



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SECCIÓN CORTES GENERALES

X LEGISLATURA

Serie A:

ACTIVIDADES PARLAMENTARIAS

7 de marzo de 2014

Núm. 256

Pág. 1

Autorización de Tratados y Convenios Internacionales

110/000118 (CD) 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.

La Mesa del Congreso de los Diputados, en su reunión del día de hoy, ha acordado la publicación del asunto de referencia.

(110) Autorización de Convenios Internacionales.

Autor: Gobierno.

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.

Acuerdo:

Encomendar Dictamen a la Comisión de Asuntos Exteriores y publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, estableciendo plazo para presentar propuestas, que tendrán la consideración de enmiendas a la totalidad o de enmiendas al articulado conforme al artículo 156 del Reglamento, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 25 de marzo de 2014.

En consecuencia se ordena la publicación en la Sección Cortes Generales del BOCG, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo de las Mesas del Congreso de los Diputados y del Senado de 19 de diciembre de 1996.

Palacio del Congreso de los Diputados, 4 de marzo de 2014.—P.S. El Secretario General Adjunto para Asuntos Parlamentarios del Congreso de los Diputados, **José Antonio Moreno Ara**.

PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO RELATIVO A LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA SOBRE EL TRANSPLANTE DE ÓRGANOS Y DE TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO, HECHO EN Estrasburgo el 24 de enero de 2002

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 transplante de órganos y de tejidos, contribuyen a salvar vidas humanas o a mejorar considerablemente su calidad;

Considerando que el transplante 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 transplante 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 transplante de órganos y de tejidos;

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

Considerando que el transplante 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 transplante 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 transplante 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 trasplante

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

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 trasplante 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 vivas

ARTÍCULO 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 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, se deberán practicar 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, se deberá tratar al cuerpo humano con respeto y se deberá tomar 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 transplante 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.