

**IHMISOIKEUKSISTA JA BIOLÄÄKETIETEESTÄ TEHDYN YLEISSOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA
IHMISALKUPERÄÄ OLEVIEN ELINTEN JA
KUDOSTEN SIIRROISTA**

Johdanto

Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, muut valtiot ja Euroopan yhteisö, jotka ovat allekirjoittaneet tämän ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen (jäljempänä "yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä") lisäpöytäkirjan ja jotka

katsovat, että Euroopan neuvoston pyrkimyksenä on luoda kiinteämmät yhteydet jäsenvaltioidensa välille ja että yhtenä keinona tähän pääsemiseksi on ihmisoikeuksien ja perusvapauksien ylläpitäminen ja edistäminen,

katsovat, että ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen tavoitteena on sen 1 artiklassa olevan määrittelyn mukaan suojella kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja taata ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla,

katsovat, että lääketieteen kehitys erityisesti elin- ja kudossiirtojen alalla osaltaan edistää ihmishenkien pelastamista tai parantaa elämänlaatua merkittävästi,

katsovat, että elin- ja kudossiirrot ovat vakiintunut osa väestölle tarjottavia terveystalveluja,

katsovat, että siirtoelin- ja kudospulan huomioon ottaen olisi ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin elin- ja kudosuovutusten lisäämiseksi erityisesti tiedottamalla yleisölle elin- ja kudossiirtojen tärkeydestä sekä edistämällä eurooppalaista yhteistyötä tällä alalla,

katsovat myös, että elin- ja kudossiirtoihin liittyy luonnostaan eettisiä, psykologisia ja sosiokulttuurisia ongelmia,

katsovat, että elin- ja kudossiirtojen väärinkäyttö voi johtaa tekoihin, jotka vaarantavat yksilöiden hengen, hyvinvoinnin tai ihmisarvon,

katsovat, että elin- ja kudossiirrot olisi tehtävä olosuhteissa, joissa suojataan elinten ja kudosten luovuttajien, mahdollisten luovuttajien ja vastaanottajien oikeuksia ja vapauksia, ja että yhteiskunnan rakenteiden on osaltaan varmistettava tällaiset olosuhteet,

ovat tietoisia siitä, että mahdollistettaessa Euroopassa elin- ja kudossiirtoja potilaiden eduksi on suojattava yksilöiden oikeuksia ja vapauksia sekä estettävä elinten ja kudosten hankinnassa, vaihdossa ja jakamisessa kehon osien kaupallistaminen,

ottavat huomioon Euroopan neuvoston ministerikomitean ja parlamentaarisen yleiskokouksen aiemman työn tällä alalla,

ovat päättäneet toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisarvon sekä yksilön oikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi elin- ja kudossiirtojen yhteydessä,

ovat sopineet seuraavasta:

I LUKU

Päämäärä ja soveltamisala

1 artikla

Päämäärä

Tämän pöytäkirjan sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan ihmisen elinten ja kudosten siirtojen yhteydessä.

2 artikla

Soveltamisala ja määritelmät

1 Tätä pöytäkirjaa sovelletaan hoidollisiin ihmisen elinten ja kudosten siirtoihin.

2 Kudoksiin sovellettavia tämän pöytäkirjan määräyksiä sovelletaan myös soluihin, mukaan lukien veren kantasolut.

3 Pöytäkirjaa ei sovelleta

- a. lisääntymiselimiin ja -kudoksiin,
- b. alkioiden ja sikiöiden elimiin ja kudoksiin,
- c. vereen ja verivalmisteisiin.

4 Tässä pöytäkirjassa

– “siirto” käsittää koko prosessin, jossa elin tai kudus irrotetaan henkilöltä ja siirretään toiselle henkilölle, mukaan lukien kaikki valmisteluun, säilytykseen ja talteenottoon liittyvät toimenpiteet,

– “irrottamisella” tarkoitetaan kudoksen tai elimen irrottamista siirtoa varten, jollei 20 artiklan määräyksistä muuta johdu.

II LUKU

Yleiset määräykset

3 artikla

Elin- ja kudossiirtojärjestelmä

Sopimuspuolet takaavat elin- ja kudossiirtojärjestelmän, joka mahdollistaa potilaille tasapuolisen siirtojen saatavuuden.

Elimiä ja tarvittaessa kudoksia saa siirtää vain viralliseen odotusluetteloon merkityille potilaille, avoimien, puolueettomien ja asianmukaisesti perusteltujen sääntöjen sekä lääketieteellisten perusteiden mukaisesti, jollei III luvun määräyksistä muuta johdu. Jakamispäätöksestä vastaavat henkilöt tai tahot nimetään tämän järjestelmän mukaisesti.

Kansainvälisen elinten vaihtotoiminnan yhteydessä noudatettavilla menettelyillä on myös varmistettava oikeudenmukainen ja tehokas elinten ja kudosten jakaminen osallistuvien maiden kesken ottaen huomioon kunkin maan sisäinen oma solidaarisuusperiaate.

Elin- ja kudossiirtojärjestelmässä on varmistettava elinten ja kudosten alkuperän jäljitettävyyteen tarvittavien tietojen kerääminen ja tallentaminen.

4 artikla

Ammatilliset vaatimukset

Kaikki elin- tai kudossiirtoihin liittyvät toimenpiteet on suoritettava alan ammatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

5 artikla

Tietojen antaminen vastaanottajalle

Vastaanottajalle ja tarvittaessa luvan elimen tai kudoksen siirtoon antavalle henkilölle tai taholle on annettava ennen siirtoa asianmukaiset tiedot siirron tarkoituksesta ja luonteesta, sen seurauksista ja riskeistä sekä hoitovaihtoehdoista.

6 artikla

Terveys ja turvallisuus

Elin- tai kudossiirtoihin osallistuvien ammattihenkilöiden on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimenpiteisiin minimoidakseen vastaanottajan riskin sairastua tarttuvaan tautiin sekä välttääkseen toiminnan, joka voi vaikuttaa elimen tai kudoksen soveltuvuuteen siirtoon.

7 artikla

Lääketieteellinen seuranta

Eläville luovuttajille ja elinten ja kudosten vastaanottajille on järjestettävä siirron jälkeen asianmukainen lääketieteellinen seuranta.

8 artikla

Tietojen antaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle

Sopimuspuolet jakavat tietoa elinten ja kudosten tarpeesta terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle. Ne antavat tietoa myös elinten ja kudosten irrottamisen ja siirron edellytyksistä, mukaan lukien suostumukseen tai lupaan liittyvät seikat, erityisesti kuolleiden henkilöiden elinten ja kudosten irrottamisen osalta.

III LUKU

Elinten ja kudosten irrottaminen eläviltä henkilöiltä

9 artikla

Yleissääntö

Elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta vain, jos siirrosta on hoidollista hyötyä vastaanottajalle eikä sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa.

10 artikla

Mahdolliset elinten luovuttajat

Elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritelty läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksytyä irrottamisen.

11 artikla

Luovuttajan riskien arviointi

Ennen elimen tai kudoksen irrottamista on suoritettava asianmukaiset lääketieteelliset tutkimukset ja toimenpiteet, joiden avulla arvioidaan ja pyritään minimoimaan luovuttajan terveyteen kohdistuvat fyysiset ja psyykkiset riskit.

Elintä tai kudosta ei saa irrottaa, jos irrottaminen uhkaa vakavasti luovuttajan henkeä tai terveyttä.

12 artikla

Tietojen antaminen luovuttajalle

Luovuttajalle ja tarvittaessa tämän pöytäkirjan 14 artiklan 2 kappaleen edellyttämän luvan antavalle henkilölle tai taholle on annettava etukäteen asianmukaiset tiedot elimen tai kudoksen irrottamisen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä.

Luovuttajalle ja luvan antavalle henkilölle tai taholle on myös annettava tietoa laissa luovuttajan suojaamiseksi säädetyistä oikeuksista ja oikeusturvasta. Heille on annettava erityisesti tieto oikeudesta saada riippumatonta neuvontaa luovutukseen liittyvistä riskeistä terveydenhuollon ammattihenkilöltä, jolla on tarvittava kokemus ja joka ei osallistu elimen tai kudoksen irrottamiseen tai myöhempään siirtoon liittyviin toimenpiteisiin.

13 artikla

Elävän luovuttajan suostumus

Elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta ainoastaan, jos hän on kirjallisesti tai viranomaisen läsnä ollessa antanut suostumuksensa irrottamiseen yksilöidysti, vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, jollei tämän pöytäkirjan 14 ja 15 artiklasta muuta johdu.

Kyseinen henkilö saa vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

14 artikla

Sellaisten henkilöiden suojele, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen

1 Elintä tai kudosta ei saa irrottaa henkilöltä, joka ei voi antaa tämän pöytäkirjan 13 artiklassa tarkoitettua suostumusta.

2 Uusiutuvan kudoksen irrottaminen henkilöltä, joka ei voi antaa suostumustaan, voidaan poikkeuksellisesti ja oikeusturvasäännöksiä noudattaen sallia seuraavin edellytyksin:

- i) soveltuvaa luovuttajaa, joka voi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä,
- ii) vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar,
- iii) luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki,
- iv) kyseisen henkilön laillisen edustajan tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon antama lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti, ja toimenpide on toimivaltaisen tahon hyväksymä,
- v) mahdollinen luovuttaja ei vastusta elimen tai kudoksen irrottamista.

15 artikla

Solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta

Lailla voidaan säätää, ettei 14 artiklan 2 kappaleen ii ja iii kohdan määräyksiä sovelleta soluihin, jos niiden irrottamisesta todetaan aiheutuvan luovuttajalle vain vähäinen riski ja rasitus.

IV LUKU

Elinten ja kudosten irrottaminen kuolleilta henkilöiltä

16 artikla

Kuolleeksi toteaminen

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei henkilöä ole todettu kuolleeksi lain mukaisesti.

Lääkärit, jotka toteavat henkilön kuolleeksi, eivät saa osallistua välittömästi elinten tai kudosten irrottamiseen kuolleelta henkilöltä taikka myöhempiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin tai vastata elinten tai kudosten mahdollisten vastaanottajien hoidosta.

17 artikla

Suostumus ja lupa

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei tähän ole saatu laissa edellytettyä suostumusta tai lupaa.

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa, jos kuollut henkilö on eläessään vastustanut sitä.

18 artikla

Ihmiskehon kunnioittaminen

Elimiä tai kudoksia irrotettaessa on ihmiskehoa kohdeltava kunnioittavasti, ja ruumiin alkuperäisen ulkonäön palauttamiseksi on toteutettava kaikki kohtuulliset toimenpiteet.

19 artikla

Luovutusten edistäminen

Sopimuspuolet ryhtyvät kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin edistääkseen elinten ja kudosten luovutuksia.

V LUKU

Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto

20 artikla

Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto

1 Kun henkilöltä irrotetaan elin tai kudosta muuhun tarkoitukseen kuin luovutettavaksi siirtoa varten, sen saa siirtää vain, jos kyseiselle henkilölle on selvitetty toimenpiteen seuraukset ja mahdolliset riskit ja hän on antanut siihen suostumuksensa tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, tai jos on kyse henkilöstä, joka ei voi antaa suostumustaan, toimenpiteeseen on saatu asianmukainen lupa.

2 Kaikkia tämän pöytäkirjan määräyksiä, lukuun ottamatta III ja IV luvun määräyksiä, sovelletaan 1 kappaleessa tarkoitettuihin tilanteisiin.

VI LUKU

Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö

21 artikla

Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö

1 Ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelemiseksi.

Edellä oleva määräys ei estä suorittamista maksuja, jotka eivät tuota taloudellista hyötyä tai vastaavaa etua, erityisesti

– eläville luovuttajille maksettavaa korvausta ansionmenetyksestä ja muista perustelluista kuluista, jotka ovat aiheutuneet irrottamisesta tai siihen liittyvistä lääketieteellisistä tutkimuksista,

– perusteltua maksua oikeutetuista sairaanhoitopalveluista tai sairaanhoitoon liittyvistä teknisistä palveluista, jotka on annettu elin- tai kudossiirron yhteydessä,

– korvausta aiheuttomasta vahingosta, joka on aiheutunut elinten tai kudosten irrottamisesta eläviltä henkilöiltä.

2 Ilmoittelu elinten tai kudosten tarpeesta tai saatavuudesta taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tarjoamiseksi tai tavoittelemiseksi on kiellettyä.

22 artikla

Elinten ja kudosten kaupan kieltö

Elinten ja kudosten kauppa on kiellettyä.

VII LUKU

Salassapito

23 artikla

Salassapito

1 Kaikki henkilötiedot, jotka liittyvät elimiä tai kudoksia luovuttaneeseen henkilöön, sekä vastaanottajaan liittyvät henkilötiedot katsotaan salassa pidettäviksi. Näitä tietoja saa kerätä, käsitellä ja luovuttaa ainoastaan ammattisalaisuuksien ja henkilötietojen suojaamista koskevien sääntöjen mukaisesti.

2 Tämän artiklan 1 kappaleen määräyksiä tulkitaan rajoittamatta niitä määräyksiä, joilla mahdollistetaan, jollei asiaa koskevista oikeusturvasäännöksistä muuta johdu, tarvittavien tietojen kerääminen, käsittely ja luovuttaminen sellaisen henkilön osalta, jolta on irrotettu elimiä tai kudoksia, tai yhden tai useamman elinten ja kudosten vastaanottajan osalta, jos tämä on tarpeen lääketieteellisiä tarkoituksia varten tämän pöytäkirjan 3 artiklan määräysten mukaisesti, mukaan lukien alkuperän jäljitettävyys.

VIII LUKU

Pöytäkirjan määräysten loukkaaminen

24 artikla

Oikeuksien tai periaatteiden loukkaaminen

Sopimuspuolet varmistavat asianmukaisen oikeusturvan estääkseen tai lopettaakseen nopeasti tässä pöytäkirjassa tunnustettujen oikeuksien ja periaatteiden loukkaamisen.

25 artikla

Aiheettoman vahingon korvaaminen

Henkilö, joka on kärsinyt aiheetonta vahinkoa elin- tai kudossiirtoon liittyvien toimenpiteiden johdosta, on oikeutettu oikeudenmukaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti.

26 artikla

Seuraamukset

Sopimuspuolet säätävät asianmukaisista seuraamuksista, jotka määrätään tämän pöytäkirjan määräysten loukkaamisesta.

IX LUKU

Sopimuspuolten välinen yhteistyö

27 artikla

Sopimuspuolten välinen yhteistyö

Sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen keskenään tehokkaan elin- ja kudossiirtoihin liittyvän yhteistyön muun muassa tietojenvaihdon avulla.

Sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin erityisesti helpottaakseen elinten ja kudosten nopeita ja turvallisia kuljetuksia alueilleen ja alueiltaan.

X LUKU

Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen ja pöytäkirjan uudelleenarviointi

28 artikla

Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen

Sopimuspuolten kesken tämän pöytäkirjan 1–27 artiklan määräykset katsotaan ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäartikloiksi, ja kaikkia yleissopimuksen määräyksiä sovelletaan sen mukaisesti.

29 artikla

Pöytäkirjan uudelleenarviointi

Tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen 32 artiklassa tarkoitettu komitea arvioi tätä pöytäkirjaa viimeistään viiden vuoden kuluttua pöytäkirjan voimaantulosta ja sen jälkeen komitean päättämin väliajoin.

XI LUKU

Loppumääräykset

30 artikla

Allekirjoittaminen ja ratifiointi

Tämä pöytäkirja on avoinna allekirjoittamista varten yleissopimuksen allekirjoittajille. Pöytäkirja on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä tätä pöytäkirjaa ratifioimatta tai hyväksymättä aiemmin tai samanaikaisesti yleissopimusta. Ratifioimis- tai hyväksymiskirjat talletetaan Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

31 artikla

Voimaantulo

1 Tämä pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien vähintään neljä Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on 30 artiklan määräysten mukaisesti ilmaissut suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi.

2 Sellaisen allekirjoittajan osalta, joka ilmaisee myöhemmin suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi, pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta kyseisen allekirjoittajan ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamispäivästä.

32 artikla

Liittyminen

1 Tämän pöytäkirjan tultua voimaan voi yleissopimukseen liittynyt valtio liittyä myös tähän pöytäkirjaan.

2 Liittyminen tapahtuu tallettamalla Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan liittymiskirja, joka tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta tallettamispäivästä.

33 artikla

Irtisanominen

1 Sopimuspuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän pöytäkirjan ilmoittamalla asiasta Euroopan neuvoston pääsihteerille.

2 Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

34 artikla

Ilmoitukset

Euroopan neuvoston pääsihteeri ilmoittaa Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan yhteisölle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen,

- a. allekirjoittamisista,
- b. ratifioimis-, hyväksymis- ja liittymiskirjojen tallettamisista,
- c. 31 ja 32 artiklan mukaisista tämän pöytäkirjan voimaantulopäivistä,
- d. muista tähän pöytäkirjaan liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista ja tiedonannoista.

Tämän vakuudeksi allekirjoittaneet, siihen asianmukaisesti valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän pöytäkirjan.

Tehty Strasbourgissa 24 päivänä tammikuuta 2002 yhtenä englannin- ja ranskankielisenä kappaleena, jonka molemmat tekstit ovat yhtä todistusvoimaiset ja joka talletetaan Euroopan neuvoston arkistoon. Euroopan neuvoston pääsihteeri toimittaa oikeaksi todistetut jäljennökset kullekin Euroopan neuvoston

jäsenvaltiolle, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän pöytäkirjan valmisteluun, valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen, sekä Euroopan yhteisölle.