



Република Македонија
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Бр.19-1516/1
14.04.2009 година
Скопје

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
СОБРАНИЕ
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
СКОПЈЕ

| Примено | 14-04-2009 | | |
|------------|------------|--------|----------|
| Орг. един. | Број | Прилог | Вредност |
| | 07 | 1933 | |

ДО ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

СКОПЈЕ

Врз основа на членот 91, алинеја 2 од Уставот на Република Македонија, членот 188, став 2 и 3 и членот 189, став 1 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Македонија Ви поднесува Предлог-закон за ратификација на Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината, со Дополнителниот протокол за забрана на клонирање на човечки суштества и Дополнителниот протокол за трансплантација на органи и ткива од човечко потекло, што го утврди на седницата, одржана на 14.04.2009 година.

За претставници на Владата на Република Македонија во Собранието се определени м-р Антонио Милошоски, министер за надворешни работи, Бујар Османи, министер за здравство, Зоран Петров, заменик на министерот за надворешни работи и Владимир Поповски, заменик на министерот за здравство, а за повереници Зоран Стојановски, државен секретар во Министерството за здравство и Елизабета Ѓорѓиева, државен советник во Министерството за надворешни работи.

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ВЛАДАТА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

м-р Никола Груевски



Подготвил: Софика Фузевска
Контролирал: Митра Спасовска
Одобрил: Стојан Тодоров



Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА НАДВОРЕШНИ РАБОТИ

Претставници:
Антонио Милошоски
Министер за надворешни работи

Зоран Петров
Заменик министер за надворешни
работи

Бујар Османи
Министер за здравство

Проф.Д-р Владимир Поповски
Заменик министер за здравство

Повереници:
Д-р Зоран Стојановски Државен
Секретар во Министерство за
Здравство

Елизабета Ѓорѓиева, Државен
советник, Министерство за
надворешни работи

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН

за ратификација на Конвенцијата за заштита на човековите права и
достоинството на човечкото суштество во однос на примената на
биологијата и медицината, со Дополнителниот протокол за забрана на
класирање на човечки суштества и Дополнителниот протокол за
трансплантација на органи и ткива од човечко потекло

Скопје, март 2009

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН

за ратификација на Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината, со Дополнителниот протокол за забрана на клонирање на човечки суштества и Дополнителниот протокол за трансплантација на органи и ткива од човечко потекло

Член 1

Се ратификува Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината, усвоена на 4 април 1997 година во Овиедо, Австрија, со Дополнителниот протокол за забрана на клонирање на човечки суштества, усвоен на 12 Јануари 1998 година во Париз и Дополнителниот протокол за трансплантација на органи и ткива од човечко потекло, усвоен на 24 јануари 2002 година во Стразбур, во рамките на Советот на Европа

Член 2

Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината, со Дополнителниот протокол за забрана на клонирање на човечки суштества и Дополнителниот протокол за трансплантација на органи и ткива од човечко потекло во оригинал на англиски јазик и во превод на македонски јазик гласат :

CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS
AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING WITH REGARD TO THE APPLICATION
OF BIOLOGY AND MEDICINE:

CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

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

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,

Have agreed as follows:

Chapter I General provisions

Article 1 Purpose and object

Parties to this Convention shall 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.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2 Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3
Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4
Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Chapter II
Consent

Article 5
General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6
Protection of persons not able to consent

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7

Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8

Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9

Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Chapter III
Private life and right to information

Article 10
Private life and right to information

- 1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
- 2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
- 3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

Chapter IV
Human genome

Article 11
Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12
Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13
Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14
Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Chapter V
Scientific research

Article 15
General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16
Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
- iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17
Protection of persons not able to consent to research

1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

- i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
- ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
- iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
- iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
- v the person concerned does not object.

2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;

ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18
Research on embryos *in vitro*

1 Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo.

2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI
Organ and tissue removal from living donors
for transplantation purposes

Article 19
General rule

1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes 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.

2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20
Protection of persons not able to consent to organ removal

1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.

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 must have the potential to be life-saving for the recipient;
- iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;
- v the potential donor concerned does not object.

Chapter VII
Prohibition of financial gain and disposal
of a part of the human body

Article 21
Prohibition of financial gain

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

Article 22
Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Chapter VIII
Infringements of the provisions of the Convention

Article 23
Infringement of the rights or principles

The 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 Convention at short notice.

Article 24
Compensation for undue damage

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

Article 25
Sanctions

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

Chapter IX
Relation between this Convention and other provisions

Article 26
Restrictions on the exercise of the rights

- 1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.
- 2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27
Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Chapter X
Public debate

Article 28
Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Chapter XI
Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29
Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties;
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

Article 30
Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

Chapter XII
Protocols

Article 31
Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

Chapter XIII
Amendments to the Convention

Article 32
Amendments to the Convention

1 The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

Chapter XIV Final clauses

Article 33 Signature, ratification and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention 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 Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
- 4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention 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 its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34
Non-member States

- 1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
- 2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35
Territories

- 1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal 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 36
Reservations

- 1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
- 2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
- 3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
- 4 Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37
Denunciation

- 1 Any Party may at any time denounce this Convention 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 the notification by the Secretary General.

Article 38
Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this 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 Convention in accordance with Articles 33 or 34;

- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

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

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and 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 European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

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, ON THE PROHIBITION OF
CLONING HUMAN BEINGS

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,

Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer;

Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application;

Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility;

Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins;

Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine;

Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved;

Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in Article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings,

Have agreed as follows:

Article 1

- 1 Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.
- 2 For the purpose of this article, the term human being "genetically identical" to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

Article 2

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under Article 26, paragraph 1, of the Convention.

Article 3

As between the Parties, the provisions of Articles 1 and 2 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 4

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 5

- 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 4.
- 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 6

- 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 7

- 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 8

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 5 and 6;
- 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 Paris, this twelfth day of January 1998, 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.

ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND
BIOMEDICINE CONCERNING 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.

**КОНВЕНЦИЈА ЗА ЗАШТИТА НА ЧОВЕКОВИТЕ ПРАВА И
ДОСТОИНСТВОТО НА ЧОВЕЧКОТО СУШТЕСТВО, ВО ОДНОС НА
ПРИМЕНАТА НА БИОЛОГИЈАТА И МЕДИЦИНАТА:**

КОНВЕНЦИЈА ЗА ЧОВЕКОВИ ПРАВА И БИОМЕДИЦИНА

Преамбула

Земјите членки на Советот на Европа, другите држави и Европската Заедница, потписници на овој документ,

Имајќи ја предвид Универзалната декларација за човекови права прогласена од страна на Генералното собрание на Обединетите нации на 10 декември 1948 година;

Имајќи ја предвид Конвенцијата за заштита на човекови права и основните слободи од 4 ноември 1950 година;

Имајќи ја предвид Европската социјална повелба од 18 октомври 1961 година;

Имајќи ја предвид Меѓународната спогодба за граѓански и политички права и Меѓународната спогодба за економски, социјални и културни права од 16 декември 1966 година;

Имајќи ја предвид Спогодбата за заштита на поединци во поглед на автоматската обработка на личните податоци од 28 јануари 1981 година; и, исто така,

Имајќи ја предвид Конвенцијата за правата на децата од 20 ноември 1989 година;

Имајќи предвид дека целта на Советот на Европа е постигнување на поголемо единство помеѓу неговите членови и дека една од методите со која таа цел се постигнува, е одржување и понатамошна реализација на човековите права и основните слободи;

Свесни за сè подинамичниот развој на биологијата и медицината;

Убедени во потребата за почитување на човечкото суштество и како поединец и како член на човечкиот род и признавајќи ја важноста на обезбедувањето на достоинството на човечкото суштество;

Свесни дека злоупотребата на биологијата и медицината може да доведе до дејства кои може да го загрозат човековото достоинство;

Потврдувајќи дека развојот на биологијата и медицината треба да се искористи за доброто на сегашните и идните генерации;

Нагласувајќи ја потребата од меѓународна соработка, така што сето човештво ќе може да ја ужива ползата од биологијата и медицината;

Признавајќи ја важноста на промовирањето јавна дебата за прашањата што произлегуваат од примената на биологијата и медицината и одговорите што ќе уследат на нив;

Сакајќи да ги потсетат сите членови на општеството за нивните права и одговорности;

Земајќи ја предвид работата на Парламентарното собрание во оваа област, вклучително и Препораката 1160 (1991) за изготвување на конвенција за биоетиката;

Одлучувајќи да ги преземе сите неопходни мерки за зачувување на човековиот дигнитет и основните права и слободи на поединецот во однос на примената на биологијата и медицината,

Се договорија како следи:

Поглавје I

Општи одредби

Член 1

Цел и предмет

Страните потписнички на оваа Конвенција ќе го штитат достоинството и идентитетот на сите човечки суштества и ќе гарантираат секому,, без никаква дискриминација, почитување на правото на интегритет и други права, како и основните слободи во однос на примената на биологијата и медицината.

Секоја страна потписничка во своето внатрешно законодавство ќе ги спроведе неопходните мерки за реализација на одредбите од оваа Конвенција.

Член 2

Првенство на човечкото суштество

Интересите и добросостојбата на човечкото суштество ќе преовладуваат во однос на единствениот интерес на општеството или науката.

Член 3

Праведен пристап до здравствената заштита

Страните потписнички на Конвенцијата, врз основа на потребите од здравствена заштита и врз основа на расположивите ресурси, преземаат соодветни мерки со цел да обезбедат, во рамките на своите надлежности, праведен пристап до и соодветен квалитет на здравствената заштита.

Член 4

Професионални стандарди

Секоја интервенција во областа на здравството, вклучително и истражувањето, мора да се извршуваат во согласност со соодветните професионални обврски и стандарди.

Поглавје II

Согласност

Член 5

Општо правило

Интервенција во областа на здравството може да се изврши единствено кога засегнатото лице доброволно ќе се согласи на тоа, врз основа на претходно дадена информација

Тоа лице треба претходно да добие соодветни информации за целта и природата на интервенцијата, како и за последиците и ризиците од истата.

Засегнатото лице може слободно да ја повлече согласноста во секое време.

Член 6

Заштита на лица кои не се во состојба да дадат согласност

1. Под условите утврдени во членовите 17 и 20 , интервенција врз лице кое не е во состојба да даде согласност може да се изврши, единствено заради негова директна полза.
2. Доколку, според законот, малолетно лице не е во состојба да даде согласност за интервенцијата, истата може да се изврши единствено врз основа на одобрување на неговиот старател или орган односно лице кое е предвидено со закон.

Мислењето на малолетното лице се зема предвид како значаен одлучувачки фактор, сразмерно на неговата возраст и степенот на зрелост.

3. Доколку, според законот, возрасно лице не е во состојба да даде согласност за интервенцијата поради ментална неспособност, болест или слични причини, интервенцијата може да се изврши единствено врз основа на одобрување на неговиот старател или орган или лице кое е предвидено со закон.

Засегнатото лице учествува во постапката на одобрување до нивото на своите способности.

4. Старателот, лицето или органот кои се наведени во ставовите 2 и 3, ги добиваат, под истите услови, информациите наведени во член 5.
5. Одобрувањето од ставовите 2 и 3 може да се повлече во секое време, заради зачувување на интересите на засегнатото лице.

Член 7

Заштита на лицата кои имаат ментална болест

Согласно условите за заштита предвидени со закон, вклучително и постапките за надзор, контрола и жалба, лице со сериозна ментална болест може да се подложи, без негова согласност, на интервенција која има за цел лекување на неговата ментална болест единствено ако без таквиот третман е веројатно дека ќе настане сериозно оштетување на неговото здравје.

Член 8

Состојба на итност

Доколку, поради итноста на ситуацијата не може да се обезбеди соодветна согласност, било која медицински неопходна интервенција може да се изврши веднаш во интерес на здравјето на засегнатото лице.

Член 9

Претходно изразени желби

Претходно изразените желби кои се однесуваат на некоја медицинска интервенција, од страна на пациент кој во моментот на интервенцијата не е во состојба да ги изрази своите желби, ќе бидат земени предвид.

Поглавје III

Приватност и право на информираност

Член 10

Приватност и право на информираност

1. Секој има право на почитување на неговата приватност во врска со информациите за неговото здравје.
2. Секој има право да ги знае информациите кои се прибрани во врска со неговото здравје. Меѓутоа, желбите на поединците да не бидат соодветно информирани, се земаат предвид.
3. Во исклучителни случаи, може да се постават законски ограничувања за користењето на правата наведени во став 2, во интерес на пациентот.

Поглавје IV

Човечки геном

Член 11

Недискриминација

Се забранува секаква форма на дискриминација спрема лице, врз основа на неговите генетски наследни особини.

Член 12

Предвидливи генетски тестови

Тестови кои имаат за цел предвидување на генетски заболувања или кои служат за идентификација на субјектот како носител на ген кој е одговорен за болест или за откривање на некоја генетска предиспозиција или подложност на болест, може да се изведуваат единствено заради здравствени цели или за научни истражувања поврзани со здравствените цели, и со соодветно генетско советување.

Член 13

Интервенции врз човечкиот геном

Интервенција која има за цел модификација на човечкиот геном може да се изврши единствено заради превентивни, дијагностички или терапевтски цели и единствено ако целта не е воведување на било каква модификација во геномот на било кој потомок.

Член 14

Неселекација на полот

Употребата на техники за медицински помогнато оплодување не се дозволени доколку целта е избор на полот на идното дете, освен во случаи кога треба да се избегне некое сериозно наследно заболување поврзано со половата припадност.

Поглавје V

Научни истражувања

Член 15

Општо правило

Научните истражувања во областа на биологијата и медицината се изведуваат слободно, во согласност со одредбите од оваа Конвенција, како и другите законски одредби со кои се обезбедува заштита на човечкото суштество.

Член 16

Заштита на лицата врз кои се вршат истражувања

Истражување врз лице може да се изврши единствено доколку бидат исполнети следните услови:

- i) да нема алтернатива за истражување врз луѓето со споредлива ефикасност;
- ii) ризиците на кои лицето се изложува да не се несразмерни со потенцијалната полза од истражувањето;

- iii) истражувачкиот проект е одобрен од надлежен орган по извршено независно испитување на научната полза од истражувачкиот проект, вклучително и оценка на важноста на целта на истражувањето, како и мултидисциплинарна оценка за неговата етичка прифатливост,
- iv) лицата врз кои се врши истражувањето да бидат претходно информирани за своите права и гаранциите предвидени со закон заради нивна заштита;
- v) потребната согласност предвидена со член 5 да биде дадена изрично, јасно и документирано. Таквата согласност може слободно да се повлече во секое време.

Член 17

Заштита на лицата кои не се способни да дадат согласност за истражување

1. Истражување врз лице кое не е способно да даде согласност како што е предвидено во член 5, може да се изврши единствено доколку се исполнети следните услови:
 - i) исполнети се условите предвидени во член 16, потстав (i) до (iv);
 - ii) резултатите од истражувањето можат да дадат стварна и непосредна полза за неговото здравје;
 - iii) истражувањето со споредлива ефикасност не може да се изврши врз лица кои се способни да дадат согласност;
 - iv) потребната согласност предвидена во член 6, е дадена експлицитно и во пишана форма; и
 - v) засегнатото лице да не се спротивстави.
2. Исклучително и во согласност со заштитните услови предвидени со закон, доколку истражувањето нема потенцијал да даде резултати од непосредна полза за здравјето на засегнатото лице, таквото истражување може да се одобри врз основа на условите дефинирани во став 1, потстав (i), (iii), (iv) и (v), како и врз основа на следните дополнителни услови:
 - i) истражувањето има за цел да придонесе, преку значително подобрување на научното разбирање за состојбата, заболувањето или пореметувањето на засегнатото лице, за конечно постигнување на резултати со кои ќе може да се пренесе ползата врз засегнатото лице, или пак врз други лица кои спаѓаат во истата возрастна група или страдаат од истото заболување или пореметување или имаат иста здравствена состојба;
 - ii) истражувањето претпоставува само минимален ризик и минимално оптеретување за засегнатото лице.

Член 18

Ин витро истражувања врз ембриони

1. Доколку законот дозволува истражувања врз ембриони *ин витро*, треба да се предвиди адекватна заштита на ембрионот.
2. Се забранува создавање на човечки ембриони за истражувачки цели.

Поглавје VI

Отстранување на органи или ткиво од живи донатори заради трансплантација

Член 19

Општо правило

1. Отстранување на органи или ткиво од живо лице заради трансплантација може да се изврши единствено во корист на третманот на примателот и кога не е достапен соодветен орган или ткиво од починато лице, а при тоа нема друга, алтернативна терапевтска метода со споредлива ефикасност.
2. Потребната согласност предвидена во член 5 мора да се даде изрично и јасно, и тоа или во писмена форма или пред службен орган.

Член 20

Заштита на лица кои не се во состојба да дадат согласност за отстранување на орган

1. Не смее да се изврши отстранување на орган или ткиво од лице кое нема способност да даде согласност според член 5.
2. По исклучок и согласно заштитните услови предвидени со закон, отстранувањето на регенеративно ткиво од лице кое нема способност да даде согласност може да биде одобрено, доколку се исполнат следните услови:
 - i) нема достапен компатибилен донатор способен да даде согласност;
 - ii) примателот е брат или сестра на донаторот;
 - iii) донацијата има потенцијал за спасување на животот на пациентот;
 - iv) одобрувањето предвидено во став 2 и 3 од член 6 е дадено јасно и во пишана форма во согласност со законот и со одобрение на надлежниот орган;
 - v) засегнатиот потенцијален донатор не се противи.

Поглавје VII

Забрана за финансиска добивка и располагање со дел од човечкото тело

Член 21

Забрана за финансиска добивка

Човечкото тело и неговите делови не смее, како такви, да бидат извор на финансиска добивка.

Член 22

Располагање со отстранет дел од човечкото тело

Доколку во текот на интервенцијата биде отстранет дел од човечкото тело, тој може да биде складиран и употребен за цел различна од онаа заради која бил отстранет, единствено ако тоа се изврши во согласност со соодветните постапки за информирање и обезбедување согласност.

Поглавје VIII

Прекршување на одредбите на Конвенцијата

Член 23

Прекршување на правата или принципите

Страните потписнички се должни во краток рок да обезбедат соодветна правна заштита, за да спречат или запрат незаконско прекршување на правата и принципите кои се изложени во оваа Конвенција.

Член 24

Надомест за прекумерна штета

Лицето кое претрпело прекумерна штета како резултат на интервенцијата, има право на правичен надомест согласно условите и постапките кои се предвидени со закон.

Член 25

Санкции

Страните потписнички треба да предвидат соодветни санкции кои ќе се применуваат во случај на прекршување на одредбите кои се содржат во оваа Конвенција.

Поглавје IX
Врска помеѓу оваа Конвенција и другите одредби

Член 26

Ограничувања во извршувањето на правата

1. Не смеат да се предвидат ограничувања во поглед на извршувањето на правата и заштитните одредби содржани во оваа Конвенција, поинакви од оние пропишани со закон и неопходни во едно демократско општество во интерес на јавната безбедност, за спречување на криминал, за заштита на јавното здравје или за заштита на правата и слободите на други лица.
2. Ограничувањата кои се разгледани во претходниот став не можат да се однесуваат за членовите 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 и 21.

Член 27

Поширока заштита

Ниедна одредба од оваа Конвенција не смее да се толкува како да ја ограничува или дека на поинаков начин влијае на можноста страната потписничка да донесе и пошироки мерки за заштита во поглед на примената на биологијата и медицината, отколку што е предвидено во оваа Конвенција.

Поглавје X

Јавна дебата

Член 28

Јавна дебата

Страните потписнички на оваа Конвенција се должни основните прашања кои произлегуваат од развојот на биологијата и медицината да ги постават како предмет на јавна дискусија, и тоа особено во смисла на релевантните медицински, општествени, економски, етички и законски последици, а можноста за нивна примена да биде предмет на соодветни консултации.

Поглавје XI

Толкување и реализација на Конвенцијата

Член 29

Толкување на Конвенцијата

Европскиот суд за човекови права може да даде, без директно повикување на било која конкретна тековна судска постапка, советодавно мислење за прашањата од правна природа кои се однесуваат на толкувањето на оваа Конвенција, на барање на:

- Владата на страната потписничка, по претходно известување на другите страни потписнички;

- Комисијата формирана согласно член 32, со членство кое е ограничено на претставници на страните потписнички на оваа Конвенција, со одлука усвоена со двотретинско мнозинство од дадените гласови.

Член 30

Извештаи за примена на Конвенцијата

По прием на барањето од Генералниот секретар на Советот на Европа, секоја страна потписничка треба да достави образложение за начинот на којшто нејзиниот интерес закон гарантира ефективна реализација на одредбите од Конвенцијата.

Поглавје XII

Протоколи

Член 31

Протоколи

Протоколите може да се склучуваат во согласност со член 32, во интерес на развој, во специфичните области, на принципите содржани во оваа Конвенција.

Протоколите се отворени за потпишување од страна на потписниците на оваа Конвенција. Тие се предмет на ратификација, прифаќање или одобрување. Потписникот не може да ги ратификува, прифати или одобри протоколите, доколку претходно или истовремено не ја ратификувал, прифатил или одобрил Конвенцијата.

Поглавје XIII

Измени на Конвенцијата

Член 32

Измени на Конвенцијата

1. Задачите што и се доделуваат на „Комисијата“ од овој член, како и согласно член 29, ќе ги извршува Постојаниот комитет за биоетика (ПКБ), или друга комисија што Комисијата на министрите ќе ја формира за таа цел.
2. Без да се доведат во прашање специфичните одредби од член 29, секоја земја членка на Советот на Европа, како и секоја страна потписничка на оваа Конвенција која не е членка на Советот на Европа, може да биде претставувана и да има еден глас во Комисијата, кога Комисијата ги извршува задачите што и се доделени со оваа Конвенција.
3. Секоја земја која е наведена во член 33 или е поканета да пристапи кон Конвенцијата во согласност со одредбите од член 34, а која не е страна потписничка на оваа Конвенција, може да биде претставувана во Комисијата од набљудувач. Доколку Европската Заедница не е страна потписник, таа може да биде претставувана на состаноците на Комисијата од набљудувач.

4. Заради следење на научните достигнувања, оваа Конвенција ќе биде прегледана од Комисијата најдоцна пет години по нејзиното стапување во сила, а потоа, во временските интервали што ќе ги определат Комисијата.
5. Секој предлог за измена на оваа Конвенција, и секој предлог за Протокол или за измена на Протоколот, поднесен од страна потписничка, Комисијата или Комисијата на министри, се доставува до Генералниот секретар на Советот на Европа, а тој го проследува до земјите членки на Советот на Европа, Европската Заедница, до секој потписник, до секоја страна потписничка, до секоја земја која е поканета да ја потпише оваа Конвенција во согласност со одредбите од член 33 и до секоја земја која е поканета да пристапи кон истата во согласност со одредбите од член 34.
6. Комисијата го разгледува предлогот најрано за два месеци откако тој ќе биде проследен од страна на Генералниот секретар во согласност со став 5. Комисијата го доставува текстот што ќе биде усвоен со двотретинско мнозинство на дадените гласови до Комисијата на министри, заради одобрување. Откога ќе биде одобрен, текстот се проследува до страните потписнички заради ратификација, прифаќање или одобрување.
7. Секоја измена стапува во сила, во однос на оние страни потписнички кои истата ја прифатиле, на првиот ден од месецот по истекот на период од еден месец од датата на која пет страни потписнички, вклучително и најмалку четири земји членки на Советот на Европа, го известиле Генералниот секретар дека истата ја прифатиле.
Во однос на секоја страна потписничка која подоцна ќе ја прифати, измената стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од еден месец од датата на која таа страна потписничка го известила Генералниот секретар за нејзиното прифаќање.

Поглавје XIV

Завршни одредби

Член 33

Потпис, ратификација и стапување во сила

1. Оваа Конвенција е отворена за потпишување за земјите членки на Советот на Европа, земјите кои не се членки, а кои учествувале во нејзината изработка, како и Европската Заедница.
2. Оваа Конвенција подлежи на ратификација, прифаќање или одобрување. Инструментите за ратификација, прифаќање или одобрување се доставуваат до Генералниот секретар на Советот на Европа.
3. Оваа Конвенција стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од датата на која пет земји, вклучително и најмалку четири земји членки на Советот на Европа, ја

искажале својата согласност да преземат обврски според оваа Конвенција, во согласност со одредбите од став 2 од овој член.

4. Во однос на потписниците што подоцна ќе ја искажат својата согласност да преземат обврски според Конвенцијата, таа стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од датата на доставувањето на инструментот за ратификација, прифаќање или одобрување.

Член 34

Земји кои не се членки

1. Откога Конвенцијата ќе стапи во сила, Комисијата на министри на Советот на Европа може, по извршените консултации со страните потписнички, да покани земја која не е членка на Советот на Европа да пристапи кон оваа Конвенција, со одлука донесена со мнозинство гласови како што е предвидено во член 20, став (d) од Статутот на Советот на Европа, како и со едногласно одобрување од страна на претставниците на земјите потписнички кои се овластени да учествуваат во работата на Комисијата на министри.
2. Во однос на земјата која пристапува, Конвенцијата стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од датата на доставување на инструментот за пристапување до Генералниот секретар на Советот на Европа.

Член 35

Територии

1. Секој потписник може, во моментот на потпишување или при доставување на инструментот за ратификација, прифаќање или одобрување, да ја наведе територијата или териториите каде ќе се применува оваа Конвенција. И други земји може да ја формулираат истата изјава при доставување на инструментот за пристапување.
2. Секоја страна потписничка може, во било кој момент во иднина, со изјава доставена до Генералниот секретар на Советот на Европа, да ја прошири важноста на оваа Конвенција на друга територија што ќе ја наведе во изјавата и за чишто меѓународни односи таа е одговорна, или во чишто име таа е овластена да презема такви дејства. Во однос на таа територија, Конвенцијата стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на приемот на изјавата од страна на Генералниот секретар.
3. Секоја изјава што ќе се даде согласно двата претходни става може, во однос на територијата којашто е наведена во односната изјава, да се повлече по пат на известување кое се доставува до Генералниот секретар. Повлекувањето станува полноважно на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на приемот на наведеното известување од страна на Генералниот секретар.

Член 36

Ограничување

1. Секоја земја и Европската Заедница може, при потпишување на оваа Конвенција или при доставување на инструментот за ратификација, прифаќање, одобрување или пристапување, да изјави резерва во однос на некоја одредба на Конвенцијата, до степен до којшто моментално важечките закони на нејзината територија не се усогласени со конкретната одредба. Не се дозволени резерви од општ карактер според овој член .
2. Секоја резерва направена според овој член треба да содржи кратко образложување за соодветниот закон.
3. Земја потписничка која ја проширува важноста на оваа Конвенција врз територија наведена во изјавата од член 35, став 2, може, во однос на конкретната територија, да изјави резерви во согласност со одредбите од претходните ставови.
4. Страната потписничка која изјавила резерви според овој член, може истото да го повлече по пат на изјава доставена до Генералниот секретар на Советот на Европа. Повлекувањето станува полноважно на првиот ден од месецот по истекот на период од еден месец од денот на приемот на истото од страна на Генералниот секретар.

Член 37

Откажување

1. Страната потписничка може во секој момент да се откаже од оваа Конвенција, по пат на известување кое се доставува до Генералниот секретар на Советот на Европа.
2. Откажувањето станува полноважно на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на приемот на известувањето од страна на Генералниот секретар.

Член 38

Ивестувања

Генералниот секретар на Советот на Европа ги известува земјите членки на Советот, Европската Заедница, секој потписник, секоја страна потписничка и други земји кои се поканети да пристапат кон оваа Конвенција, за следното:

- а) секое потпишување;
- б) секое доставување на инструмент за ратификација, прифаќање, одобрување или пристапување;

в) секоја дата на стапување во сила на оваа Конвенција во согласност со член 33 или 34;

г) секоја измена или Протокол усвоени во согласност со член 32, како и за датата на која таа измена или Протокол стапува во сила;

д) секоја изјава доставена согласно одредбите од член 35;

ѓ) секоја резерва или повлекување на резерва извршено во согласност со одредбите од член 36;

е) секое друго дејство, известување или соопштение кое се однесува на оваа Конвенција.

Осведочено, долупотпишаните, врз основа на своите уредни овластувања, ја потпишаа оваа Конвенција.

Овието (Астурија), четврти април 1997 година, на англиски и француски јазик, при што и двата текста се подеднакво автентични, во еден примерок којшто се доставува во архивата на Советот на Европа. Генералниот секретар на Советот на Европа доставува заверени копии до секоја земја членка на Советот на Европа, до Европската Заедница, до земјите кои не се членки, а кои учествувале во изработката на оваа Конвенција, како и до секоја земја која е поканета да пристапи кон оваа Конвенција.

ДОПОЛНИТЕЛЕН ПРОТОКОЛ КОН КОНВЕНЦИЈАТА ЗА ЗАШТИТА НА
ЧОВЕКОВИТЕ ПРАВА И ДОСТОИНСТВОТО НА ЧОВЕЧКОТО
СУШЕСТВО, ВО ОДНОС НА ПРИМЕНАТА НА БИОЛОГИЈАТА И
МЕДИЦИНАТА, ЗА ЗАБРАНА ЗА КЛОНИРАЊЕ ЧОВЕЧКИ СУШЕСТВА

Преамбула

Земјите членки на Советот на Европа, другите држави и Европската Заедница - потписнички на овој Дополнителен Протокол кон Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината,

Обрнувајќи внимание на научниот развој во областа на клонирањето на цицачи, особено по пат на поделба на ембрионот и пренос на јадрото;

Свесни дека напредокот на некои техники за клонирање може да доведе до научни сознанија и нивна медицинска примена;

Земајќи предвид дека клонирањето човечки суштества може да стане технички можно;

Забележувајќи дека до поделба на ембрионот може да дојде по природен пат и понекогаш да резултира со раѓање на генетски идентични близнаци;

Земајќи предвид, дека употребата на човечкото суштество во намерното создавање на генетски идентични човечки суштества, е спротивно на човечкото достоинство и, на тој начин, претставува злоупотреба на биологијата и медицината;

Земајќи ги предвид, исто така, сериозните потешкотии од медицинска, психолошка и социјална природа кои таа намерна биомедицинска пракса може да има за сите вклучени поединци;

Земајќи ја предвид целта на Конвенцијата за човекови права и биомедицина, особено начелото наведено во член 1, кое има за цел да го заштити достоинството и идентитетот на сите човечки суштества,

Се договорија како што следи:

Член 1

1. Се забранува секоја интервенција насочена кон создавање на човечко суштество кое е генетски идентично на друго човечко суштество, без разлика дали е тоа живо или мртво.
2. Во смисла на овој член, терминот човечко суштество кое е „генетски идентично“ со друго човечко суштество значи човечко суштество кое со друго човечко суштество го дели истиот сет на гени на клеточното јадро.

Член 2

Не е дозволено ограничување на примената на одредбите од овој Протокол, согласно член 26, став 1 од Конвенцијата .

Член 3

Страните потписнички ќе ги сметаат одредбите од член 1 и 2 на овој Протокол за дополнителни членови на Конвенцијата, и сите одредби на Конвенцијата ќе се применуваат соодветно.

Член 4

Овој Протокол е отворен за потпишување од потписниците на Конвенцијата. Тој е предмет на ратификација, прифаќање или одобрување. Потписникот не може да изврши ратификација, прифаќање или одобрување на овој Протокол, доколку претходно или истовремено не извршил ратификација, прифаќање или одобрување на Конвенцијата. Инструментите за ратификација, прифаќање или одобрување се доставуваат до Генералниот секретар на Советот на Европа.

Член 5

1. Овој Протокол стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на кој пет земји, вклучително и најмалку четири земји членки на Советот на Европа, ја искажале својата согласност да преземат обврски според овој Протокол, во согласност со одредбите од член 4.
2. За секој потписник кој подоцна ќе ја искаже својата согласност да преземе обврски од Протоколот, истиот стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на доставување на инструментот за ратификација, прифаќање или одобрување.

Член 6

1. По стапувањето во сила на овој Протокол, секоја земја која пристапила кон Конвенцијата ќе може да пристапи и кон овој Протокол.
2. Пристапувањето се врши со доставување на инструмент за пристапување до Генералниот секретар на Советот на Европа, кој стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на доставувањето на наведениот инструмент.

Член 7

1. Страната потписник може во секој момент да се откаже од овој Протокол, по пат на известување кое се доставува до Генералниот секретар на Советот на Европа.
2. Откажувањето станува полноважно на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на прием на наведеното известување од страна на Генералниот секретар.

Член 8

Генералниот секретар на Советот на Европа ги известува земјите членки на Советот на Европа, Европската Заедница, секој потписник, секоја страна потписничка и други земји кои се поканети да пристапат кон Конвенцијата, за следното:

- а) секој потпис;
- б) секое доставување на инструмент за ратификација, прифаќање, одобрување или пристапување;
- в) секоја дата на стапување во сила на овој Протокол, во согласност со член 5 и 6;
- г) секое друго дејство, известување или соопштение кое се однесува на овој Протокол.

Осведочено, долупотпишаните, врз основа на своите уредни овластувања, го потпишаа овој Протокол.

Составено во Париз, дванаесетти јануари 1998 година, на англиски и француски јазик, при што и двата текста се подеднакво автентични, во еден примерок којшто се доставува во архивата на Советот на Европа. Генералниот секретар на Советот на Европа доставува заверени копии до секоја земја членка на Советот на Европа, до земјите кои не се членки, а кои учествувале во изработката на овој Протокол, до секоја земја која е поканета да пристапи кон Конвенцијата, како и до Европската Заедница.

ДОПОЛНИТЕЛЕН ПРОТОКОЛ КОН КОНВЕНЦИЈАТА ЗА ЧОВЕКОВИ ПРАВА И
БИОМЕДИЦИНАТА, ВО ВРСКА СО ТРАНСПЛАНТАЦИЈА НА ОРГАНИ И
ТКИВА ОД ЧОВЕЧКО ПОТЕКЛО

Преамбула

Земјите членки на Советот на Европа, другите земји и Европската Заедница - потписници на овој Дополнителен Протокол кон Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество, во однос на примената на биологијата и медицината (во понатамошниот текст „Конвенција за човекови права и биомедицина“),

Земајќи предвид дека целта на Советот на Европа е постигнување на поголемо единство помеѓу неговите членови од пошироки размери и дека една од методите со која таа цел се постигнува е одржување и понатамошна реализација на човековите права и основните слободи;

Земајќи предвид дека целта на Конвенцијата за човекови права и биомедицина, како што е дефинирано во член 1, е да се заштити достоинството и идентитетот на сите човечки суштества и да се гарантира на секогo, без дискриминација, почитување на неговиот интегритет и другите права и основни слободи, во однос на примената на биологијата и медицината;

Земајќи предвид дека напредокот на медицинската наука, особено во областа на трансплантацијата на органи и ткива, придонесува за спасување животи или за значително подобрување на нивниот квалитет;

Земајќи предвид дека трансплантацијата на органи и ткива е утврден дел од здравствените услуги што се нудат на населението;

Земајќи предвид дека, со оглед на недостигот од органи и ткива, потребно е да се преземат соодветни дејства за зголемување на донирањето на органи и ткива, особено преку информирање на јавноста за важноста на трансплантацијата на органи и ткива и преку промовирање на европската соработка во оваа област;

Земајќи ги предвид, понатаму, етичките, психолошките и социолошко-културните проблеми кои се поврзани со трансплантацијата на органи и ткива;

Земајќи предвид дека злоупотребата на трансплантацијата на органи и ткива може да доведе до дејства кои го загрозуваат животот, добротојбата или достоинството на човекот;

Земајќи предвид дека трансплантацијата на органи и ткива треба да се изведува во услови кои овозможуваат заштита на правата и слободите на донаторите, потенцијалните донатори и примателите на органите и ткивата и дека институциите мора да бидат оперативни за обезбедување на тие услови;

Признавајќи дека, заради олеснување на постапката на трансплантацијата на органи и ткива во интерес на пациентите во Европа, се јавува потреба од заштита на правата и слободите на поединецот и да се спречи комерцијализација на делови од човечкото тело во дејствата кои се однесуваат на набавка, размена и доделување на органи и ткива;

Земајќи ја предвид претходната работа на Комисијата на министри и на Парламентарното собрание на Советот на Европа во оваа област;

Одлучувајќи да ги преземат потребните мерки за зачувување на човечкиот дигнитет и правата и основните слободи на поединецот, во однос на трансплантацијата на органи и ткива;

Се договорија за следното:

Поглавје I

Предмет и обем

Член 1

Предмет

Страните потписнички на овој Протокол ќе го штитат достоинството и идентитетот на секој поединец и на секого ќе му гарантираат, без дискриминација, почитување на неговиот интегритет, како и другите права и основни слободи, во врска со трансплантацијата на органи и ткива од човечко потекло.

Член 2

Обем и дефиниции

1. Овој Протокол се однесува на трансплантација на органи и ткива од човечко потекло, која се спроведува за терапевтски цели.
2. Одредбите од овој Протокол кои се однесуваат на ткива, исто така, ќе важат и за клетки, вклучително и за крвотворни матични клетки.
3. Протоколот не се применува за:
 - а) репродуктивни органи и ткива;
 - б) органи и ткива на ембрион или фетус;
 - в) крв и крвни деривати.
4. За потребите на овој Протокол:
 - терминот „трансплантација“ го опфаќа целиот процес на отстранување на орган или ткиво од едно лице и пресадување на тој орган или ткиво на друго лице, вклучително и сите постапки за подготвување, конзервирање и складирање;
 - согласно одредбите од член 20, терминот „отстранување“ значи отстранување заради пресадување.

Поглавје II
Општи одредби
Член 3

Систем на трансплантација

Страните потписнички го гарантираат постоењето систем со кој ќе се обезбеди еднаков пристап до услугите за трансплантација за пациентите.

Согласно одредбите од Поглавје III, органите и, каде што е соодветно ткивата, ќе се доделуваат единствено на пациенти кои се евидентирани на официјалната листа на чекање, во согласност со правилата за транспарентност, објективност и соодветна оправданост според медицинските критериуми. Во рамки на овие критериуми, се назначуваат лицата или органите одговорни за донесување на одлуките за доделувањето.

Во случај на организирање на меѓународна размена на органи, постапките, исто така, мора да овозможуваат оправдана и ефективна распределба помеѓу земјите учеснички, на начин кој го зема предвид принципот на солидарност во секоја земја.

Системот за трансплантација треба да овозможи прибирање и евидентирање на информациите потребни да се овозможи следливост на органите и ткивата.

Член 4
Професионални стандарди

Секоја интервенција во областа на трансплантацијата на органи или ткива мора да се спроведе во согласност со релевантните професионални обврски и стандарди.

Член 5
Информации за примателот

Примателот и, каде што е соодветно, лицето или органот кој го одобрува пресадувањето, треба претходно да ги добие соодветните информации за целта и природата на пресадувањето, последиците и ризиците од истото, како и алтернативите за интервенцијата.

Член 6
Здравје и безбедност

Сите стручни лица кои се вклучени во трансплантацијата на органи или ткива ќе ги преземат сите оправдани мерки за да го намалат ризикот од пренесување на било која болест врз примателот, и за да избегнат секакво дејство кое може да влијае врз соодветноста на органот или ткивото за вградување.

Член 7

Медицинско следење

По трансплантацијата, на живите донатори и на примателите им се обезбедува соодветно медицинско следење.

Член 8

Информации за здравствените работници и за јавноста

Страните потписнички обезбедуваат информации за здравствените работници и за јавноста за потребата од органи и ткива. Исто така, тие обезбедуваат информации за условите поврзани со отстранување и вградување на органи и ткива, вклучително и прашања кои се однесуваат на согласност или одобрување, особено во поглед на отстранувањето од починати лица.

Поглавје III

Отстранување на органи и ткива од живи лица

Член 9

Општо правило

Отстранување на органи или ткиво од живо лице може да се изврши единствено заради терапевтска корист за примателот и доколку не е достапен соодветен орган или ткиво од починато лице, и доколку нема друга, алтернативна терапевтска метода со споредлива ефикасност.

Член 10

Потенцијални донатори на органи

Отстранување на орган од жив донатор може да се изврши само во корист на примателот, со којшто дарителот има блиски лични врски дефинирани со закон, или, во отсуство на такви врски, само во услови дефинирани со закон и со одобрение на соодветен независен орган.

Член 11

Евалуација на ризикот спрема донаторот

Пред отстранување на органот или ткивото, се вршат соодветни медицински истражувања и интервенции, за да се процени и намали физичкиот и психолошкиот ризик за здравјето на донаторот.

Отстранувањето не може да се изврши доколку постои сериозен ризик за животот или здравјето на донаторот.

Член 12

Информации за донаторот

Донаторот и, каде што е соодветно, лицето или органот којшто го обезбедува одобрувањето според член 14, став 2 од овој Протокол, треба претходно да добијат соодветни информации за целта и природата на отстранувањето, како и за последиците и ризикот од истото.

Исто така, тие треба да бидат информирани за правата и заштитните можности предвидени со закон заради заштита на донаторот. Особено, тие треба да бидат информирани за правото да добијат пристап до независен совет за тие ризици, од здравствен работник кој има соодветно искуство и кој не е ангажиран во отстранувањето на органот или ткивото или понатамошните постапки за трансплантација.

Член 13

Согласност на живиот донатор

Согласно членовите 14 и 15 од овој Протокол, орган или ткиво може да се отстрани од жив донатор единствено откако засегнатото лице дало доброволна и јасна согласност заснована на претходна информираност, и тоа во писмена форма или пред службен орган.

Засегнатото лице може слободно да ја повлече согласноста во секој момент.

Член 14

Заштита на лица кои немаат способност да дадат согласност за отстранување на орган или ткиво

1. Отстранување на орган или ткиво не смее да се изврши врз лице кое немаат способност да дадат согласност според член 13 од овој Протокол.
2. По исклучок, и во согласност со условите за заштита предвидени со закон, може да се одобри отстранувањето на регенеративно ткиво од лице кое нема способност да даде согласност, доколку се исполнети следните услови:
 - i) не е достапен компатибилен донатор способен да даде согласност;
 - ii) примателот е брат или сестра на донаторот;
 - iii) донацијата да има потенцијал за спасување на животот на примателот;
 - iv) одобрувањето на неговиот застапник или полномошник или лице или орган кои се предвидени со закон, е дадено јасно и во писмена форма и со согласност од страна на надлежен орган;
 - v) потенцијалниот донатор не се спротивстави.

Член 15

Отстранување на клетки од жив донатор

Законот може да предвиди одредбите од член 14, став 2, потточки (ii) и (iii), да не се применува за клетки, освен ако не биде потврдено дека нивното отстранување претпоставува само минимален ризик и минимално оптоварување за донаторот.

Поглавје IV

Отстранување на орган и ткиво од починати лица

Член 16

Потврда за смрт

Органи или ткива не смее да се отстрануваат од телото на починато лице, доколку за тоа лице не е издадена потврда за смрт во согласност со законот.

Лекарите кои ја потврдиле смртта на лицето не смеат да бидат истите лекари кои непосредно учествуваат во отстранувањето на органи или ткива од починатото лице, или во понатамошните постапки за трансплантација, или пак кои се одговорни за неа на потенцијални приматели на органи или ткива.

Член 17

Согласност и одобрување

Органите и ткивата не смеат да се отстранат од телото на починато лице, доколку не биде обезбедена согласноста или одобрувањето предвидени со закон.

Отстранувањето не смее да се изврши, ако починатото лице претходно се противело на тоа.

Член 18

Почитување на човечкото тело

За време на отстранувањето, човечкото тело се третира со почит и се преземаат сите разумни мерки за враќање на изгледот на трупот во првобитна состојба.

Член 19

Поддршка за донација

Страните потписнички ќе преземат соодветни мерки за промоција на донациите на органи и ткива.

Поглавје V

Пресадување на орган или ткиво отстранети за цел различна од донација заради пресадување

Член 20

Пресадување на орган или ткиво отстранети за цел различна од донација заради пресадување

1. Кога од некое лице се отстранува орган или ткиво за цел различна од донација заради пресадување, истото може да се пресади единствено ако последиците и можниот ризик му биле објаснети на тоа лице и доколку е обезбедена негова согласност заснована на претходна информираност, односно соодветно одобрување доколку лицето не е во состојба да даде согласност.
2. Сите одредби од овој Протокол се применуваат на ситуациите кои се наведени во став 1, освен оние од Поглавјата III и IV.

Поглавје VI

Забрана за финансиска добивка

Член 21

Забрана за финансиска добивка

1. Човечкото тело и неговите делови не смеат, како такви, да предизвикуваат финансиска добивка или слична корист.
Горенаведената одредба не ги забранува плаќањата кои не претставуваат финансиска добивка или слична корист, конкретно:
 - компензација на живи донатори за пропуштена заработувачка и други оправдани трошоци предизвикани со отстранувањето или со соодветните медицински испитувања;
 - плаќање на оправдан надоместок за соодветните медицински или слични технички услуги пружени во врска со трансплантацијата;
 - надомест во случај на прекумерна штета настаната како последица од отстранувањето на органи или ткива од живи лица.
2. Се забранува огласување на потребата од, или достапноста на, органи или ткива, со намера за нудење или барање финансиска добивка или стекнување на слична корист.

Член 22

Забрана за вршење трговија со органи и ткива

Се забранува трговијата со органи и ткива.

Поглавје VII

Доверливост

Член 23

Доверливост

1. Сите лични податоци кои се однесуваат на лицето од кое се отстранети органи или ткива, како и оние кои се однесуваат на примателот, се сметаат за доверливи. Тие податоци може да се прибираат, обработуваат и соопштуваат единствено според правилата кои се однесуваат на професионалната доверливост и заштитата на личните податоци.
2. Одредбите од став 1 се применуваат без да исклучи примената на одредбите кои го овозможуваат, врз основа на соодветни заштитни мерки, прибирањето, обработката и соопштувањето на неопходните информации за лицето од кое се отстранети органи или ткива, или за примателот(ите) на органи и ткива, до степен до којшто тие се потребни за медицински цели, вклучително и можноста за следење, како што е предвидено во член 3 од овој Протокол.

Поглавје VIII

Прекршување на одредбите на Протоколот

Член 24

Прекршување на правата или принципите

Страните потписнички треба да обезбедат соодветна судска заштита, за да го спречат или запрат незаконското кршење на правата и принципите кои се наведени во овој Протокол, веднаш по откривање на дејството.

Член 25

Надомест за прекумерна штета

Лицето кое претрпело прекумерна штета која произлегува од постапките на трансплантацијата, има право на соодветен надомест според услови и постапки предвидени со закон.

Член 26 - Санкции

Страните потписнички треба да предвидат соодветни санкции кои ќе се применуваат во случај на прекршување на одредбите содржани во овој Протокол.

Поглавје IX

Соработка помеѓу страните потписнички

Член 27

Соработка помеѓу страните потписнички

Страните потписнички ќе преземат соодветни мерки со кои ќе овозможат ефикасна меѓусебна соработка по однос на прашањето за трансплантација на органи и ткива, помеѓу другото и преку размена на информации.

Особено, тие ќе преземат соодветни мерки со кои ќе овозможат брзо и безбедно транспортирање на органите и ткивата, од и кон нивната територија.

Поглавје X

Врска помеѓу овој Протокол и Конвенцијата, и преиспитување на Протоколот

Член 28

Врска помеѓу овој Протокол и Конвенцијата

Страните потписнички ќе ги сметаат одредбите од член 1 до 27 од овој Протокол како дополнителни членови на Конвенцијата за човекови права и биомедицина, а сите одредби од наведената Конвенција ќе се применуваат соодветно.

Член 29

Преиспитување на Протоколот

За да се следат научните достигнувања, овој Протокол ќе се преиспитува во рамките на Комисијата наведена во член 32 на Конвенцијата за човекови права и биомедицина, најдоцна пет години од стапувањето во сила на овој Протокол, а потоа, на временски интервали што ќе ги одреди Комисијата.

Поглавје XI Завршни одредби

Член 30

Потпишување и ратификација

Овој Протокол го потпишуваат потписниците на Конвенцијата. Тој подлежи на ратификација, прифаќање или одобрување. Потписникот не може да изврши ратификација, прифаќање или одобрување на овој Протокол, доколку претходно или истовремено не извршил ратификација, прифаќање или одобрување на Конвенцијата. Инструментите за ратификација, прифаќање или одобрување се доставуваат до Генералниот секретар на Советот на Европа.

Член 31

Стапување во сила

1. Овој Протокол стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на кој пет држави, вклучително и најмалку четири земји членки на Советот на Европа, ја искажале својата согласност да преземат обврски според овој Протокол, во согласност со одредбите од член 30.
2. Во однос на потписниците кои дополнително ја изразиле својата согласност да преземат обврски според овој Протокол, истиот стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на доставување на инструментот за ратификација, прифаќање или одобрување.

Член 32

Пристапување

1. Откога овој Протокол ќе стапи во сила, секоја земја која пристапила кон Конвенцијата може, исто така, да пристапи и кон овој Протокол.
2. Пристапувањето се врши со доставување на инструмент за пристапување до Генералниот секретар на Советот на Европа, кој стапува во сила на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на неговото доставување.

Член 33

Откажување

1. Секоја страна потписник може во секој момент да се откаже од овој Протокол, по пат на известување кое се доставува до Генералниот секретар на Советот на Европа.

2. Откажувањето станува полноважно на првиот ден од месецот по истекот на период од три месеци од денот на прием на известувањето од страна на Генералниот секретар.

Член 34

Известување

Генералниот секретар на Советот на Европа ги известува земјите членки на Советот на Европа, Европската Заедница, секој потписник, секоја страна потписничка, како и други земји кои биле поканети да пристапат кон Конвенцијата, за следното:

- а) секое потпишување;
- б) секое доставување на инструмент за ратификација, прифаќање, одобрување или пристапување;
- в) секоја дата на стапување во сила на овој Протокол во согласност со член 31 и 32;
- г) секое дејство, известување или соопштение кое се однесува на овој Протокол.

Осведочено, долупотпишаните, врз основа на своите уредни овластувања, го потпишаа овој Протокол.

Стразбург, дваесет и четврти јануари 2002 година, на англиски и француски јазик, при што и двата текста се подеднакво автентични, во еден примерок којшто се доставува во архивата на Советот на Европа. Генералниот секретар на Советот на Европа доставува заверени копии до секоја земја членка на Советот на Европа, до земјите кои не се членки, а кои учествувале во изработката на овој Протокол, до секоја земја која е поканета да пристапи кон Конвенцијата, како и до Европската Заедница.

Член 3

Министерството за здравство, Министерството за внатрешни работи и Министерството за правда се определуваат како надлежни органи на државната управа кои што ќе се грижат за извршување на Конвенцијата за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината, со Дополнителниот протокол за забрана на клонирање на човечки суштества и Дополнителниот протокол за трансплантација на органи и ткива од човечко потекло.

Член 4

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГOT НА ЗАКОНОТ

А. Уставна основа за донесување на законот

Уставната основ за донесување на законот што се предлага се содржи во член 68, алинеја 6 од Уставот на Република Македонија, според кој Собранието на Република Македонија со закон ги ратификува меѓународните договори на Република Македонија.

Б. Причини поради кои треба се предлага ратификацијата на меѓународниот договор

Република Македонија како земја членка на Советот на Европа на 4.04.1997 година ја потпишала Конвенцијата за човековите права и заштитата на човековите права и достоинството на човечкото суштество во однос на примената на биологијата и медицината и двата дополнителни протоколи кон конвенцијата Дополнителен протокол за забрана за клонирање на човечко суштество (12.01.1998) и Дополнителниот протокол за трансплантација на органи и ткива од човечко потекло (15.03.2002).

Конвенцијата има за цел да го заштити човековото достоинство, права и слободи преку низа принципи и забрани на злоупотреба на предностите кои ги носат биологијата и медицината а интересот на човекот е ставен на прво место пред интересот на науката, односно интересот на општеството. Со Конвенцијата се забрануваат сите форми на дискриминација базирана на геномот на човекот и дозволува спроведување на генетски тестови само за медицински цели. Оваа Конвенцијата дозволува генетскиот инжињеринг само заради превентивни, дијагностички или терапевтски причини но единствено кога не се воведува генетска промена, избор на пол на дете, освен кога треба да се избегнат наследни болести. Конвенцијата воспоставува правила поврзани со медицинските истражувања при што воспоставува точно определени услови особено за лицата кои не можат да ја дадат согласноста. Таа истовремено предвидува забрана за создавање на човечки ембрион за истражувачки цели и соодветна заштита на ембрионот. Конвенцијата воспоставува принципи според кои за секоја медицинска интервенција (со исклучок на итни случаи) неопходно е да се обезбеди согласност која може да биде отповикана во било кое време, а третманот на лица кои не можат да ја изразат својата согласност(деца, лица соментални заболувања) може да се спроведе само ако тој води кон реална и директна полза за нивното здравје.Конвенцијата, исто така, предвидува дека дека пациентите имаат право да бидат , односно да не бидат информирани за сопственото здравје.Со Конвенцијата се забранува одстранување на органи и други ткива кои не можат да бидат регенерирани од лица кои не се во состојба да дадат согласност.Конвенцијата ја потенцира важноста на јавните дебати и консултации за тие прашања кои може да се ограничат заради заштита на интересот на јавната безбедност, превенција на криминал, заштита на јавното здравје, како и заштита на правата и слободите на другите лица.

Со дополнителните протоколи се врши појаснување, зајакнување и дополнување на Конвенцијата. Дополнителниот протокол кон конвенцијата за забрана на клонирање на човечки суштества воведува забрана на било каква интервенција насочена кон создавање на човечко суштество кое би било генетски идентично со друго човечко суштество, независно од тоа дали е живо или не воспоставува обврска за земјите во националното законодавство да пропишат соодветни казни. Дополнителниот протокол кон конвенцијата кој се однесува на трансплантацијата на органи и ткива од човечко потекло содржи дополнителните принципи и специфични услови за трансплантацијата на органи и ткива, какви се: еднаква достапност до услугите за трансплантација, транспарентни правила за алоцирање на органите, здравствени и безбедносни стандарди, забарана за финансиска добивка на донаторите, потребата од соодветно информирање на донаторите, реципиентите, здравствените работници и јавноста.

Имајќи го во предвид системот за заштита на човековото достоинство, права и слободи од злоупотребата на предностите кои ги носат биологијата и медицината предвидени во Конвенцијата и наведените протоколи Министерството за надворешни работи го поднесува предметниот закон за ратификација на Конвенцијата и двата дополнителни протоколи.

Министерството за надворешни работи го потенцира значењето на почитувањето на човековите права кои се предмет на меѓународно правна заштита воспоставена со Конвенцијата и двата дополнителни Протоколи.

V. Оцена за тоа дали меѓународниот договор бара донесување на нови или измена на важечките закони

Во националното законодавство од доменот на здравството веќе се имплементирани соодветните принципи и забрани од Конвенцијата и двата дополнителни протоколи. Со донесувањето на овој Закон ќе се јави потреба од минимални измени во Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човековото тело заради лекување („Сл. весник на РМ“ бр. 30/95) заради негово усогласување со Конвенцијата и Дополнителниот протокол кој се однесува на трансплантацијата на органи и ткива од човечко потекло.

Измените и дополнувањата на Законот за за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човековото тело заради лекување кои треба да се извршат заради усогласување со Конвенцијата ќе значат и унапредување на правата на децата.

G. Оцена за потребата од ангажирање финансиски средства од Буџетот на Република Македонија за спроведување на меѓународниот договор

Ратификувањето на Конвенцијата и двата дополнителни протокола не предизвикува дополнителни средства во Буџетот на Република Македонија.