna þegann, þegar ekkert heppilegt líffæri eða vefur eru í boði úr látnum manni og engin önnur sambærilega virk lækningaaðferð er til.

Tíunda grein (Mögulegir gjafar)

Líffæri skal aðeins numið úr lifandi gjafa til hagsbóta fyrir þega, sem gjafinn er í nánun persónulegum

tengslum við, eins og það er skilgreint í lögum eða ef slík tengsl eru ekki fyrir hendi, þá skal það aðeins gert í samræmi við skilyrði, sem skýrgreind eru í lögum og með samþykki viðeigandi óháðs aðila.

Ellefta grein (Mat á áhættu fyrir gjafann)

Áður en líffæri og vefir eru numin brott, skal gera viðeigandi læknisfræðilegar rannsóknir og íhlutanir, til þess að meta og minnka líkamlega og sálfræðilega áhættu fyrir heilbrigði gjafans.

Brotnámið má ekki gera ef í því felst alvarleg hættu fyrir líf og heilsu gjafans.

Tólfta grein (Upplýsingar fyrir gjafann)

Gjafanum, og þegar við á, aðilanum eða aðilunum, sem veita leyfi samkvæmt fjórtánda grein, annarri málsgrein viðbótarsáttmála þessa, skal fyrirfram veita viðeigandi upplýsingar um tilgang og eðli brotnámsins, svo og um afleiðingar þess og áhættu því samfara.

Þá skal einnig upplýsa um þau réttindi og þær öryggisráðstafanir, sem mælt er fyrir um í lögum til verndar gjafanum. Sér í lagi skulu þeir upplýstir um réttinn til þess að eiga aðgang að óháðri ráðgjöf um slíka áhættu frá heilbrigðisstarfsmanni, sem hefir viðeigandi reynslu og er hvorki þátttakandi í brotnámi líffærisins eða vefjarins né ígræðslunni, sem á eftir fylgir.

Prettánda grein (Samþykki lifandi gjafa)

Háð ákvæðum fjórtánda og fimmtánda greinar Viðbótarsamnings þessa má því aðeins nema brott líffæri eða vef úr lifandi gjafa, að viðkomandi hafi áður gefið fyrir því frjálst, upplýst og sértækt samþykki sitt, annaðhvort skriflega eða fyrir opinberum aðila.

Viðkomandi einstaklingi er frjálst að draga samþykkið til baka hvenær sem er.

Fjórátta grein (Vernd einstaklinga sem ekki eru færir um að veita samþykki fyrir brotnámi líffæra og vefja)

1. Ekkert líffæri eða vef má nema brott úr einstaklingi, sem ekki er hæfur til þess að gefa samþykki í samræmi við prettánda grein viðbótarsamnings þessa.
2. Í undantekningartilvikum og háð verndarskilyrðunum, svo sem mælt er fyrir í lögum, er hægt að leyfa, að vefur er getur endurnýjað sig, sé numinn brott úr einstaklingi, sem ekki er hæfur til að veita samþykki, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:
 - i. að enginn samrýmanlegur gjafi sé tiltækur, sem er hæfur til þess að veita samþykki;
 - ii. að þeginn sé bróðir eða systir gjafans;
 - iii. að gjöfin feli í sér möguleika á að lífi þegans verði bjargað;
 - iv. að leyfi forráðamanns viðkomandi eða stjórnvalds eða einstaklings eða aðila, sem lög mæla fyrir um, hafi verið gefið sértækt og skriflega og með leyfi þar til bæra aðilans;
 - v. að mögulegur gjafi mótmæli ekki.

Fimmtánda grein (Brottnám frumna úr lifandi gjafa) Í lögum má ákveða, að ákvæði fjórtándu greinar, annarrar málsgreinar, staflíða ii og iii skuli ekki gilda um frumur, að því leyti sem brottnámið felur aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar byrði fyrir gjafann.

Fjórði kafli – Brottnám líffæra og vefja úr látnu fólki

Sextánda grein (Staðfesting andláts)

Líffæri eða vefi skal ekki nema brott úr líkama látins einstaklings, nema andlát hans hafi verið staðfest í samræmi við lög.

Læknarnir, sem staðfesta dauða einstaklings, skulu vera aðrir en þeir, sem beina aðild eiga að brottnámi líffæra eða vefja úr hinum látna einstaklingi eða taka þátt í áframhaldandi flutningi á þeim eða ábyrgð bera á meðferð mögulegs líffæris- eða vefjapæga.

Sautjándi grein (Samþykki og leyfi)

Líffæri eða vefi skal ekki nema brott úr líkama látins einstaklings, nema aflað hafi verið samþykkis eða leyfis, sem krafizt er í lögum.

Brottnámið skal ekki fara fram, hafi hinn látni mótmælt því.

Áttjándi grein (Virðing fyrir mannlíkamanum)

Meðan á brottnámi stendur skal meðhöndla mannlíkamann með virðingu og allar réttmætar ráðstafanir gerðar, til þess að koma útliti líksins til fyrra horfs.

Níttjándi grein (Stuðlað að því að líffæri og vefir séu gefin)

Aðilar skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir, til þess að stuðla að því, að líffæri og vefir séu gefin.

Fimmti kafli – Ígræðsla líffæris og vefjar sem numin eru brott í öðrum tilgangi en að gefa þau til ígræðslu

Tuttugasta grein (Ígræðsla líffæris eða vefjar sem numin eru brott í öðrum tilgangi en að gefa þau til ígræðslu)

1. Þegar líffæri eða vefur eru numin brott, meðan á íhlutun stendur, í öðrum tilgangi en þeim, að gefa þá til ígræðslu, má því aðeins græða þau í, að afleiðingarnar og hugsanleg áhætta hafi verið skýrð fyrir þeim einstaklingi og að aflað hafi verið samþykkis hans eða hennar eða viðeigandi leyfis, ef um einstakling er að ræða, sem ekki er hæfur til að veita samþykki.
2. Öll ákvæði Viðbótarsamnings þessa gilda um aðstæður, sem vísað er til í fyrstu málsgrein, nema þau sem eru í þriðja og fjórða kafla.

Sjötti kafli – Bann við fjárhagslegum ágóða

Tuttugasta og fyrsta grein (Bann við fjárhagslegum ágóða)

1. Mannlíkaminn og hlutar hans skulu ekki vera

uppspretta fjárhagslegs ágóða eða sambærilegs hagræðis.

Fyrirnefnt ákvæði skal ekki koma í veg fyrir greiðslur, sem ekki eru fjárhagslegur ágóði eða sambærilegt hagræði, sérstaklega:

- bætur til lifandi gjafa fyrir tekjumissi og hvern annan réttlætanlegan kostnað, sem hlýzt af brottnáminu eða læknisfræðilegum athugunum tengdum því;
 - greiðslu réttlætanlegrar upphæðar fyrir réttmæta læknisfræðilega og skylda tæknilega þjónustu í tengslum við flutninginn;
 - bætur ef ótilhlýðilegt tjón hlýzt af brottnámi líffæra og vefja úr lifandi mannverum.
2. Bannaðar skulu auglýsingar um að þörf sé fyrir líffæri eða vefi eða að þau séu tiltæk, með það fyrir augum að bjóða fram eða leita eftir fjárhagslegum ágóða eða sambærilegu hagræði.

Tuttugasta og önnur grein (Bann við óheimarlegri kaupmennsku með líffæri og vefi)

Óheimarleg kaupmennska með líffæri og vefi skal bönnuð.

Sjöundi kafli – Trúnaður

Tuttugasta og þriðja grein (Trúnaður)

1. Öll persónuleg gögn er tengjast mannverunni, sem líffæri eða vefir hafa verið numin úr, svo og þau sem tengjast þeganum, skulu metin sem trúnaðarmál. Slíkum gögnum má aðeins safna, úr þeim vinna eða miðla, að fylgt sé reglum um trúnað í starfi og vernd persónuupplýsinga.
2. Ákvæðin í fyrstu málsgrein skal túlka, án þess að skert séu ákvæðin, sem með viðeigandi aðgæzlu gera kleifa söfnun, úrvinnslu og miðlun nauðsynlegra upplýsinga um mannveruna, sem líffæri eða vefir hafa verið tekin úr eða um þega líffæris eða vefjar, að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt í læknisfræðilegum tilgangi, þar með talið að hægt sé að rekja líffærin og vefina, svo sem mælt er fyrir um í þriðju grein Viðbótarsamnings þessa.

Áttundi kafli – Brot gegn ákvæðum Viðbótarsamningsins

Tuttugasta og fjórða grein (Brot gegn réttindum eða meginreglum)

Aðilar skulu sjá fyrir viðeigandi réttarvernd, til þess skjótlegra að koma í veg fyrir eða stöðva ólögmat brot á réttindunum og meginreglunum, sem sett eru fram í Viðbótarsamningi þessum.

Tuttugasta og fimmta grein (Bætur fyrir ótilhlýðilegt tjón)

Sú mannvera, sem orðið hefur fyrir ótilhlýðilegu tjóni vegna aðgerða við flutning, á rétt á sanngjörnum bótum samkvæmt þeim skilyrðum og á þann hátt, sem lög mæla fyrir um.

Tuttugasta og sjötta grein (Viðurlög)

Aðilar skulu setja viðurlög við hæfi, sem beitt verði ef brotið er gegn ákvæðunum í Viðbótarsamningi þessum.

Niundi kafli – Samstarf milli aðila**Tuttugasta og sjöunda grein** (Samstarf milli aðila)

Aðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til þess að tryggja, að milli þeirra sé skilvirk samvinna um líffærflutninga, meðal annars með upplýsingaskiptum.

Sér í lagi skulu þau gera viðeigandi ráðstafanir til þess að auðvelda hraðar og öruggar sendingar líffæra að og frá landsvæðum sínum.

Tíundi kafli – Tengsl Viðbótarsamnings þessa og Samningsins, og um endurskoðun Viðbótarsamningsins**Tuttugasta og áttunda grein** (Tengsl Viðbótarsamnings þessa og Samningsins)

Milli aðila skulu ákvæði fyrstu til tuttugustu og sjöunda greinar Viðbótarsamnings þessa skoðuð sem viðbótargreinar við Samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði og öll ákvæði þess Samnings skulu gilda samkvæmt því.

Tuttugasta og níunda grein (Endurskoðun Viðbótarsamningsins)

Í því skyni, að fylgjast með framþróun vísinda skal skoða núverandi Viðbótarsamning í nefndinni, sem vísad er til í þrítugustu og annarri grein Samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði, eigi síðar en fimm árum eftir gildistöku Viðbótarsamnings þessa og síðan á því bili, sem nefndin kann að ákveða.

Ellefti kafli (Lokaákvæði)**Þrítugasta grein** (Undirritun og fullgilding)

Viðbótarsamningur þessi skal liggja frammi til undirritunar fyrir aðila, sem undirritað hafa Samninginn. Hann skal fullgilda, viðurkenna eða samþykka. Aðili getur ekki fullgilt, viðurkennt eða samþykkt Viðbótarsamning þennan nema hafa áður, eða samtímis, fullgilt Samninginn, viðurkennt hann eða samþykkt. Fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjölum skal komið í vörzlu Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins.

Þrítugasta og fyrsta grein (Gildistaka)

1. Viðbótarsamningur þessi skal öðlast gildi á fyrsta degi þess mánaðar, er hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi, að fimm ríki, þar með talin að minnsta kosti fjögur aðildarríki Evrópuráðsins, hafa lýst samþykki sínu við að vera bundin af Samningnum í samræmi við ákvæði þrítugustu greinar.

2. Að því er varðar hvert það ríki, sem síðar lætur í ljósi samþykki sitt við að vera bundið af honum, skal Viðbótarsamningurinn öðlast gildi frá fyrsta degi þess mánaðar, er hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi, að fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjölum hefir verið komið í vörzlu.

Þrítugasta og önnur grein (Aðild)

1. Þegar Viðbótarsamningur þessi hefir öðlast gildi, getur hvert það ríki, sem gerzt hefir aðili að Samningnum, orðið aðili að Viðbótarsamningi þessum.

2. Aðild skal komið á með því að koma aðildarskjali í vörzlu Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins og skal hún öðlast gildi frá fyrsta degi þess mánaðar, er hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi, að aðildarskjali hefir verið komið í vörzlu.

Þrítugasta og þriðja grein (Uppsagnir)

1. Sérhver samningsaðili getur, hvenær sem er, sagt upp viðbótarsamningi þessum með tilkynningu til Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins.

2. Slík uppsögn skal taka gildi fyrsta dag þess mánaðar, sem hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi að Aðalframkvæmdastjóranum barst slík tilkynning.

Þrítugasta og fjórða grein (Tilkynningar)

Aðalframkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal tilkynna aðildarríkjum Evrópu-ráðsins, Evrópusambandinu, hverjum aðila og hverju öðru ríki, sem hefir verið boðið að gerast aðili að samningnum,

- um sérhverja undirritun,
- um afhendingu sérhvers fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjals,
- um sérhvern gildistöku dag Viðbótarsamnings þessa samkvæmt þrítugustu og fyrstu og þrítugustu og annarri grein;
- um hverja aðra gjörð, tilkynningu eða yfirlýsingu varðandi Viðbótarsamning þennan.

Þessu til staðfestu hafa neðanritaðir, sem til þess hafa fullt umboð, undirritað þennan Viðbótarsamning.

Gjört í Strasborg, 24. dag janúarmánaðar 2002, á ensku og á frönsku, í einu eintaki, sem varðveitt skal í skjalasafni Evrópuráðsins og skulu báðir textarnir jafngildir. Aðalframkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal senda staðfest endurrit til sérhvers aðildarríkis Evrópuráðsins, til ríkja er hafa tekið þátt í að semja Viðbótarsamning þennan og ekki eru aðildarríki Evrópuráðsins, til sérhvers ríkis, sem boðið er að gerast aðili að samningi þessum og til Evrópusambandsins.

(ETS no. 186)

Íslensk þýðing © Örn Bjarnason 2002