

**MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA**

**T/971. számú**

**törvényjavaslat**

**az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló, Genfben, 2005. május 4-én aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről**

**Előadó: Dr. Molnár Lajos  
egészségügyi miniszter**

**Budapest, 2006. szeptember**

## 2006. évi ... törvény

**az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló, Genfben, 2005. május 4-én aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről**

### 1. §

Az Országgyűlés e törvénnyel felhatalmazást ad az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló Kiegészítő Jegyzőkönyv kötelező hatályának elismerésére.

### 2. §

Az Országgyűlés a Kiegészítő Jegyzőkönyvet e törvénnyel kihirdeti.

### 3. §

A Kiegészítő Jegyzőkönyv hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordítása a következő:

#### **„Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin**

##### **Preamble**

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as “Convention on Human Rights and Biomedicine”),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical science, in particular in the field of organ and tissue transplantation, contributes to saving lives or greatly improving their quality;

Considering that transplantation of organs and tissues is an established part of the health services offered to the population;

Considering that, in view of the shortage of organs and tissues, appropriate action should be taken to increase organ and tissue donation, in particular by informing the public of the importance of organ and tissue transplantation and by promoting European co-operation in this field;

Considering moreover the ethical, psychological and socio-cultural problems inherent in the transplantation of organs and tissues;

Considering that the misuse of organ and tissue transplantation may lead to acts endangering human life, well being or dignity;

Considering that organ and tissue transplantation should take place under conditions protecting the rights and freedoms of donors, potential donors and recipients of organs and tissues and that institutions must be instrumental in ensuring such conditions;

Recognising that, in facilitating the transplantation of organs and tissues in the interest of patients in Europe, there is a need to protect individual rights and freedoms and to prevent the commercialisation of parts of the human body involved in organ and tissue procurement, exchange and allocation activities;

Taking into account previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the rights and fundamental freedoms of the individual with regard to organ and tissue transplantation,

Have agreed as follows:

## **Chapter I – Object and scope**

### **Article 1 – Object**

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of everyone and guarantee, without discrimination, respect for his or her integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to transplantation of organs and tissues of human origin.

### **Article 2 – Scope and definitions**

1 This Protocol applies to the transplantation of organs and tissues of human origin carried out for therapeutic purposes.

2 The provisions of this Protocol applicable to tissues shall apply also to cells, including haematopoietic stem cells.

3 The Protocol does not apply:

a to reproductive organs and tissue;

b to embryonic or foetal organs and tissues;

c to blood and blood derivatives.

4 For the purposes of this Protocol:

– the term “transplantation” covers the complete process of removal of an organ or tissue from one person and implantation of that organ or tissue into another person, including all procedures for preparation, preservation and storage;

– subject to the provisions of Article 20, the term “removal” refers to removal for the purposes of implantation.

## **Chapter II – General provisions**

### **Article 3 – Transplantation system**

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.

### **Article 4 – Professional standards**

Any intervention in the field of organ or tissue transplantation must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

### **Article 5 – Information for the recipient**

The recipient and, where appropriate, the person or body providing authorisation for the implantation shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the implantation, its consequences and risks, as well as on the alternatives to the intervention.

## **Article 6 – Health and safety**

All professionals involved in organ or tissue transplantation shall take all reasonable measures to minimise the risks of transmission of any disease to the recipient and to avoid any action which might affect the suitability of an organ or tissue for implantation.

## **Article 7 – Medical follow-up**

Appropriate medical follow-up shall be offered to living donors and recipients after transplantation.

## **Article 8 – Information for health professionals and the public**

Parties shall provide information for health professionals and for the public in general on the need for organs and tissues. They shall also provide information on the conditions relating to removal and implantation of organs and tissues, including matters relating to consent or authorisation, in particular with regard to removal from deceased persons.

## **Chapter III – Organ and tissue removal from living persons**

### **Article 9 – General rule**

Removal of organs or tissue from a living person may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

### **Article 10 – Potential organ donors**

Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.

### **Article 11 – Evaluation of risks for the donor**

Before organ or tissue removal, appropriate medical investigations and interventions shall be carried out to evaluate and reduce physical and psychological risks to the health of the donor.

The removal may not be carried out if there is a serious risk to the life or health of the donor.

### **Article 12 – Information for the donor**

The donor and, where appropriate, the person or body providing authorisation according to Article 14, paragraph 2, of this Protocol, shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the removal as well as on its consequences and risks.

They shall also be informed of the rights and the safeguards prescribed by law for the protection of the donor. In particular, they shall be informed of the right to have access to independent advice about such risks by a health professional having appropriate experience

and who is not involved in the organ or tissue removal or subsequent transplantation procedures.

### **Article 13 – Consent of the living donor**

Subject to Articles 14 and 15 of this Protocol, an organ or tissue may be removed from a living donor only after the person concerned has given free, informed and specific consent to it either in written form or before an official body.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

### **Article 14 – Protection of persons not able to consent to organ or tissue removal**

1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 13 of this Protocol.

2 Exceptionally, and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:

- i there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
- ii the recipient is a brother or sister of the donor;
- iii the donation has the potential to be life-saving for the recipient;
- iv the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law has been given specifically and in writing and with the approval of the competent body;
- v the potential donor concerned does not object.

### **Article 15 – Cell removal from a living donor**

The law may provide that the provisions of Article 14, paragraph 2, indents ii and iii, shall not apply to cells insofar as it is established that their removal only implies minimal risk and minimal burden for the donor.

## **Chapter IV – Organ and tissue removal from deceased persons**

### **Article 16 – Certification of death**

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless that person has been certified dead in accordance with the law.

The doctors certifying the death of a person shall not be the same doctors who participate directly in removal of organs or tissues from the deceased person, or subsequent transplantation procedures, or having responsibilities for the care of potential organ or tissue recipients.

## **Article 17 – Consent and authorisation**

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless consent or authorisation required by law has been obtained.

The removal shall not be carried out if the deceased person had objected to it.

## **Article 18 – Respect for the human body**

During removal the human body must be treated with respect and all reasonable measures shall be taken to restore the appearance of the corpse.

## **Article 19 – Promotion of donation**

Parties shall take all appropriate measures to promote the donation of organs and tissues.

## **Chapter V – Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation**

### **Article 20 – Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation**

1 When an organ or tissue is removed from a person for a purpose other than donation for implantation, it may only be implanted if the consequences and possible risks have been explained to that person and his or her informed consent, or appropriate authorisation in the case of a person not able to consent, has been obtained.

2 All the provisions of this Protocol apply to the situations referred to in paragraph 1, except for those in Chapter III and IV.

## **Chapter VI – Prohibition of financial gain**

### **Article 21 – Prohibition of financial gain**

1 The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain or comparable advantage.

The aforementioned provision shall not prevent payments which do not constitute a financial gain or a comparable advantage, in particular:

- compensation of living donors for loss of earnings and any other justifiable expenses caused by the removal or by the related medical examinations;
- payment of a justifiable fee for legitimate medical or related technical services rendered in connection with transplantation;
- compensation in case of undue damage resulting from the removal of organs or tissues from living persons.

2 Advertising the need for, or availability of, organs or tissues, with a view to offering or seeking financial gain or comparable advantage, shall be prohibited.

### **Article 22 – Prohibition of organ and tissue trafficking**

Organ and tissue trafficking shall be prohibited.

## **Chapter VII – Confidentiality**

### **Article 23 – Confidentiality**

1 All personal data relating to the person from whom organs or tissues have been removed and those relating to the recipient shall be considered to be confidential. Such data may only be collected, processed and communicated according to the rules relating to professional confidentiality and personal data protection.

2 The provisions of paragraph 1 shall be interpreted without prejudice to the provisions making possible, subject to appropriate safeguards, the collection, processing and communication of the necessary information about the person from whom organs or tissues have been removed or the recipient(s) of organs and tissues in so far as this is required for medical purposes, including traceability, as provided for in Article 3 of this Protocol.

## **Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Protocol**

### **Article 24 – Infringements of rights or principles**

Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Protocol at short notice.

### **Article 25 – Compensation for undue damage**

The person who has suffered undue damage resulting from transplantation procedures is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

### **Article 26 – Sanctions**

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Protocol.

## **Chapter IX – Co-operation between Parties**

### **Article 27 – Co-operation between Parties**

Parties shall take appropriate measures to ensure that there is efficient co-operation between them on organ and tissue transplantation, *inter alia* through information exchange.

In particular, they shall undertake appropriate measures to facilitate the rapid and safe transportation of organs and tissues to and from their territory.

## **Chapter X – Relation between this Protocol and the Convention, and re-examination of the Protocol**

### **Article 28 – Relation between this Protocol and the Convention**

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 27 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of that Convention shall apply accordingly.

### **Article 29 – Re-examination of the Protocol**

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

## **Chapter XI – Final clauses**

### **Article 30 – Signature and ratification**

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

### **Article 31 – Entry into force**

1 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 30.

2 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

### **Article 32 – Accession**

1 After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2 Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

### **Article 33 – Denunciation**

1 Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

### **Article 34 – Notification**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 31 and 32;
- d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 24th day of January 2002, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.”

**„Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló Kiegészítő Jegyzőkönyv**

### **Preambulum**

Az Európa Tanács tagállamai, más államok és az Európai Közösség, melyek az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Egyezményéhez (a továbbiakban: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény) kapcsolódó, jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv aláíró felei;

Tekintetbe véve, hogy az Európa Tanács célja a tagjai közötti nagyobb egység elérése, és hogy e cél elérésének egyik módja az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelme és további megvalósítása;

Tekintetbe véve, hogy az Emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény célja, amint azt az 1. cikk meghatározza, minden emberi lény méltóságának és önazonosságának a védelme, továbbá integritásuk, egyéb jogaik és alapvető szabadságjogaik megkülönböztetés nélküli garantálása mindenki számára a biológia és az orvostudomány alkalmazása tekintetében;

Tekintetbe véve, hogy az orvostudomány fejlődése, különösképpen a szerv- és szövetátültetés területén, hozzájárul életek megmentéséhez vagy az életminőség számottevő javításához;

Tekintetbe véve, hogy szervek és szövetek átültetése elfogadott részét képezi a lakosság számára nyújtott egészségügyi ellátásnak;

Tekintetbe véve, hogy a szervek és szövetek hiánya megfelelő intézkedések megtételét teszi szükségessé a szerv- és szövetadományozás fokozására, különösképpen a lakosságnak a szerv- és szövetátültetés fontosságára vonatkozó tájékoztatásával, valamint európai együttműködés elősegítésével ezen a területen;

Tekintetbe véve továbbá a szervek és szövetek átültetésében rejlő etikai, pszichológiai és társadalmi-kulturális problémákat;

Tekintetbe véve, hogy a szerv- és szövetátültetéssel való visszaélés az ember életét, jólétét vagy méltóságát veszélyeztető cselekedetekhez vezethet;

Tekintetbe véve, hogy a szerv- és szövetátültetésnek a szervek és szövetek donorjainak, potenciális donorjainak és recipienseinek jogait és szabadságjogait védő körülmények között kell végbemennie, és hogy intézmények kulcsszerepet kell, hogy betöltsenek e körülmények biztosításában;

Felismerve, hogy a szervek és szövetek transzplantációjának az európai betegek érdekében történő megkönnyítésével szükség van az egyén jogainak és szabadságjogainak a védelmére, továbbá a szerv és szövet kivételének, cseréjének és elosztásának tárgyát képező emberi testrészek kereskedelmének megakadályozására;

Figyelembe véve az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának és Parlamenti Közgyűlésének e területen kifejtett korábbi tevékenységét;

Elhatározva olyan intézkedések meghozatalát, amelyek szükségesek az egyén emberi méltóságának, jogainak és szabadságjogainak a megőrzéséhez a szerv- és szövetátültetés tekintetében;

Az alábbiakban állapodtak meg:

## **I. fejezet – Cél és hatály**

### **1. cikk – Cél**

Jelen Jegyzőkönyv Résztes Felei óvják minden egyén méltóságát és önazonosságát, és megkülönböztetés nélkül garantálják integritásának, egyéb jogainak és alapvető szabadságjogainak tiszteletben tartását az emberi szervek és szövetek átültetése tekintetében.

## **2. cikk – Hatály és fogalommeghatározások**

1. Jelen Jegyzőkönyv hatálya az emberi eredetű szervek és szövetek terápiás célból történő átültetésére terjed ki.
2. Jelen Jegyzőkönyvnek a szövetekre vonatkozó rendelkezései vonatkoznak a sejtekre is, ideértve a haemopoetikus őssejteket is.
3. A Jegyzőkönyv nem vonatkozik:
  - a. a reprodukív szervekre és szövetre;
  - b. az embrió vagy magzat szerveire és szöveteire;
  - c. a vérre és vérszármazékokra.
4. E Jegyzőkönyv alkalmazásában:
  - az „átültetés” fogalom jelenti azt a teljes folyamatot, amely magába foglalja egy szerv vagy szövet eltávolítását egy személyből, és e szerv vagy szövet beültetését egy másik személybe, ideértve az előkészítés, tartósítás és tárolás eljárásait is;
  - a 20. cikk rendelkezéseitől függően, az „eltávolítás” fogalom a beültetés céljából történő eltávolítást jelenti.

## **II. fejezet – Általános rendelkezések**

### **3. cikk – Transzplantációs rendszer**

A Felek garantálják egy olyan rendszer meglétét, amely biztosítja a transzplantációs szolgáltatásokhoz való egyenlő hozzáférést valamennyi beteg számára.

A III. fejezet rendelkezéseitől függően, a szerveket és értelemszerűen a szöveteket, csak a hivatalos várólistán szereplő betegek között lehet elosztani, átlátható, objektív és kellően igazolt szabályokkal összhangban, orvosi kritériumok szerint. A kiválasztási döntések meghozataláért felelős személyeket vagy testületeket ezen kereteken belül kell kijelölni.

Nemzetközi szervcsere esetében az eljárásoknak biztosítaniuk kell az igazolt, hatékony elosztást a részt vevő országok között, az egyes országokon belüli szolidaritás elvének tekintetbevételével.

A transzplantációs rendszernek biztosítania kell a szervek és szövetek nyomon követhetőségéhez szükséges információk gyűjtését és nyilvántartását.

### **4. cikk – Szakmai előírások**

A szerv- és szövetátültetés terén bármely beavatkozást a vonatkozó szakmai kötelezettségekkel és előírásokkal összhangban kell elvégezni.

### **5. cikk – A recipiens tájékoztatása**

A recipienst, és értelemszerűen az átültetésre engedélyt adó személyt vagy testületet előzetesen megfelelően tájékoztatni kell a beültetés céljáról és jellegéről, annak következményeiről és kockázatairól, továbbá a beavatkozás alternatíváiról.

## **6. cikk – Egészség és biztonság**

A szerv- vagy szövetátültetésben részt vevő valamennyi szakembernek meg kell tennie minden ésszerű intézkedést arra, hogy minimálisra csökkentsék valamilyen betegségnek a recipiensre történő átvitele kockázatát, továbbá, hogy elkerüljenek minden olyan tevékenységet, amely befolyásolhatja egy szerv vagy szövet alkalmasságát a beültetésre.

## **7. cikk – Orvosi ellenőrzés**

Megfelelő orvosi ellenőrzést kell biztosítani az élő donoroknak és recipienseknek az átültetést követően.

## **8. cikk – Az egészségügyi dolgozók és a lakosság tájékoztatása**

A Részes Felek általánosságban tájékoztatni fogják az egészségügyi dolgozókat és a lakosságot a szervek és szövetek iránti igényről. Ugyancsak tájékoztatást adnak azokról a feltételekről, amelyek a szervek és szövetek eltávolításával és beültetésével kapcsolatosak, ideértve a beleegyezéssel vagy engedéllyezéssel kapcsolatos kérdéseket, különös tekintettel a halottból történő eltávolításra.

## **III. fejezet – Szerv- és szöveteltávolítás élő személyekből**

### **9. cikk – Általános szabály**

Élő személyből szervek vagy szövet kizárólag a recipiens terápiás hasznára távolíthatók el abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre halottból származó megfelelő szerv vagy szövet, és más, összehasonlítható hatású alternatív gyógykezelési módszer.

### **10. cikk – Lehetséges szervdonorok**

Élő donorból szerveltávolítás elvégezhető olyan recipiens javára, akivel a donor a jogszabály meghatározása szerinti szoros személyes kapcsolatban áll, vagy ilyen kapcsolat hiányában, csak a jogszabály által meghatározott feltételekkel és a megfelelő független testület jóváhagyásával.

### **11. cikk – A donorra vonatkozó kockázatok értékelése**

A szerv vagy szövet eltávolítását megelőzően megfelelő orvosi vizsgálatokat és beavatkozásokat kell elvégezni a donor egészségére vonatkozó testi és pszichológiai kockázatok értékelésére és csökkentésére.

Az eltávolítás nem hajtható végre, ha a donor életére vagy egészségére nézve súlyos kockázatok állnak fenn.

### **12. cikk – A donor tájékoztatása**

A donort, és értelemszerűen azt a személyt vagy testületet, aki vagy amely a jelen Jegyzőkönyv 14. cikk 2. bekezdése szerint beleegyezést ad, előzetesen megfelelően fel kell világosítani az eltávolítás céljáról és jellegéről, továbbá annak következményeiről és kockázatairól.

Ugyancsak tájékoztatni kell őket a donor védelmében jogszabályban előírt jogokról és jogi biztosítékokról. Különösképpen tájékoztatni kell őket arról, hogy joguk van független

tanácsot kérni a kockázatok vonatkozásában olyan egészségügyi szakembertől, aki kellő tapasztalattal rendelkezik és nem vesz részt a szerv vagy szövet eltávolításában vagy az azt követő átültetési eljárásban.

### **13. cikk – Az élő donor beleegyezése**

E Jegyzőkönyv 14. és 15. cikkétől függően, élő donorból szervet vagy szövetet csak abban az esetben lehet eltávolítani, ha ahhoz az érintett személy szabad, tájékoztatáson alapuló és kifejezett beleegyezését adta írásban vagy egy hivatalos testület előtt.

Az érintett személy bármikor szabadon visszavonhatja beleegyezését.

### **14. cikk – A szerv- vagy szöveteltávolításba való beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek védelme**

1. Nem végezhető szerv- vagy szöveteltávolítás olyan személyből, aki nem rendelkezik a jelen Jegyzőkönyv 13. cikke szerinti beleegyezési képességgel.

2. Kivételes esetben, továbbá a jogszabályok előírásai szerinti védő feltételek figyelembevételével, regeneratív szövet eltávolítása az alábbi feltételek mellett engedélyezhető a beleegyezési képességgel nem rendelkező személytől:

- a) nem áll rendelkezésre olyan kompatibilis donor, aki beleegyezési képességgel rendelkezik;
- b) a recipiens a donor testvére;
- c) az adományozás potenciálisan életmentő a recipiens számára;
- d) az érintett képviselője, vagy a jogszabályban meghatározott hatóság vagy személy vagy testület kifejezett és írásbeli engedélyét adta és ahhoz az illetékes testület is hozzájárult;
- e) az érintett potenciális donor nem tiltakozik.

### **15. cikk – Sejteltávolítás élő donorból**

Jogszabály rendelkezhet úgy, hogy a 14. cikk 2. bekezdésének b) és c) pontjai nem alkalmazandók sejtekre, amennyiben megállapítható, hogy eltávolításuk minimális kockázatot és minimális terhet jelent a donor számára.

## **IV. fejezet – Szerv- és szöveteltávolítás elhunyt személyekből**

### **16. cikk – Halottá nyilvánítás**

Szervet vagy szövetet az elhunyt személy testéből csak abban az esetben lehet eltávolítani, ha a személyt a jogszabályok szerint halottnak nyilvánították.

A személy halálát megállapító orvosok nem lehetnek ugyanazok az orvosok, akik közvetlenül részt vesznek szervek vagy szövetek eltávolításában az elhunyt személy testéből, vagy az azt követő transzplantációs eljárásban, vagy akiknek feladata a potenciális szerv- vagy szövetrecipiensek ellátása.

## **17. cikk – Beleegyezés és engedély**

Elhunyt személy testéből szervek vagy szövetek nem távolíthatók el a jogszabályban előírt beleegyezés vagy engedély megszerzése nélkül.

Az eltávolítás nem hajtható végre, ha az elhunyt személy az ellen tiltakozott.

## **18. cikk – Az emberi test tisztelete**

Az eltávolítás során az emberi testet tisztelettel kell kezelni és minden ésszerű intézkedést meg kell tenni a holttest helyreállítása céljából.

## **19. cikk – A szerv- és szövetadományozás elősegítése**

A Résztes Felek megteszik a szükséges intézkedéseket a szervek és szövetek adományozásának elősegítésére.

## **V. fejezet – A beültetés céljára történő adományozástól eltérő célból eltávolított szerv vagy szövet beültetése**

### **20. cikk – A beültetés céljára történő adományozástól eltérő célból eltávolított szerv vagy szövet beültetése**

1. Ha egy szervet vagy szövetet egy személy testéből a beültetés céljára történő adományozástól eltérő céllal távolítanak el, az csak akkor ültethető be, ha a következményeket és lehetséges kockázatokat elmagyarázták az érintett személynek és ő abba tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta, vagy a beleegyezési képességgel nem rendelkező személy esetében a megfelelő engedélyt megszerezték.

2. A jelen Jegyzőkönyv valamennyi rendelkezése alkalmazandó az 1. bekezdésben vázolt helyzetre, a III. és IV. fejezetekben foglaltak kivételével.

## **VI. fejezet – Az anyagi haszonszerzés tilalma**

### **21. cikk – Az anyagi haszonszerzés tilalma**

1. Az emberi test és annak részei, mint olyanok, nem használhatók fel anyagi haszonszerzésre vagy hasonló előny szerzésére.

A fenti rendelkezés nem tiltja az olyan díjazás kifizetését, amely nem képez anyagi haszonszerzést vagy hasonló előnyt, különös tekintettel az alábbiakra:

- élő donorok kártérítése elmaradt jövedelem és minden egyéb igazolható költségek miatt, amelyek az eltávolítással vagy az azzal kapcsolatos orvosi vizsgálatokkal kapcsolatban merültek fel;
- az átültetéssel összefüggésben végzett jogszerű orvosi vagy kapcsolódó technikai szolgáltatások igazolható díjának a kifizetése;
- szervek vagy szövetek élő személyből történő kivételéből eredő indokolatlan kár megtérítése.

2. Tilos szervek vagy szövetek iránti igényt vagy azok kínálatát anyagi haszonszerzés vagy hasonló előny szerzése céljából reklámozni.

## **22. cikk – A szerv- és szövetkereskedelem tilalma**

Tilos a szervekkel és szövetekkel kereskedni.

## **VII. fejezet – Titoktartás**

### **23. cikk – Titoktartás**

1. Az arra a személyre vonatkozó személyes adatokat, akiből szerveket vagy szöveteket távolítottak el, valamint a recipiensre vonatkozó személyes adatokat bizalmasan kell kezelni. Ezeket az adatokat kizárólag a szakmai titoktartásra és a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok szerint lehet gyűjteni, feldolgozni és kommunikálni.

2. Az 1. bekezdés rendelkezéseit azon rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek – megfelelő biztosítékok mellett – lehetővé teszik a szükséges információk gyűjtését, feldolgozását és közlését arra a személyre vonatkozóan, akiből szerveket vagy szöveteket távolítottak el, vagy a szervek és szövetek recipiense(i) vonatkozásában, amennyiben az orvos-szakmai célból szükséges, ideértve a nyomon követhetőséget is, a jelen Jegyzőkönyv 3. cikkének rendelkezései szerint.

## **VIII. fejezet – A Jegyzőkönyv rendelkezéseinek megsértése**

### **24. cikk – A jogok vagy alapelvek megsértése**

A Résztes Felek, rövid értesítési idővel, megfelelő jogi védelmet biztosítanak a jelen Jegyzőkönyv rendelkezéseiben foglalt jogok és elvek jogosulatlan megsértésének megelőzésére vagy megszüntetésére.

### **25. cikk – Kártérítés indokolatlan károkozás miatt**

Az a személy, aki transzplantációs eljárás következtében indokolatlan kárt szenvedett, jogosult méltányos kártérítésre a jogszabályban meghatározott feltételekkel és eljárás szerint.

### **26. cikk – Szankciók**

A Résztes Felek megfelelő szankciók alkalmazásáról intézkednek jelen Jegyzőkönyv rendelkezéseinek megsértése esetén.

## **IX. fejezet – A Résztes Felek közötti együttműködés**

### **27. cikk – A Résztes Felek közötti együttműködés**

A Résztes Felek megfelelő intézkedéseket hoznak annak a biztosítására, hogy hatékony együttműködés legyen közöttük a szerv- és szövetátültetés tekintetében, többek között információcsere útján.

Különösen, megfelelő intézkedéseket hoznak annak érdekében, hogy megkönnyítsék a szervek és szövetek gyors és biztonságos szállítását területükre és területükről.

## **X. fejezet – A jelen Jegyzőkönyv és az Egyezmény közötti kapcsolat; a Jegyzőkönyv felülvizsgálata**

### **28. cikk – A jelen Jegyzőkönyv és az Egyezmény közötti kapcsolat**

A Résztes Felek a jelen Jegyzőkönyv 1-27. cikkét Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény kiegészítő cikkeinek tekintik, és az Egyezmény összes rendelkezése ennek megfelelően alkalmazandó.

### **29. cikk – A Jegyzőkönyv felülvizsgálata**

A tudomány előrehaladásának figyelemmel kísérése érdekében a jelen Jegyzőkönyvet Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény 32. cikkében hivatkozott Bizottságban a jelen Jegyzőkönyv hatálybalépésétől számított öt éven belül, azt követően pedig a Bizottság által meghatározott időközönként felül kell vizsgálni.

## **XI. fejezet – Záró rendelkezések**

### **30. cikk – Aláírás és ratifikáció**

A jelen Jegyzőkönyv aláírásra nyitva áll az Egyezményt Aláíró Felek számára, és ratifikációtól, elfogadástól vagy jóváhagyástól függ. Egy Aláíró Fél nem ratifikálhatja, nem fogadhatja el vagy nem hagyhatja jóvá ezt a Jegyzőkönyvet anélkül, hogy előzetesen vagy egyidejűleg ne ratifikálná, ne fogadná el vagy ne hagyná jóvá az Egyezményt. A ratifikációs, elfogadási vagy jóváhagyási okmányokat az Európa Tanács Főtitkáránál kell letétbe helyezni.

### **31. cikk – Hatálybalépés**

1. Ez a Jegyzőkönyv az attól az időponttól számított három hónapos időszak lejártát követő hónapnak az első napján lép hatályba, amely időpontban öt állam, köztük legalább az Európa Tanács négy tagállama kifejezésre juttatta arra vonatkozó beleegyezését, hogy kötelezőnek ismeri el a Jegyzőkönyvet a 30. cikk rendelkezéseivel összhangban.

2. Minden Aláíró Fél tekintetében, amely a későbbiekben kinyilvánítja arra vonatkozó beleegyezését, hogy kötelezőnek ismeri el a Jegyzőkönyvet, a Jegyzőkönyv az attól az időponttól számított három hónapos időszak lejártát követő hónapnak az első napján lép hatályba, amely időpontban a ratifikációs, elfogadási vagy jóváhagyási okmányt letétbe helyezték.

### **32. cikk – Csatlakozás**

1. A jelen Jegyzőkönyv hatálybalépését követően bármely állam, amely csatlakozik az Egyezményhez, csatlakozhat ehhez a Jegyzőkönyvhöz is.

2. A csatlakozás a csatlakozási okmánynak az Európa Tanács Főtitkáránál történő letétbe helyezésével történik, és a letétbe helyezés időpontjától számított három hónapos időszak lejártát követő hónap első napjával válik hatályossá.

### **33. cikk – Felmondás**

1. Bármely Résztes Fél bármikor felmondhatja ezt a Jegyzőkönyvet az Európa Tanács Főtitkárához intézett értesítéssel.

2. A felmondás az attól az időponttól számított három hónapos időszaknak a lejártát követő hónap első napjával válik hatályossá, amely időpontban az Európa Tanács Főtitkára az értesítést megkapta.

### **34. cikk – Értesítés**

Az Európa Tanács Főtitkára értesíti az Európa Tanács, az Európai Közösség tagállamait, a Részes Feleket és minden olyan államot, amely felkérést kapott az Egyezményhez való csatlakozásra

- a) minden aláírásról;
- b) minden ratifikációs, elfogadási, jóváhagyási vagy csatlakozási okmány letétbe helyezéséről;
- c) jelen Jegyzőkönyvnek a 31. és 32. cikk szerinti hatálybalépéséről;
- d) a jelen Jegyzőkönyvvel kapcsolatos minden egyéb aktusról, értesítésről vagy közlésről.

Fentiek hitelül az alulírottak kellő meghatalmazás birtokában aláírták a jelen Jegyzőkönyvet.

Kelt Strasbourgban, 2002. év január hó 24. napján, angol és francia nyelven, mindkét szöveg egyformán hiteles, egyetlen példányban, amely letétbe kerül az Európa Tanács levéltárába. Az Európa Tanács Főtitkára hitelesített másolatokat juttat el az Európa Tanács minden egyes tagállamának, azoknak a nem tagállamoknak, amelyek részt vettek jelen Jegyzőkönyv kidolgozásában, az Egyezményhez csatlakozásra felkért minden államnak és az Európai Közösségnek.”

### **4. §**

(1) Ez a törvény a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) E törvény 2-3. §-a a Kiegészítő Jegyzőkönyv 31. cikkében meghatározott időpontban lép hatályba.

(3) A Kiegészítő Jegyzőkönyv, illetve e törvény 2-3. §-a hatálybalépésének naptári napját a külügyminiszter annak ismertté válását követően a Magyar Közlönyben haladéktalanul közzétett egyedi határozatával állapítja meg.

(4) A Kiegészítő Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásáról az egészségügyi miniszter gondoskodik.

## **Általános indokolás**

Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményét: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezményt (a továbbiakban: Egyezmény) a 2002. évi VI. törvény hirdette ki.

Az Egyezménynek az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve részletesen kifejti az Egyezménynek a szervekre és szövetekre vonatkozó rendelkezéseit.

Az Egyezmény VI. fejezetében általános szabályokat fektet le a szerv- és szövetátültetésre vonatkozóan, a VII. fejezetben pedig tiltja az emberi test és alkotórészei anyagi haszon céljából való felhasználását.

A Jegyzőkönyv az Egyezmény fent említett fejezeteinek részletes kifejtése. A Preambulum megismétel számos az Egyezményben rögzített alapelvet, megfogalmazza mindazon alapvető szabályokat, melyek az egyén emberi méltóságának, alapvető jogainak és szabadságjogainak a megőrzéséhez szükségesek a szerv- és szövetátültetés tekintetében.

A Jegyzőkönyv hatálya az emberi eredetű szervek és szövetek terápiás célból történő átültetésére terjed ki. A Jegyzőkönyvet Magyarország 2005. május 4-én írta alá.

## **Részletes indokolás**

### ***Az 1-2. §-hoz***

A Jegyzőkönyv aláírására az Országgyűlés utólagos megerősítésének fenntartásával került sor, tekintettel arra, hogy az közvetlenül állampolgári jogokat és kötelezettségeket érintő kérdéseket szabályoz. A nemzetközi szerződésekkel kapcsolatos eljárásról szóló 2005. évi L. törvény (Nsztv.) értelmében a Kiegészítő Jegyzőkönyv kötelező hatályának elismerésére az Országgyűlés adhat felhatalmazást a Kiegészítő Jegyzőkönyvet kihirdető törvényben. Az Nsztv. 9. §-a értelmében, ha a nemzetközi szerződés kötelező hatályának elismerésére az Országgyűlés ad felhatalmazást, azt törvényben kell kihirdetni.

### ***A 3. §-hoz***

A Jegyzőkönyv kimondja, hogy a felek egy olyan rendszer meglétét garantálják, amely biztosítja a transzplantációs szolgáltatásokhoz való egyenlő hozzáférést valamennyi beteg számára. Magyarországon a szerv- és szövettranszplantációt csak várólistán szereplő betegen lehet elvégezni. A kizárólag előzetes betegbesorolás (várólista) alapján nyújtható egészségügyi ellátásokról szóló 61/2003. (X. 27.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) szabályozza a várólistán szereplő betegek kiválasztási rendszerét, mely szerint a várólistára mindenkit fel kell venni, aki a beavatkozás elvégzésére orvosi szempontból alkalmas, és az indokolt beavatkozás állapotjavulást vagy a beteg további állapotromlásának megelőzését eredményezheti. Amennyiben azt sürgős szükség indokolja, a beteget azonnal várólistára kell helyezni, hogy a transzplantáció mihamarabb megtörténhessen. A várólistán szereplő betegeket az ellátás szakmai indokoltsága, várható eredménye alapján kialakított sorrend szerint kell ellátásban részesíteni. A várólistára való felkerülésben, a sorrendiség kialakításában, az arról való kiválasztásban a betegek között csak az R.-ben foglaltak, illetve az R. szerinti szakmai szempontok alapján lehet különbséget tenni. A betegek között minden más szempont szerinti különbségtétel tilos, a fentiekben a döntést a transzplantáció típusa szerint illetékes Transzplantációs Bizottság hozza meg.

A Jegyzőkönyv értelmében a recipienst, a donort és az átültetésre engedélyt adó, illetve beleegyezést adó személyt vagy testületet megfelelően tájékoztatni kell a beültetés, illetve eltávolítás céljáról és jellegéről, annak következményeiről és kockázatáról. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) a betegek jogai között rendelkezik a tájékoztatáshoz való jogról, továbbá a XI. fejezet az általános szabályokon túlmenően részletesen kifejti, hogy mire kell a tájékoztatásnak kiterjednie mind a donor, mind a recipiens tekintetében.

A Jegyzőkönyv III. fejezete kimondja, hogy átültetés céljából elsősorban halottból eltávolított szervet és szövetet kell felhasználni főszabály szerint, ez a rendelkezés összhangban áll a magyar jogszabályokkal, azonban a Jegyzőkönyvhöz képest a magyar jogi szabályozás szűkebb körű, mivel tételesen felsorolja azokat a szerveket, szöveteket amelyeket élő személyből el lehet távolítani.

A Jegyzőkönyv a donor védelmében előír bizonyos jogi biztosítékokat, és az érintett személy szabad, tájékoztatáson alapuló beleegyezése szükséges a szerv vagy szövet eltávolításához, írásban vagy egy hivatalos testület előtt. A magyar szabályozás a szervadományozás esetén közokiratba, szövetadományozás esetén teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt beleegyezést ír elő, a hozzájárulás a szerv, illetve szövet eltávolításáig bármikor, formai kötöttség nélkül visszavonható.

A Jegyzőkönyv tiltja az anyagi haszonszerzés céljából történő szerv- és szövetadományozást, de felsorol néhány kivételt - az Eütv.-hez képest tágabban -, amely esetben a díjazás kifizetése nem képez anyagi haszonszerzést vagy relatív előnyt. A Jegyzőkönyv tiltja továbbá a szerv- és szövetkereskedelmet, illetve az anyagi haszonszerzés vagy relatív előny szerzése céljából történő reklámozást. Az Eütv. szerint a szervet és szövetet bármilyen célból tilos reklámozni. A Jegyzőkönyv szerint a szervet, szövetet adományozó donor, továbbá a recipiens személyes adatait bizalmasan kell kezelni, ez összhangban áll az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseivel.

Az Eütv. 206. § (5) bekezdése eltérő szabályokat tartalmazott sejteltávolítás tekintetében a Jegyzőkönyv 14. cikk 2. bekezdés a) pontjához, illetve szöveteltávolítás tekintetében a 14. cikk 2. bekezdés a), b) és c) pontjához képest. A 14. cikk 2. bekezdés a) pontja azt mondja ki, hogy beleegyezésre képtelen személyből csak abban az esetben lehet regeneratív szövetet eltávolítani, ha nem áll rendelkezésre olyan kompatibilis donor, aki beleegyezésre képes. Az Eütv. nem ilyen elvi megközelítéssel szabályozta a kiskorú személyből való sejt-, illetve szöveteltávolítást. A 14. cikk 2. bekezdés b) és c) pontja szigorúbb szabályokat írt elő a szöveteltávolítás tekintetében, mint az Eütv. Fentiekre tekintettel az Eütv. 206. § (5) bekezdése az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2005. évi CLXXXI. törvénnyel módosításra került, így a Jegyzőkönyv és a magyar szabályok egyöntetű szabályokat tartalmaznak.

#### **A 4. §-hoz**

A hatályba léptető rendelkezések – az Nsztv. 10. §-ában foglalt rendelkezéseknek megfelelően – rögzítik, hogy a Jegyzőkönyvet kihirdető törvénynek a Jegyzőkönyv szövegét tartalmazó része a Jegyzőkönyv 31., a hatálybalépését kimondó cikke szerinti időpontban lép hatályba. Ennek konkrét napját nem a törvény, hanem a naptári nap ismertté válását követően a Magyar Közlönyben haladéktalanul közzétett egyedi határozatával a külügyminiszter állapítja meg. E § megállapítja, hogy a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásáról az egészségügyi miniszter gondoskodik.