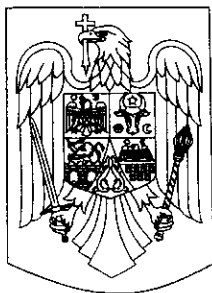


**R O M Â N I A**



**P R E Ș E D I N T E L E**

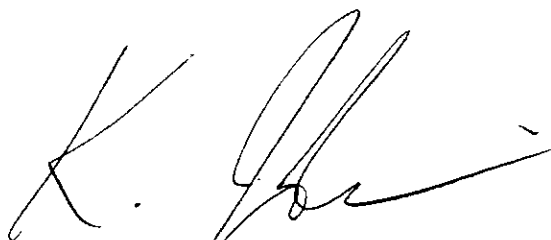
**D E C R E T**

**privind supunerea spre ratificare Parlamentului a Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la transplantul de organe și țesuturi de origine umană, semnat la Strasbourg la 20 februarie 2015**

În temeiul prevederilor art. 91 alin. (1) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, precum și ale art. 19 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 590/2003 privind tratatele, la propunerea Guvernului, potrivit Hotărârii nr. E 114 din 28 iulie 2015

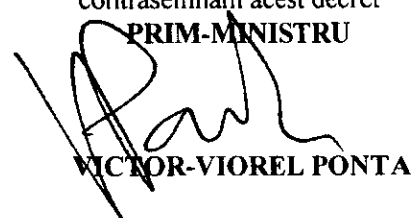
**Președintele României  
d e c r e t e a z ă :**

**Articol unic** – Se supune spre ratificare Parlamentului Protocolul adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la transplantul de organe și țesuturi de origine umană, semnat la Strasbourg la 20 februarie 2015 și se dispune publicarea prezentului decret în Monitorul Oficial al României, Partea I.



**P R E Ș E D I N T E L E R O M Â N I E I**  
**KLAUS – WERNER IOHANNIS**

În temeiul art.100  
alin.(2) din  
Constituția României, republicată  
contrasemnăm acest decret  
**PRIM-MINISTRU**



**VICTOR-VIOREL PONTA**

București **3 septembrie 2015**

Nr. **714**

# **Protocol adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina, referitor la transplantul de organe și țesuturi de origine umană**

Strasbourg, 24.01.2002

Tratatul de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene a intrat în vigoare la data de 1 decembrie 2009. În consecință, începând de la această dată, orice referire la Comunitatea Europeană trebuie citită ca Uniunea Europeană.

Convenția  
Protocolul privind interdicția clonării  
Protocolul privind cercetarea biomedicală  
Protocolul privind testele genetice medicale  
Raport explicativ  
Engleză  
Traduceri

Bioetică - Site Internet

---

## **Preambul**

Statele membre ale Consiliului Europei, celelalte state și Comunitatea Europeană, semnatare ale prezentului Protocol adițional la Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (numită în continuare „Convenția privind drepturile omului și biomedicina”),

Având în vedere că scopul Consiliului Europei este de a realiza o uniune mai strânsă între membrii săi și că unul din mijloacele de atingere a acestui scop este protejarea și dezvoltarea drepturilor omului și ale libertăților fundamentale;

Având în vedere că scopul urmărit de Convenția privind drepturile omului și biomedicina, așa cum este el definit în articolul 1 al acesteia, este de a proteja ființa umană în demnitatea și identitatea sa și de a garanta oricărei persoane, fără discriminare, respectarea integrității sale și a celorlalte drepturi și libertăți fundamentale ale sale în ceea ce privește aplicațiile biologiei și medicinei;

Având în vedere că progresul în științele medicale, în special în domeniul transplantului de organe și țesuturi, contribuie la salvarea de vieți umane sau la creșterea considerabilă a calității vieții umane;

Având în vedere că transplantul de organe și țesuturi este parte integrantă a serviciilor de sănătate oferite populației;

Având în vedere că, ținând cont de insuficiența organelor și țesuturilor, ar trebui luate măsuri adecvate pentru a crește donarea, în special prin informarea



populației asupra importanței transplantului de organe și țesuturi și prin promovarea cooperării în Europa în acest domeniu;

Având în vedere, de asemenea, problemele etice, psihologice și socioculturale inerente transplantului de organe și țesuturi;

Având în vedere faptul că o utilizare necorespunzătoare a organelor sau țesuturilor ar putea pune în pericol viața, bunăstarea sau demnitatea umană;

Având în vedere faptul că transplantul de organe și țesuturi ar trebui realizat în condiții care să protejeze drepturile și libertățile donatorilor, donatorilor posibili și primitorilor de organe și țesuturi și că instituțiile trebuie să fie instrumente care să ajute la asigurarea respectării acestor condiții;

Recunoscând faptul că, prin facilitarea transplantului de organe și de țesuturi în Europa în interesul pacienților, este necesară supravegherea respectării drepturilor și libertăților individuale și prevenirea comercializării elementelor corpului uman în cadrul obținerii, schimbului și atribuirii de organe și țesuturi;

Luând în considerare lucrările anterioare ale Comitetului Miniștrilor și Adunării Parlamentare ale Consiliului Europei în acest domeniu;

Hotărâte să ia măsurile corespunzătoare în domeniul transplantului de organe și țesuturi pentru a garanta demnitatea ființei umane și drepturile și libertățile fundamentale ale omului,

Au convenit după cum urmează :

## **Capitolul I – Obiectul și sfera de aplicare**

### **Articolul 1 – Obiectul**

Părțile la prezentul Protocol protejează omul în demnitatea și identitatea sa, și îi garantează, fără discriminare, respectarea integrității sale și a celorlalte drepturi și libertăți fundamentale ale sale în domeniul transplantului de organe și țesuturi de origine umană.

### **Articolul 2 – Sfera de aplicare și definițiile**

1. Prezentul Protocol se aplică transplantului de organe și de țesuturi de origine umană practicat în scop terapeutic.
2. Dispozițiile prezentului Protocol aplicabile țesuturilor se aplică, de asemenea, celulelor, inclusiv celulelor stem hematopoietice.
3. Protocolul nu se aplică :



- a. organelor și țesuturilor reproductive ;
- b. organelor și țesuturilor embrionare sau fetale;
- c. sângelui și derivatelor acestuia.

4. În sensul prezentului Protocol :

- termenul « transplantat » desemnează întreaga procedură ce include prelevarea unui organ sau de țesut de la o persoană și grefa acestui organ sau a acestor țesuturi la o altă persoană, inclusiv întregul proces de pregătire, păstrare și conservare;
- sub rezerva dispozițiilor articolului 20, termenul „prelevare” desemnează prelevarea în scopul implantului.

## **Capitolul II – Dispoziții generale**

### **Articolul 3 – Sistemul de transplant**

Părțile garantează existența unui sistem care să permită accesul echitabil al pacienților la serviciile de transplant.

Sub rezerva dispozițiilor Capitolului III, organele și, dacă este cazul, țesuturile sunt atribuite numai pacienților înregistrați pe o listă de așteptare oficială, conform unor reguli transparente, obiective și justificate în mod corespunzător în ceea ce privește criteriile medicale. În acest cadru sunt desemnate persoanele sau organismele responsabile de luarea deciziei de atribuire.

În ceea ce privește acordurile internaționale privind schimbul de organe, procedurile trebuie, de asemenea, să asigure o distribuție efectivă și justificată în rândul tuturor țărilor participante, ținând cont de principiul solidarității în interiorul fiecărei țări.

Sistemul de transplant asigură colectarea și înregistrarea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor și țesuturilor.

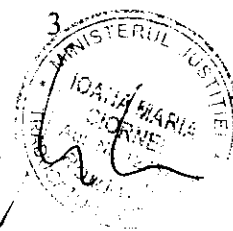
### **Articolul 4 – Obligațiile profesionale și regulile de conduită**

Orice intervenție în domeniul transplantului de organe sau de țesuturi trebuie efectuată cu respectarea normelor și obligațiilor profesionale.

### **Articolul 5 – Informarea primitorului**

Primitorul precum și, dacă este cazul, persoana sau organismul responsabil de autorizarea implantului sunt informați în prealabil, în mod adecvat, cu privire la scopul și natura implantului, consecințele și riscurile acestuia, precum și cu privire la alternativele intervenției.

### **Articolul 6 – Sănătate și securitate**



Profesioniștii implicați în transplantul de organe sau de țesuturi trebuie să ia orice măsură rezonabilă pentru a reduce la minim riscurile de transmitere a unei boli primitorului și pentru a evita orice acțiune care ar putea face ca organul sau țesutul să nu mai fie adecvat pentru implant.

#### **Articolul 7 – Urmărirea medicală**

Se propune urmărirea medicală adecvată, atât a donatorului în viață, cât și a primitorului, după transplant.

#### **Articolul 8 – Informarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului**

Părțile îi informează pe profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg cu privire la nevoia de organe și țesuturi. De asemenea, acestea publică informații cu privire la condițiile de prelevare și implant de organe și țesuturi, inclusiv cu privire la regimurile de acordare a consimțământului sau de autorizare, în special în materie de prelevare de la persoane decedate.

### **Capitolul III – Prelevarea de organe și de țesuturi de la persoane în viață**

#### **Articolul 9 – Regula generală**

Prelevarea de organe sau de țesuturi nu poate fi efectuată de la un donator în viață decât în interesul terapeutic al primitorului și cu condiția de a nu exista organe sau țesuturi adecvate disponibile de la o persoană decedată și nici vreo metodă terapeutică alternativă cu o eficacitate comparabilă.

#### **Articolul 10 – Donatorii de organe potențiali**

Prelevarea de organe de la un donator în viață poate fi efectuată în favoarea unui primitor care are cu donatorul respectiv relații personale apropiate, conform definiției prevăzute de lege sau, în absența unor astfel de relații, numai în condițiile definite de lege și după autorizarea de către un organism independent corespunzător.

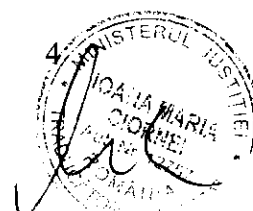
#### **Articolul 11 – Evaluarea riscurilor pentru donator**

Înainte de prelevarea de organe sau de țesuturi, trebuie să fie efectuate investigațiile și intervențiile medicale adecvate pentru a evalua și pentru a limita riscurile pentru sănătatea fizică sau mentală a donatorului.

Prelevarea nu poate fi efectuată în cazul în care există un risc important pentru viața și sănătatea donatorului.

#### **Articolul 12 – Informarea donatorului**

Donatorul precum și, dacă este cazul, persoana sau organismul responsabil de autorizare conform articolului 14 alineatul (2) al prezentului Protocol sunt



informați în prealabil, în mod adecvat, cu privire la scopul și natura prelevării, precum și cu privire la consecințele și riscurile acesteia.

De asemenea, aceștia sunt informați cu privire la drepturile și garanțiile prevăzute de lege pentru protecția donatorului. În special, aceștia sunt informați cu privire la dreptul de a primi, din partea unui profesionist din domeniul sănătății cu experiență adecvată și care nu participă nici la prelevarea organului sau țesuturilor respective și nici la etapele ulterioare ale transplantului, o informare independentă cu privire la riscurile prelevării.

### **Articolul 13 – Consimțământul donatorului în viață**

Sub rezerva articolelor 14 și 15 ale prezentului Protocol, nu se poate face o prelevare a unui organ sau a unor țesuturi de la un donator în viață decât după ce persoana în cauză și-a exprimat consimțământul liber, în cunoștință de cauză și specific, fie în scris, fie în fața unui organism oficial.

Persoana în cauză își poate retrage oricând consimțământul, în mod liber.

### **Articolul 14 – Protecția persoanelor care nu au capacitatea de a-și da consimțământul pentru prelevarea de organe sau de țesut**

1. Se interzice orice prelevare de organe sau țesuturi de la o persoană care nu are capacitatea de a-și da consimțământul în conformitate cu articolul 13 al prezentului Protocol.

2. În mod excepțional și în condițiile privind protecția prevăzute de lege, prelevarea de țesuturi regenerabile de la o persoană care nu are capacitatea de a-și da consimțământul poate fi autorizată în cazul în care sunt îndeplinite condițiile următoare:

- i. nu există un donator compatibil disponibil care să aibă capacitatea de a-și da consimțământul;
- ii. primitorul este fratele sau sora donatorului;
- iii. donarea îi poate salva viața primitorului;
- iv. autorizația reprezentantului, a unei autorități sau a unei persoane sau organism prevăzut de lege a fost acordată în mod specific și în scris, în acord cu organismul competent;
- v. donatorul potențial nu refuză.

### **Articolul 15 – Prelevarea de celule de la un donator în viață**

Legea poate prevedea că dispozițiile articolului 14 alineatul (2), punctele (ii) și (iii) nu se aplică celulelor, dacă se stabilește că prelevarea acestora nu implică pentru donator decât un risc minim și o constrângere minimă.



## **Capitolul IV – Prelevarea de organe și țesuturi de la persoane decedate**

### **Articolul 16 – Constatarea decesului**

Prelevarea de organe sau de țesuturi de la o persoană decedată nu poate fi efectuată decât dacă decesul a fost constatat în mod corespunzător, conform legii.

Medicii care constată decesul unei persoane trebuie să fie diferiți de cei care participă direct la prelevarea de organe sau țesuturi de la persoana respectivă precum și de cei însărcinați cu îngrijirea eventualilor primitori ai organelor sau țesuturilor respective.

### **Articolul 17 – Consimțământul și autorizațiile**

Nu pot fi prelevate organe sau țesuturi de la corpul unei persoane decedate decât dacă s-a obținut consimțământul sau autorizația prevăzută de lege

Prelevarea nu trebuie efectuată dacă persoana decedată era împotriva acesteia.

### **Articolul 18 – Respectul pentru corpul uman**

În cadrul prelevării, corpul uman trebuie tratat cu respect și trebuie luată orice măsură rezonabilă pentru a se restaura înfățișarea corpului.

### **Articolul 19 – Promovarea donării**

Părțile iau toate măsurile adecvate pentru favorizarea donării de organe și țesuturi.

## **Capitolul V – Implantul unui organ sau al unor țesuturi prelevate în alt scop decât cel al donării în vederea unui implant**

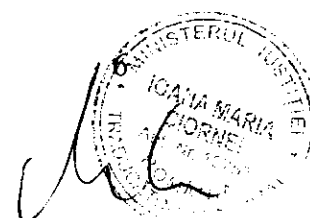
### **Articolul 20 – Implantul unui organ sau al unor țesuturi prelevate în alt scop decât cel al donării în vederea unui implant**

1. Dacă se prelevează un organ sau țesuturi de la o persoană într-un alt scop decât cel al donării în vederea unui implant, organul sau țesuturile respective nu pot fi implantate decât dacă au fost explicate persoanei respective eventualele consecințe și riscuri și a fost obținut consimțământul acesteia exprimat în cunoștință de cauză sau, în cazul unei persoane care nu are capacitatea de a-și da consimțământul, a fost obținută autorizația corespunzătoare.

2. Toate dispozițiile din prezentul Protocol se aplică situațiilor prevăzute la alineatul (1), cu excepția celor conținute în capitolele III și IV.

## **Capitolul VI – Interzicerea câștigului financiar**

### **Articolul 21 – Interzicerea câștigului financiar**



1. Corpul uman și părțile sale nu trebuie să fie, ca atare, sursă de câștig financiar sau de avantaje comparabile.

Nu sunt vizate de această dispoziție plățile care nu constituie un câștig financiar sau un avantaj comparabil, în special:

- compensația pentru pierderea de venituri suferită de donatorul în viață și pentru orice cheltuieli justificate ocazionate de prelevare sau de examinările medicale legate de aceasta;
- plățile de taxe justificate pentru realizarea actelor medicale și a serviciilor tehnice conexe executate în cadrul transplantului;
- despăgubirea în cazul unui prejudiciu nejustificat rezultat din prelevarea de organe sau de țesuturi de la donatorul în viață.

2. Se interzice publicitatea privind nevoia sau disponibilitatea de organe, în scopul oferirii sau obținerii unui câștig financiar sau a unui avantaj comparabil.

## **Articolul 22 – Interzicerea traficului de organe și de țesuturi**

Traficul de organe și de țesuturi este interzis.

## **Capitolul VII – Confidențialitatea**

### **Articolul 23 – Confidențialitatea**

1. Toate datele cu caracter personal referitoare la persoana de la care s-a realizat prelevarea de organe sau de țesuturi, precum și datele referitoare la primitor trebuie să fie considerate confidențiale. Ele nu pot fi colectate, tratate sau comunicate decât cu respectarea regulilor referitoare la secretul profesional și protecția datelor cu caracter personal.

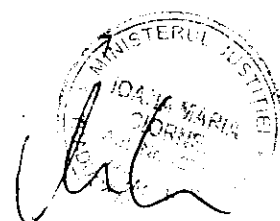
2. Dispozițiile alineatului precedent se interpretează fără a aduce atingere dispozițiilor care permit, sub rezerva garanțiilor adecvate, colectarea, tratarea și comunicarea informațiilor necesare referitoare la persoana de la care s-a făcut prelevarea sau la primitorul (primitorii) de organe sau de țesuturi, dacă acest lucru este necesar din motive medicale, inclusiv trasabilitatea, în conformitate cu articolul 3 din prezentul Protocol.

## **Capitolul VIII – Încălcarea dispozițiilor Protocolului**

### **Articolul 24 – Încălcarea drepturilor sau a principiilor**

Părțile asigură o protecție judiciară adecvată în vederea împiedicării sau a determinării încetării într-un termen scurt a unei încălcări ilegale a drepturilor și principiilor recunoscute în prezentul Protocol.

### **Articolul 25 – Repararea unei daune nejustificate**



MINISTERUL JUSTIȚIEI  
ROMÂNIA  
IOANA MARIA  
BORNIC  
13.05.2015

Persoana care a suferit o daună nejustificată rezultată dintr-un transplant are dreptul la o despăgubire echitabilă în condițiile și conform modalităților prevăzute de lege.

## **Articolul 26 – Sancțiunile**

Părțile prevăd sancțiuni adecvate în cazul încălcării dispozițiilor prezentului Protocol.

## **Capitolul IX – Cooperarea între părți**

### **Articolul 27 – Cooperarea între părți**

Părțile iau măsurile adecvate în vederea asigurării unei cooperări eficiente între ele în domeniul transplantului de organe și de țesuturi, inclusiv prin intermediul schimbului de informații.

În special, acestea iau măsurile adecvate în vederea facilitării transportului rapid și sigur al organelor și țesuturilor din sau spre teritoriile lor.

## **Capitolul X – Relația dintre prezentul Protocol și Convenție și reexaminarea Protocolului**

### **Articolul 28 – Relația dintre prezentul Protocol și Convenție**

Părțile consideră articolele de la 1 la 27 ale prezentului Protocol drept acte adiționale la Convenția privind drepturile omului și biomedicina, iar toate dispozițiile Convenției se aplică în consecință.

### **Articolul 29 – Reexaminarea Protocolului** A se consulta, de asemenea, Actul adițional la Raportul explicativ

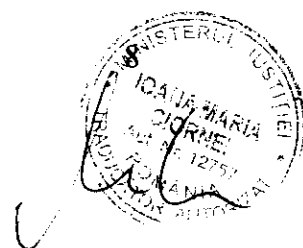
Pentru a ține cont de dezvoltările științifice, prezentul Protocol va face obiectul unei examinări în cadrul comitetului prevăzut în articolul 32 al Convenției privind drepturile omului și biomedicina, într-un termen de maxim cinci ani de la intrarea în vigoare a Protocolului și, ulterior, la intervale pe care le va stabili comitetul.

## **Capitolul XI – Clauze finale**

### **Articolul 30 – Semnarea și ratificarea**

Prezentul Protocol este deschis pentru semnare de către semnatarii Convenției. Acesta va fi supus ratificării, acceptării sau aprobării. Un semnatar nu poate ratifica, accepta sau aproba prezentul Protocol fără a fi ratificat, acceptat sau aprobat anterior Convenția. Instrumentele de ratificare, acceptare sau aprobare vor fi depuse la Secretarul General al Consiliului Europei.

### **Articolul 31 – Intrarea în vigoare**



1. Prezentul protocol va intra în vigoare în prima zi a lunii următoare expirării unei perioade de trei luni de la data la care cinci state, inclusiv cel puțin patru state membre ale Consiliului Europei își exprimă consimțământul de a fi obligate prin Protocol, conform dispozițiilor articolului 30.

2. Pentru orice semnatar care își va exprima ulterior consimțământul de a fi obligat prin Protocol, acesta va intra în vigoare în prima zi a lunii următoare expirării unei perioade de trei luni de la data depunerii instrumentului de ratificare, acceptare sau aprobare.

### **Articolul 32 – Aderarea**

1. După intrarea în vigoare a prezentului Protocol, orice stat care a aderat la Convenție va putea adera și la prezentul Protocol.

2. Aderarea se va realiza prin depunerea la Secretarul General al Consiliului Europei, a unui instrument de adeziune care va intra în vigoare în prima zi a lunii următoare expirării unei perioade de trei luni de la data depunerii sale.

### **Articolul 33 – Denunțarea**

1. Orice Parte poate denunța oricând prezentul Protocol, adresând o notificare Secretarului General al Consiliului Europei.

2. Denunțarea va intra în vigoare în prima zi a lunii următoare expirării unei perioade de trei luni de la data primirii notificării de către Secretarul General.

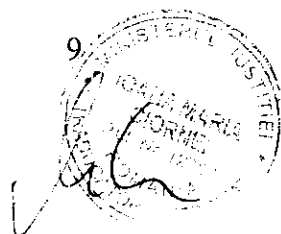
### **Articolul 34 – Notificarea**

Secretarul General al Consiliului Europei va notifica toate statele membre ale Consiliului Europei, Comunității Europene, orice semnatar, orice parte și orice alt stat care a fost invitat să adere la Convenție cu privire la :

- a. orice semnătură ;
- b. depunerea oricărui instrument de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare;
- c. orice dată de intrare în vigoare a prezentului Protocol, conform articolelor 31 și 32;
- d. orice alt act, notificare sau comunicare care are legătură cu prezentul Protocol.

Drept care, subsemnații, autorizați în mod corespunzător în acest sens, am semnat prezentul Protocol.

Încheiat la Strasbourg, la data de 24 ianuarie 2002, în limbile franceză și engleză, cele două texte fiind deopotrivă autentice, într-un singur exemplar care



va fi depus în arhivele Consiliului Europei. Secretarul General al Consiliului Europei va transmite copia certificată a acestuia fiecărui stat membru al Consiliului Europei, statelor nemembre care au participat la elaborarea prezentului Protocol, oricărui stat invitat să adere la Convenție și Comunității Europene.

\*\*\*\*\*  
Subsemnata **IOANA MARIA CIORNEI**, traducătoare autorizată de Ministerul Justiției cu nr. **12757**,  
certific exactitatea prezentei traduceri cu textul documentului în fotocopie în limba franceză care a fost  
vizat de mine.

**TRADUCĂTOARE AUTORIZATĂ,**

