

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

737 *Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002.*

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

El día 27 de noviembre de 2006 el Plenipotenciario de España firmó en Estrasburgo el Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en dicha ciudad el 24 de enero de 2002,

Vistos y examinados el preámbulo y los treinta y cuatro artículos de dicho Protocolo, Concedida por las Cortes Generales la autorización prevista en el Artículo 94.1 de la Constitución,

Manifiesto el consentimiento de España en obligarse por este Protocolo y *expido* el presente instrumento de ratificación firmado por Mí y refrendado por el Ministro de Asuntos Exteriores y de Cooperación.

Dado en Madrid, a 11 de noviembre de 2014.

FELIPE R.

El Ministro de Asuntos Exteriores y de Cooperación,
JOSÉ MANUEL GARCÍA-MARGALLO MARFIL

PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO RELATIVO A LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA SOBRE EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y DE TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO

PREÁMBULO

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, Signatarios del presente Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (en lo sucesivo denominado «Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina»),

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es realizar una unión más estrecha entre sus miembros, y que uno de los medios para alcanzar esta finalidad es la protección y el desarrollo de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Considerando que el objetivo perseguido por el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, tal como se define en su artículo 1, es proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina;

Considerando que los progresos de las ciencias médicas, en particular en el ámbito del trasplante de órganos y de tejidos, contribuyen a salvar vidas humanas o a mejorar considerablemente su calidad;

Considerando que el trasplante de órganos y de tejidos forma parte integrante de los servicios de sanidad a disposición de la población;

Considerando que, teniendo en cuenta la insuficiencia de órganos y de tejidos, se deberían tomar medidas apropiadas para aumentar sus donaciones, en particular mediante la información al público sobre la importancia del trasplante de órganos y de tejidos y mediante la promoción de la cooperación en Europa en ese ámbito;

Considerando por otra parte los problemas éticos, psicológicos y socioculturales inherentes al trasplante de órganos y de tejidos;

Considerando que un uso impropio del trasplante de órganos o de tejidos podría amenazar la vida, el bienestar o la dignidad humana;

Considerando que el trasplante de órganos y de tejidos debería efectuarse en condiciones que protejan los derechos y libertades de los donantes, de los donantes potenciales y de los receptores de órganos y de tejidos, y que las instituciones deben ser instrumentos que sirvan para asegurar el respeto de esas condiciones;

Reconociendo que, al tiempo que se facilita el trasplante de órganos y de tejidos en Europa en interés de los pacientes, es necesario velar por el respeto de los derechos y libertades individuales y prevenir la comercialización de partes del cuerpo humano en el momento de la obtención, intercambio y asignación de órganos y de tejidos;

Tomando en consideración los trabajos anteriores del Comité de Ministros y de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en ese ámbito;

Decididos a tomar las medidas que sean necesarias para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos fundamentales de la persona en el ámbito del trasplante de órganos y de tejidos;

Han convenido en lo siguiente:

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

Las Partes en el presente Protocolo protegerán a la persona en su dignidad y su identidad y le garantizarán, sin discriminación, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a los trasplantes de órganos y de tejidos de origen humano.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación y definiciones.*

1. El presente Protocolo se aplicará al trasplante de órganos y de tejidos de origen humano practicado con fines terapéuticos.

2. Las disposiciones del presente Protocolo aplicables a los tejidos se aplicarán también a las células, incluidas las células madre hematopoyéticas.

3. El Protocolo no se aplicará:

- a) a los órganos y tejidos reproductivos;
- b) a los órganos y tejidos embrionarios o fetales;
- c) a la sangre y sus derivados.

4. A efectos del presente Protocolo:

– por «trasplante» se entenderá el conjunto del procedimiento que comprende la extracción de un órgano o de tejido de una persona y la implantación de ese órgano o de ese tejido en otra persona, incluido todo el proceso de preparación, preservación y conservación;

– sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, por «extracción» se entenderá toda extracción con fines de implantación.

CAPÍTULO II

Disposiciones generales**Artículo 3. *Sistema de transplante.***

Las Partes garantizarán la existencia de un sistema que permita el acceso equitativo de los pacientes a los servicios de transplante.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Capítulo III, los órganos y, en su caso, los tejidos se asignarán únicamente a pacientes inscritos en una lista de espera oficial, según reglas transparentes, objetivas y debidamente justificadas en cuanto a los criterios médicos. En ese marco, se designará a las personas o autoridades responsables de la decisión de asignación.

En el caso de acuerdos internacionales acerca del intercambio de órganos, los procedimientos deberán garantizar asimismo una distribución efectiva y justificada entre todos los países participantes, teniendo en cuenta el principio de solidaridad dentro de cada país.

El sistema de transplante asegurará la recogida y registro de la información necesaria para asegurar la trazabilidad de los órganos y tejidos.

Artículo 4. *Obligaciones profesionales y normas de conducta.*

Toda intervención en el ámbito del transplante de órganos o de tejidos deberá efectuarse respetando las normas y obligaciones profesionales, así como las normas de conducta aplicables en esta materia.

Artículo 5. *Información al receptor.*

El receptor, así como, en su caso, la persona o autoridad que deba autorizar la implantación, serán informados previamente de manera adecuada del objetivo y naturaleza de la implantación, de sus consecuencias y riesgos, así como de las alternativas a la intervención.

Artículo 6. *Salud y seguridad.*

Los profesionales implicados en el transplante de órganos o de tejidos deberán tomar todas las medidas razonables para reducir al mínimo los riesgos de transmisión de una enfermedad al receptor y de evitar cualquier daño que pudiera hacer que el órgano o el tejido resultasen inadecuados para la implantación.

Artículo 7. *Seguimiento médico.*

Se propondrá un seguimiento médico adecuado tanto al donante vivo como al receptor después del transplante.

Artículo 8. *Información a los profesionales de la sanidad y al público.*

Las Partes informarán a los profesionales de la sanidad y al público en general de la necesidad de órganos y de tejidos. Asimismo informarán de las condiciones de extracción e implantación de órganos y de tejidos, incluidas las condiciones de consentimiento o de autorización, en particular en materia de extracción de órganos o tejidos de personas fallecidas.

CAPÍTULO III

Extracción de órganos y de tejidos procedentes de personas vivasArtículo 9. *Regla general.*

La extracción de órganos o de tejidos sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

Artículo 10. *Donantes potenciales de órganos.*

La extracción de órganos de un donante vivo podrá efectuarse a favor de un receptor que tenga con ese donante relaciones personales estrechas según las define la ley o, a falta de tales relaciones, únicamente en las condiciones definidas por la ley y previa autorización de una autoridad independiente apropiada.

Artículo 11. *Evaluación de los riesgos para el donante.*

Antes de la extracción de órganos o tejidos, deberán practicarse intervenciones médicas apropiadas para evaluar y limitar los riesgos para la salud física o mental del donante.

La extracción no podrá efectuarse si existiera un serio riesgo para la vida o la salud del donante.

Artículo 12. *Información al donante.*

El donante, así como, en su caso, la persona o autoridad que deba dar la autorización conforme al apartado 2 del artículo 14 del presente Protocolo, serán informados previamente de manera adecuada del objetivo y naturaleza de la extracción, así como de sus consecuencias y riesgos.

Serán informados asimismo de los derechos y garantías previstos por la ley para la protección del donante. En particular, se les informará del derecho a recibir –por parte de un profesional de la sanidad que tenga una experiencia apropiada y que no participe ni en la extracción de ese órgano o de esos tejidos ni en las etapas posteriores del trasplante– una información independiente sobre los riesgos de la extracción.

Artículo 13. *Consentimiento del donante vivo.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15 del presente Protocolo, sólo se podrá extraer un órgano o un tejido de un donante vivo después de que la persona afectada haya dado su consentimiento libre, informado y específico, bien por escrito bien ante una autoridad oficial.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 14. *Protección de personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos o de tejidos.*

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 13 del presente Protocolo.

2. De modo excepcional, y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento si se cumplen las condiciones siguientes:

- i) si no se dispone de un donante compatible capaz de expresar su consentimiento;
- ii) si el receptor es hermano o hermana del donante;

- iii) si la donación puede salvar la vida del receptor;
- iv) si el representante, una autoridad o una persona o instancia designada por la ley ha dado específicamente y por escrito su autorización, de acuerdo con la autoridad competente;
- v) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Artículo 15. *Extracción de células de un donante vivo.*

La ley podrá establecer que las disposiciones de los incisos ii) y iii) del apartado 2 del artículo 14 no se apliquen a las células siempre que se haya determinado que su extracción sólo implica para el donante un riesgo mínimo y una molestia mínima.

CAPÍTULO IV

Extracción de órganos y de tejidos de personas fallecidas

Artículo 16. *Certificación del fallecimiento.*

La extracción de un órgano o de un tejido de una persona fallecida sólo podrá efectuarse si se ha certificado debidamente el fallecimiento, conforme a la ley.

Los médicos que certifiquen el fallecimiento de una persona deberán ser distintos de los que participen directamente en la extracción de órganos o de tejidos de esa persona o en las etapas posteriores al trasplante, así como de los encargados de la asistencia a los eventuales receptores de esos órganos o tejidos.

Artículo 17. *Consentimiento y autorizaciones.*

Sólo se podrán extraer órganos o tejidos del cuerpo de una persona fallecida una vez obtenido el consentimiento o las autorizaciones requeridos por la ley.

No deberá efectuarse la extracción si la persona fallecida se había opuesto a ello.

Artículo 18. *Respeto del cuerpo humano.*

En el marco de la extracción, deberá tratarse al cuerpo humano con respeto y deberá tomarse toda medida razonable para restablecer la apariencia del cuerpo.

Artículo 19. *Promoción de la donación.*

Las Partes tomarán todas las medidas oportunas para favorecer la donación de órganos y de tejidos.

CAPÍTULO V

Implantación de órganos o de tejidos extraídos con finalidad distinta de la donación para la implantación

Artículo 20. *Implantación de órganos o de tejidos extraídos con finalidad distinta de la donación para la implantación.*

1. Cuando se extraiga un órgano o tejido de una persona con finalidad distinta de la donación para la implantación, aquél sólo se podrá implantar si se han explicado a esa persona las consecuencias y riesgos eventuales y si se ha obtenido su consentimiento informado o –en caso de que se trate de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento– la autorización apropiada.

2. El conjunto de las disposiciones del presente Protocolo se aplicará a las situaciones a que se refiere el apartado 1, exceptuando las que figuran en los capítulos III y IV.

CAPÍTULO VI

Prohibición del lucro

Artículo 21. *Prohibición del lucro.*

1. El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro o de ventajas comparables.

Esta disposición no afectará a los pagos que no constituyan lucro o una ventaja comparable, en particular:

- la indemnización por la pérdida de ingresos sufrida por un donante vivo y de todo desembolso justificable ocasionado por la extracción o los exámenes médicos relativos a la misma;
- el pago de los gastos causados por la realización de actos médicos y prestaciones técnicas conexas ejecutados en el marco del transplante;
- la reparación en caso de perjuicio injustificado consiguiente a la extracción de órganos o de tejidos de un donante vivo.

2. Se prohibirá hacer publicidad sobre la necesidad de órganos o de tejidos, o sobre su disponibilidad, con vistas a ofrecer o pretender un lucro o una ventaja comparable.

Artículo 22. *Prohibición del tráfico de órganos y de tejidos.*

Se prohibirá el tráfico de órganos o de tejidos.

CAPÍTULO VII

Confidencialidad

Artículo 23. *Confidencialidad.*

1. Todos los datos de carácter personal acerca de la persona a la que se haya practicado la extracción de órganos o de tejidos así como los datos relativos al receptor deberán considerarse confidenciales. Sólo se podrán recoger, tratar y comunicar respetando las reglas relativas al secreto profesional y a la protección de datos de carácter personal.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio de las disposiciones que permiten, siempre con las garantías apropiadas, la recogida, tratamiento y comunicación de la información necesaria sobre la persona a la que se haya practicado la extracción o sobre el receptor o receptores de órganos o de tejidos cuando sea necesario por razones médicas, incluida la trazabilidad, conforme al artículo 3 del presente Protocolo.

CAPÍTULO VIII

Contravención de las disposiciones del Protocolo

Artículo 24. *Contravención de los derechos o de los principios.*

Las Partes garantizarán una protección judicial apropiada para impedir o hacer cesar a la mayor brevedad la contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Protocolo.

Artículo 25. *Reparación por daño injustificado.*

La persona que hubiere sufrido un daño injustificado como resultado de un transplante tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y según los procedimientos previstos por la ley.

Artículo 26. *Sanciones.*

Las Partes establecerán sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Protocolo.

CAPÍTULO IX

Cooperación entre las Partes

Artículo 27. *Cooperación entre las Partes.*

Las Partes tomarán las medidas apropiadas para asegurar una cooperación eficaz entre ellas en materia de trasplante de órganos y de tejidos, incluso por medio del intercambio de información.

En particular, tomarán las medidas apropiadas para facilitar el traslado rápido y seguro de órganos y tejidos desde o a su territorio.

CAPÍTULO X

Relación entre el presente Protocolo y el Convenio, y revisión del Protocolo

Artículo 28. *Relación entre el presente Protocolo y el Convenio.*

Las Partes consideran los artículos 1 a 27 del presente Protocolo artículos adicionales al Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, y se aplicarán en consecuencia todas las disposiciones del Convenio.

Artículo 29. *Revisión del Protocolo.*

Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Protocolo será objeto de revisión en el seno del Comité a que se refiere el artículo 32 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, en un plazo máximo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Protocolo y, posteriormente, a intervalos que podrá determinar el Comité.

CAPÍTULO XI

Cláusulas finales

Artículo 30. *Firma y ratificación.*

El presente Protocolo queda abierto a la firma de los Signatarios del Convenio. Estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Ningún Signatario podrá ratificar, aceptar o aprobar el presente Protocolo sin haber ratificado, aceptado o aprobado, previa o simultáneamente, el Convenio. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 31. *Entrada en vigor.*

1. El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, entre ellos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por este Protocolo, conforme a lo dispuesto en el artículo 30.

2. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Protocolo, éste entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 32. *Adhesión.*

1. Una vez entrado en vigor el presente Protocolo, cualquier Estado que se haya adherido al Convenio podrá adherirse también al presente Protocolo.

2. La adhesión se efectuará mediante el depósito, en poder del Secretario General del Consejo de Europa, de un instrumento de adhesión que surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha de su depósito.

Artículo 33. *Denuncia.*

1. Toda Parte podrá denunciar, en cualquier momento, el presente Protocolo, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 34. *Notificación.*

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al Convenio:

- a) toda firma;
- b) el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c) toda fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, conforme a sus artículos 31 y 32;
- d) cualquier otro acto, notificación o comunicación que tengan relación con el presente Protocolo.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados al efecto, firman el presente Protocolo.

Hecho en Estrasburgo, el 24 de enero de 2002, en francés e inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que han participado en la elaboración del presente Protocolo, a todo Estado invitado a adherirse al Convenio, y a la Comunidad Europea.

ESTADOS PARTE

Estado	Firma	Manifestación del consentimiento	Entrada en vigor
Bulgaria	23/09/2005	30/10/2006 R	01/02/2007
Croacia	29/10/2003	28/11/2003 R	01/05/2006
Eslovenia	24/01/2002	19/01/2006 R	01/05/2006
España	27/11/2006	22/12/2014 R	01/04/2015
Estonia	24/01/2002	17/09/2003 R	01/05/2006
Finlandia	26/06/2006	30/11/2009 R	01/03/2010
Georgia	25/03/2002	18/12/2002 R	01/05/2006
Hungría	04/05/2005	30/11/2006 R	01/03/2007
Islandia	24/01/2002	12/10/2004 R	01/05/2006
Macedonia, antigua República Yugoslava de . .	15/03/2002	03/09/2009 R	01/01/2010
Montenegro	09/02/2005	19/03/2010 R	01/07/2010
República de Moldova	08/02/2007	05/02/2008 R	01/06/2008
Suiza*	11/07/2002	10/11/2009 R	01/03/2010

R: Ratificación.

* Fórmula Reservas.

RESERVAS

Suiza:

– Reserva contenida en el instrumento de ratificación depositado el 10 de noviembre de 2009 (Original francés).

Suiza declara que el artículo 9 del Protocolo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley de 8 de octubre de 2004 sobre trasplantes, que no prevé el principio de subsidiariedad de una extracción en una persona viva.

Fecha de efectos: 1/3/2010.

– Reserva contenida en el instrumento de ratificación depositado el 10 de noviembre de 2009 (Original francés).

Suiza declara que el artículo 10 del Protocolo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley de 8 de octubre de 2004 sobre trasplantes, que no exige una relación personal estrecha entre el donante y el receptor o, en ausencia de dicha relación, la aprobación de un organismo independiente.

Fecha de efectos: 1/3/2010.

– Reserva contenida en el instrumento de ratificación depositado el 10 de noviembre de 2009 (Original francés).

Suiza declara que el artículo 14, apartado 2, subapartado ii, del Protocolo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, letra d., de la Ley de 8 de octubre de 2004 sobre trasplantes, que autoriza, de modo excepcional, la extracción de tejidos o de células que se regeneran, incluso cuando el receptor sea el padre, la madre o un hijo del donante.

Fecha de efectos: 1/3/2010.

El presente Protocolo adicional entró en vigor de forma general el 1 de mayo de 2006 y entrará en vigor para España el 1 de abril de 2015, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 31.

Madrid, 21 de enero de 2015.–La Secretaria General Técnica del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, Isabel Vizcaíno Fernández de Casadevante.