

Convenis internacionals

Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

Atès que el Consell General en la seva sessió del dia 19 de gener del 2023 ha aprovat la ratificació al següent:

Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

El debat sobre les aplicacions ètiques, jurídiques i socials de les noves possibilitats que la medicina i la tecnologia ofereixen en els estadis inicials i finals de la vida té cada cop més presència en la societat contemporània i en els mitjans de comunicació.

Fruit dels diferents avenços en matèria mèdica i dels problemes morals lligats a la biomedicina i de la seva vinculació amb el dret i les ciències humanes va quedar palesa la necessitat de crear un comitè nacional de bioètica a Andorra. Efectivament, aquesta necessitat va esdevenir una iniciativa escaient i necessària a fi no solament d'assessorar el Govern i els professionals, sinó també d'estendre a tota la societat la reflexió i el diàleg sobre les controvèrsies ètiques que es generen en l'atenció sanitària i social i en l'àmbit de les ciències de la vida en general.

El Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra (CNBA) va néixer al 2013. És un òrgan consultiu independent en matèria d'ètica i bioètica que desenvolupa la seva tasca en l'àmbit de les implicacions ètiques i socials que es poden derivar a l'entorn dels avenços en les ciències de la biologia, la medicina i les ciències de la vida en general.

El Consell d'Europa, mitjançant el treball del Comitè Director per a la Bioètica (CDBI), ha consagrat nombrosos anys a examinar els problemes que engendren els progressos de la medicina i de la biologia per al destí de l'ésser humà. En aquest sentit, el Consell d'Europa ha constatat la profunda evolució dels coneixements i de les seves aplicacions en la medicina i la biologia, és a dir, en els àmbits on l'ésser humà es troba directament afectat. La inquietud neix del caràcter ambivalent que revesteixen sovint aquests avenços. Llurs promotors, savis i metges, persegueixen un objectiu saludable, però determinats desenvolupaments poden esdevenir perillosos si són desviats de les ambicions inicials.

En aquest context, ha esdevingut necessari fer prevaler l'interès de la persona humana mitjançant l'elaboració d'un conveni que estableixi normes generals comunes per a la protecció de l'ésser humà en l'àmbit del desenvolupament de les ciències biomèdiques, completat per protocols addicionals que tractin aspectes específics. El 19 de novembre de 1996, el Comitè de Ministres del Consell d'Europa va adoptar el Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina.

El Conveni proclama els principis més importants. Les normes complementàries i les normes més específiques han de ser objecte de protocols addicionals. El Conveni ofereix doncs un marc comú de protecció des drets de l'home i de la dignitat humana pel que fa a l'aplicació de la biologia i de la medicina, ja sigui en els àmbits establerts sòlidament com en els que són susceptibles d'evolució.

El Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, en vigor des de l'1 de desembre de 1999, és el primer instrument jurídic internacional vinculant en l'àmbit de la protecció de la dignitat, dels drets i de les llibertats



de l'ésser humà contra qualsevol aplicació abusiva dels progressos biològics i mèdics. Actualment 29 estats en són part. La secretaria d'Estat, Sra. Helena Mas Santuré, va signar el Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, el 14 de desembre del 2021 a Estrasburg.

Basat en la idea que l'interès de l'home ha de prevaler sobre l'interès de la ciència o de la societat, el Conveni enuncia una sèrie de principis i de prohibicions relatius a la genètica, la recerca mèdica, el dret al respecte de la vida privada i a la informació, al consentiment de la persona concernida i al trasplantament d'òrgans i a l'organització del debat públic sobre aquestes qüestions.

El Conveni esmentat prohibeix qualsevol tipus de discriminació per raons de patrimoni genètic i només autoritza els exàmens predicatius de malalties genètiques per a finalitats mèdiques. Les intervencions sobre el genoma humà només poden realitzar-se si no tenen com a objectiu la introducció d'una modificació en el genoma de la descendència. El Conveni tampoc admet la utilització de tècniques d'assistència mèdica per a la procreació per tal d'escollir el sexe de l'infant, a menys que això permeti evitar una malaltia hereditària greu.

El principi segons el qual la persona concernida ha de manifestar el seu consentiment amb coneixement de causa prèviament a qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut, llevat en els casos d'urgència, ocupa un lloc fonamental en l'instrument esmentat. Efectivament, aquest incideix en el fet que no ha de poder efectuar-se cap intervenció a una persona incapaç o a un infant, llevat que es tracti del seu benefici directe.

Convé subratllar que el Conveni preveu en el seu article 36, la possibilitat pels Estats d'emetre reserves en el moment de ratificar el Conveni respecte d'una disposició particular del Conveni, en la mesura en que una Llei vigent en aquell moment no sigui conforme amb aquesta disposició. Aquesta reserva haurà de ser acompanyada d'una breu exposició de la Llei pertinent.

"El Principat d'Andorra emet una reserva a l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni sobre els drets humans i la biomedicina en base al seu article 36. L'article 20 tracta de la protecció de les persones sense capacitat de consentir a l'extracció d'òrgans. L'apartat 2 d'aquest article disposa que, en casos excepcionals i, en el marc de les condicions de protecció previstes per la Llei, l'extracció de teixits regenerables d'una persona sense capacitat de consentir pot ser autoritzada si es reuneixen cumulativament les 5 condicions exigides en aquest apartat.

La Llei andorrana 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang, és avui menys restrictiva que el Conveni. L'apartat 5 de l'article 21 de l'esmentada Llei, disposa que Andorra pot autoritzar de manera excepcional l'extracció de teixits regenerables sobre les persones que no tenen capacitat de consentir no tant sols quan el receptor sigui un germà o una germana del donant sinó també quan el receptor sigui una persona unida per relacions de parentiu, en línia directa o col·lateral, per consanguinitat fins el tercer grau."

Ateses les consideracions exposades, s'aprova:

La ratificació del Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997.

El Ministeri d'Afers Exteriors, donarà a conèixer la data de l'entrada en vigor per a Andorra del Conveni

Casa de la Vall, 19 de gener del 2023

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Nosaltres els coprínceps manifestem el consentiment de l'Estat per obligar a través d'ell, n'ordenem la publicació en el *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*, i autoritzem que a partir d'aquell moment es pugui lliurar l'instrument de ratificació corresponent.

Emmanuel Macron
President de la República Francesa
Copríncep d'Andorra

Joan Enric Vives Sicília
Bisbe d'Urgell
Copríncep d'Andorra



Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (Conveni sobre els drets humans i la biomedicina), fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

Preàmbul

Els estats membres del Consell d'Europa, els altres estats i la Comunitat Europea, signataris d'aquest Conveni, Considerant la Declaració universal dels drets Humans, proclamada per l'Assemblea General de les Nacions Unides el 10 de desembre de 1948;

Considerant la Convenció per a la salvaguarda dels drets humans i de les llibertats fonamentals, del 4 de novembre de 1950;

Considerant la Carta social europea, del 18 d'octubre de 1961;

Considerant el Pacte internacional sobre els drets civils i polítics i el Pacte internacional relatiu als drets econòmics, socials i culturals, del 16 de desembre de 1966;

Considerant el Conveni per a la protecció de l'individu respecte del tractament automatitzat de les dades de caràcter personal, del 28 de gener de 1981;

Considerant també el Conveni relatiu als drets de l'infant, del 20 de novembre de 1989;

Considerant que l'objectiu del Consell d'Europa és establir una unió més estreta entre els seus membres i que un dels mitjans per assolir aquest objectiu és salvaguardar i desenvolupar els drets humans i les llibertats fonamentals;

Conscients dels ràpids desenvolupaments de la biologia i de la medicina;

Convençuts de la necessitat de respectar l'ésser humà alhora com a individu i com a membre de l'espècie humana i reconeixent la importància de vetllar per la seva dignitat;

Conscients dels actes que podrien posar en perill la dignitat humana per un ús indegut de la biologia i la medicina; Afirmant que els progressos de la biologia i de la medicina s'han d'utilitzar per al benefici de les generacions presents i futures;

Insistint en la necessitat d'una cooperació internacional a fi que tota la humanitat gaudeixi de les aportacions de la biologia i la medicina;

Reconeixent la importància de promoure un debat públic sobre les qüestions plantejades per l'aplicació de la biologia i de la medicina i sobre les respostes que cal donar-hi;

Desitjant recordar a cada membre del cos social els seus drets i les seves responsabilitats;

Considerant els treballs de l'Assemblea Parlamentària en aquest àmbit, incloent-hi la Recomanació 1160 (1991) sobre l'elaboració d'un conveni de bioètica;

Decidits a prendre, en l'àmbit de les aplicacions de la biologia i la medicina, les mesures adequades per garantir la dignitat de l'ésser humà i els drets i les llibertats fonamentals de la persona;

Han convingut el que segueix:

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. *Objecte i finalitat*

Les parts en el conveni protegeixen l'ésser humà en la seva dignitat i identitat i garanteixen a qualsevol persona, sense discriminació, el respecte de la seva integritat i dels altres drets i llibertats fonamentals respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina.

Cada part pren, en el seu dret intern, les mesures necessàries per donar efecte a les disposicions d'aquest conveni.

Article 2. *Primacia de l'ésser humà*

L'interès i el bé de l'ésser humà han de prevaldre sobre l'interès únic de la societat o de la ciència.

Article 3. *Accés equitable a l'assistència mèdica*

Tenint en compte les necessitats de salut i els recursos disponibles, les parts prenen les mesures apropiades per tal d'assegurar, en la seva esfera de jurisdicció, un accés equitable a l'assistència mèdica de qualitat apropiada.

Article 4. *Obligacions professionals i regles de conducta*

Qualsevol intervenció en el camp de la salut, incloent-hi la investigació, s'ha de fer respectant les normes i les obligacions professionals, i també les regles de conducta aplicables en cada cas.

Capítol II. Consentiment

Article 5. *Regla general*

Una intervenció en el camp de la salut només es pot fer després que la persona concernida hagi donat el seu consentiment lliure i amb coneixement de causa.

Aquesta persona ha de rebre, prèviament, una informació adequada sobre la finalitat i la naturalesa de la intervenció i sobre les seves conseqüències i els seus riscos.

La persona concernida pot, en qualsevol moment, retirar lliurement el seu consentiment.

Article 6. *Protecció de les persones sense capacitat de consentir*

1. Amb reserva dels articles 17 i 20, només es pot fer una intervenció en una persona sense capacitat de consentir si és per al seu benefici directe.

2. Quan, segons la llei, un menor no té capacitat de consentir a una intervenció, aquesta intervenció no es pot dur a terme sense l'autorització del seu representant, d'una autoritat o d'una persona o instància designada per la llei.

L'opinió del menor es considera com un factor cada vegada més determinant, en funció de la seva edat i el seu grau de maduresa.

3. Quan, segons la llei, un major d'edat no té, per raó d'una discapacitat mental, d'una malaltia o per un motiu similar, la capacitat de consentir a una intervenció, aquesta intervenció no es pot dur a terme sense l'autorització del seu representant, d'una autoritat o d'una persona o instància designada per la llei.

La persona concernida s'ha d'associar al procediment d'autorització, en la mesura que sigui possible.

4. El representant, l'autoritat, la persona o la instància esmentats en els apartats 2 i 3 reben, en les mateixes condicions, la informació prevista a l'article 5.

5. L'autorització esmentada en els apartats 2 i 3 pot ser retirada, en qualsevol moment, en interès de la persona concernida.

Article 7. *Protecció de les persones que pateixen un trastorn mental*

La persona que pateix un trastorn mental greu només pot ser sotmesa, sense el seu consentiment, a una intervenció que tingui per objecte tractar aquest trastorn quan l'absència d'aquest tractament pugui ser greument perjudicial per a la seva salut i amb reserva de les condicions de protecció previstes per la llei, que inclouen procediments de vigilància i de control i també vies de recurs.

Article 8. *Situacions d'urgència*

Quan, per raó d'una situació d'urgència, no es pot obtenir el consentiment apropiat, es podrà procedir immediatament a qualsevol intervenció indispensable des del punt de vista mèdic per al benefici de la salut de la persona concernida.



Article 9. *Desigs prèviament expressats*

Els desigs prèviament expressats per un pacient respecte d'una intervenció mèdica es tindran en compte, si en el moment de la intervenció el pacient no es troba en estat d'expressar la seva voluntat.

Capítol III. Vida privada i dret a la informació

Article 10. *Vida privada i dret a la informació*

1. Qualsevol persona té dret al respecte de la seva vida privada quan es tracta d'informacions relatives a la seva salut.
2. Qualsevol persona té el dret de conèixer tota la informació recollida sobre la seva salut. No obstant això, s'ha de respectar la voluntat d'una persona de no ser informada.
3. A títol excepcional, la llei pot preveure, en interès del pacient, restriccions a l'exercici dels drets esmentats a l'apartat 2.

Capítol IV. Genoma humà

Article 11. *No discriminació*

Està prohibida qualsevol forma de discriminació envers una persona per raó del seu patrimoni genètic.

Article 12. *Tests genètics predictius*

Només es podran fer tests predictius de malalties genètiques o que permetin identificar el subjecte com a portador d'un gen responsable d'una malaltia o bé detectar una predisposició o una susceptibilitat genètica a una malaltia, amb finalitats mèdiques o d'investigació mèdica, i amb reserva d'un consell genètic apropiat.

Article 13. *Intervencions sobre el genoma humà*

Només es podrà emprendre una intervenció que tingui per objecte modificar el genoma humà si és per motius preventius, diagnòstics o terapèutics i únicament si no té com a finalitat introduir una modificació en el genoma de la descendència.

Article 14. *No selecció del sexe*

No s'admet utilitzar les tècniques d'assistència mèdica a la procreació per escollir el sexe de l'infant que ha de néixer, excepte amb vista a evitar una malaltia hereditària greu vinculada al sexe.

Capítol V. Investigació científica

Article 15. *Regla general*

La investigació científica en els camps de la biologia i de la medicina s'exerceix lliurement, amb reserva de les disposicions d'aquest conveni i de les altres disposicions jurídiques que vetllen per la protecció de l'ésser humà.

Article 16. *Protecció de les persones que es prestin a una investigació*

No es pot emprendre cap investigació sobre una persona si no es reuneixen les condicions següents:

- i) no existeix un mètode alternatiu a la investigació en éssers humans d'una eficàcia comparable;
- ii) els riscos que la persona pot córrer no són desproporcionats amb relació als beneficis potencials de la investigació;
- iii) el projecte d'investigació ha estat aprovat per l'autoritat competent, després d'haver estat sotmès a un examen independent des del punt de vista de la seva pertinència científica, incloent-hi una avaluació de la importància de l'objectiu de la investigació i un examen pluridisciplinari de la seva acceptabilitat des del punt de vista ètic;

iv) la persona que es presta a una investigació és informada dels seus drets i de les garanties que preveu la llei per a la seva protecció;

v) el consentiment que preveu l'article 5 s'ha donat expressament, específicament i s'ha consignat per escrit. Aquest consentiment es pot retirar lliurement en qualsevol moment.

Article 17. *Protecció de les persones sense capacitat de consentir a una investigació*

1. Només es pot emprendre una investigació en una persona que no tingui, de conformitat amb l'article 5, la capacitat de consentir-hi si es reuneixen les condicions següents:

- i. es compleixen les condicions enunciades a l'article 16, apartats i a iv;
- ii. els resultats esperats de la investigació comporten un benefici real i directe per a la seva salut;
- iii. la investigació no es pot fer amb una eficàcia comparable en subjectes capaços de consentir-hi;
- iv. l'autorització prevista a l'article 6 ha estat donada específicament i per escrit;
- v. la persona no s'hi oposa.

2. A títol excepcional, i en les condicions de protecció previstes per la llei, es pot autoritzar una investigació els resultats esperats de la qual no comporten cap benefici directe per a la salut de la persona, si es reuneixen les condicions que s'enuncien en els punts i, iii, iv i v de l'apartat 1 anterior, i també les condicions suplementàries següents:

- i. La investigació té per objecte contribuir, mitjançant una millora significativa del coneixement científic de l'estat de la persona, de la seva malaltia o del seu trastorn, a obtenir, a la llarga, resultats que comportin un benefici per a la persona afectada o per a d'altres persones en la mateixa categoria d'edat, que pateixin la mateixa malaltia o el mateix trastorn o que presentin les mateixes característiques.
- ii. La investigació només presenta per a la persona un risc i un constrenyiment mínims.

Article 18. *Investigació sobre els embrions in vitro*

1. Quan la llei admet la investigació sobre els embrions in vitro, s'assegura una protecció adequada de l'embrió.
2. Està prohibida la constitució d'embrions humans amb finalitats d'investigació.

Capítol VI. Extracció d'òrgans i de teixits de donants vius amb finalitats de trasplantament

Article 19. *Regla general*

1. L'extracció d'òrgans o de teixits amb finalitats de trasplantament només es pot practicar en un donant viu per l'interès terapèutic del receptor i quan no es disposa d'òrgans o de teixits apropiats d'una persona morta ni d'un mètode terapèutic alternatiu d'eficàcia comparable.

2. El consentiment previst a l'article 5 s'ha d'haver donat expressament i específicament, ja sigui per escrit o davant d'un organisme oficial.

Article 20. *Protecció de les persones sense capacitat de consentir a l'extracció d'òrgans*

1. No es pot fer cap extracció d'òrgan o de teixit a una persona que no tingui la capacitat de consentir de conformitat amb l'article 5.

2. A títol excepcional, i en les condicions de protecció previstes per la llei, l'extracció de teixits regenerables d'una persona sense capacitat de consentir pot ser autoritzada si es reuneixen les condicions següents:

- i. no es disposa d'un donant compatible amb capacitat de consentir;
- ii. el receptor és un germà o una germana del donant;
- iii. l'objectiu de la donació és preservar la vida del receptor;

iv. l'autorització prevista als apartats 2 i 3 de l'article 6 s'ha donat específicament i per escrit, segons la llei i d'acord amb l'autoritat competent;

v. el donant potencial no s'hi oposa.

Capítol VII. Prohibició de benefici i utilització d'una part del cos humà

Article 21. *Prohibició de benefici*

El cos humà i les seves parts no han de ser, com a tals, font de benefici.

Article 22. *Utilització d'una part extreta del cos humà*

Quan una part del cos humà ha estat extreta durant una intervenció, només pot ser conservada i utilitzada per a una finalitat altra que aquella per a la qual s'ha extret, de conformitat amb els procediments d'informació i de consentiment apropiats.

Capítol VIII. Vulneració de les disposicions del conveni

Article 23. *Vulneració dels drets o els principis*

Les parts asseguren una protecció jurídica apropiada per tal d'impedir o de fer cessar, en un termini breu, una vulneració il·lícita dels drets i els principis reconeguts en aquest conveni.

Article 24. *Reparació d'un dany injustificat*

La persona que hagi patit un dany injustificat com a resultat d'una intervenció té dret a una reparació equitable en les condicions i segons les modalitats que preveu la llei.

Article 25. *Sancions*

Les parts preveuen sancions apropiades en els casos d'inobservança de les disposicions d'aquest Conveni.

Capítol IX. Relació del conveni amb altres disposicions

Article 26. *Restriccions a l'exercici dels drets*

1. L'exercici dels drets i les disposicions de protecció continguts en aquest conveni no poden ser objecte d'altres restriccions que les previstes per la llei, que constitueixen mesures necessàries en una societat democràtica, per a la seguretat pública, la prevenció de les infraccions penals, la protecció de la salut pública o la protecció dels drets i de les llibertats d'altri.

2. Les restriccions previstes a l'apartat anterior no poden ser aplicades als articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 i 21.

Article 27. *Protecció més àmplia*

Cap de les disposicions del conveni no s'interpretarà que limita o atempta la facultat de cada part de concedir una protecció més àmplia respecte de les aplicacions de la biologia i de la medicina que la que preveu aquest conveni.

Capítol X. Debat públic

Article 28. *Debat públic*

Les parts en el conveni vetllen perquè les qüestions fonamentals plantejades pel desenvolupament de la biologia i de la medicina siguin objecte d'un debat públic apropiat a la llum, en especial, de les implicacions mèdiques, socials, econòmiques, ètiques i jurídiques pertinents, i que les seves possibles aplicacions siguin objecte de consultes apropiades.

Capítol XI. Interpretació i seguiment del conveni

Article 29. *Interpretació del conveni*

El Tribunal Europeu dels Drets Humans pot, amb independència de qualsevol litigi concret que es desenvolupi davant una jurisdicció, emetre dictàmens consultius sobre qüestions jurídiques relatives a la interpretació d'aquest conveni a demanda:

- del Govern d'una part, després d'haver-ne informat les altres parts;
- del Comitè creat per l'article 32, en la seva composició restringida als representants de les parts en el conveni, per decisió adoptada per una majoria de dos terços dels vots emesos.

Article 30. *Informes sobre l'aplicació del conveni*

Qualsevol part subministrarà, a demanda del secretari general del Consell d'Europa, les explicacions requerides sobre la manera com el seu dret intern garanteix l'aplicació efectiva de totes les disposicions d'aquest conveni.

Capítol XII. Protocols

Article 31. *Protocols*

Es poden elaborar protocols de conformitat amb les disposicions de l'article 32, amb vista a desenvolupar, en àmbits específics, els principis continguts en el conveni.

Els protocols estan oberts a la signatura dels signataris del conveni. Seran sotmesos a ratificació, acceptació o aprovació. Un signatari no pot ratificar, acceptar o aprovar els protocols sense haver ratificat, acceptat o aprovat el conveni anteriorment o simultàniament.

Capítol XIII. Esmenes al conveni

Article 32. *Esmenes al conveni*

1. Les tasques confiades al comitè en aquest article i en l'article 29 són dutes a terme pel Comitè Director de la Bioètica (CDBI) o per qualsevol altre comitè designat pel Comitè de Ministres amb aquesta finalitat.
2. Sense perjudici de les disposicions específiques de l'article 29, qualsevol Estat membre del Consell d'Europa i també qualsevol part en aquest Conveni que no sigui membre del Consell d'Europa pot fer-se representar en el si del comitè i disposar-hi d'un vot quan aquest comitè acompleix les tasques confiades pel conveni.
3. Qualsevol estat esmentat a l'article 33 o convidat a adherir-se al conveni de conformitat amb les disposicions de l'article 34 que no sigui part en el conveni, pot designar un observador al comitè. Si la Comunitat Europea no n'és part, pot designar un observador al comitè.
4. Per tal de tenir en compte les evolucions científiques, el conveni serà objecte d'un examen en el si del comitè en un termini màxim de cinc anys després de l'entrada en vigor i, més endavant, a intervals que el comitè podrà determinar.
5. Qualsevol proposta d'esmena al conveni i també qualsevol proposta de protocol o d'esmena a un protocol presentada per una part, pel comitè o pel Comitè de Ministres, es comunica al secretari general del Consell d'Europa, que la trametrà als estats membres del Consell d'Europa, a la Comunitat Europea, a qualsevol signatari, a totes les parts, a tots els estats convidats a signar el conveni de conformitat amb les disposicions de l'article 33 i a qualsevol estat convidat a adherir-s'hi de conformitat amb les disposicions de l'article 34.
6. El comitè examina la proposta, no abans de dos mesos després que hagi estat tramesa al secretari general, de conformitat amb l'apartat 5. El Comitè sotmet el text adoptat per una majoria de dos terços dels vots emesos a l'aprovació del Comitè de Ministres. Després de l'aprovació, aquest text es comunica a les parts perquè el ratifiquin, l'acceptin o l'aprovin.

7. Qualsevol esmena entrarà en vigor, respecte de les parts que l'han acceptada, el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes després de la data en què cinc parts, incloent-hi almenys quatre estats membres del Consell d'Europa, hagin informat el secretari general que l'han acceptada.

Per a qualsevol part que l'hagi acceptada ulteriorment, l'esmena entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes després de la data en què la part esmentada hagi informat el secretari general de l'acceptació.

Capítol XIV. Clàusules finals

Article 33. *Signatura, ratificació i entrada en vigor*

1. Aquest conveni està obert a la signatura dels estats membres del Consell d'Europa, dels estats no membres que han participat en l'elaboració i de la Comunitat Europea.

2. Aquest conveni serà sotmès a ratificació, acceptació o aprovació. Els instruments de ratificació, acceptació o aprovació seran dipositats prop del secretari general del Consell d'Europa.

3. Aquest conveni entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què cinc estats, incloent-hi almenys quatre estats membres del Consell d'Europa, hagin expressat el seu consentiment a vincular-se al conveni de conformitat amb les disposicions de l'apartat anterior.

4. Per a qualsevol signatari que expressi ulteriorment el seu consentiment a vincular-se al conveni, aquest darrer entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data del dipòsit del seu instrument de ratificació, d'acceptació o d'aprovació.

Article 34. *Estats no membres*

1. Després de l'entrada en vigor del conveni, el Comitè de Ministres del Consell d'Europa podrà, després d'haver consultat les parts, invitar qualsevol estat no membre del Consell d'Europa a adherir-se al conveni mitjançant una decisió adoptada per la majoria prevista en l'article 20, apartat d, de l'Estatut del Consell d'Europa i per unanimitat dels vots dels representants dels estats contractants amb dret a participar en el Comitè de Ministres.

2. Per als estats que s'hi adhereixin, el conveni entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data del dipòsit de l'instrument d'adhesió prop del secretari general del Consell d'Europa.

Article 35. *Aplicació territorial*

1. Qualsevol signatari pot, en el moment de la signatura o en el moment de dipositar l'instrument de ratificació, acceptació o aprovació, designar els territoris en els quals s'aplicarà el conveni. Qualsevol altre estat pot formular la mateixa declaració en el moment de dipositar l'instrument d'adhesió.

2. Qualsevol part pot, en qualsevol moment ulterior, per mitjà d'una declaració adreçada al secretari general del Consell d'Europa, ampliar l'aplicació del conveni a qualsevol altre territori designat en la declaració del qual assegura les relacions internacionals o per al qual està habilitada a estipular. El conveni entrarà en vigor, respecte d'aquest territori, el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què el secretari general rep la declaració.

3. Qualsevol declaració formulada en virtut dels dos apartats precedents pot ser retirada, pel que fa a qualsevol territori designat en aquesta declaració, mitjançant una notificació adreçada al secretari general. La retirada tindrà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què el secretari general rep la notificació.

Article 36. *Reserves*

1. Qualsevol estat i la Comunitat Europea poden, en el moment de signar el conveni o de dipositar l'instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió, emetre una reserva respecte d'una disposició particular



del conveni, en la mesura en què una llei vigent en aquell moment en el seu territori no sigui conforme amb aquesta disposició. Les reserves de caràcter general no estan autoritzades en els termes d'aquest article.

2. Qualsevol reserva feta de conformitat amb aquest article comporta una breu exposició de la llei pertinent.

3. Qualsevol part que amplii l'aplicació del conveni a un territori designat en la declaració a què fa referència l'apartat 2 de l'article 35 pot, per al territori esmentat, emetre una reserva de conformitat amb les disposicions dels apartats precedents.

4. Qualsevol part que hagi emés la reserva prevista en aquest article pot retirar-la mitjançant una declaració adreçada al secretari general del Consell d'Europa. La retirada tindrà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes després de la data en què el secretari general rep la notificació.

Article 37. Denúncia

1. Qualsevol part pot, en qualsevol moment, denunciar el conveni adreçant una notificació al secretari general del Consell d'Europa.

2. La denúncia tindrà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què el secretari general rep la notificació.

Article 38. Notificacions

El Secretari General del Consell d'Europa notificarà als estats membres del Consell, a la Comunitat Europea, a qualsevol signatari, a qualsevol part i a qualsevol altre estat convidat a adherir-se al conveni:

- a. qualsevol signatura;
- b. el dipòsit de qualsevol instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió;
- c. la data d'entrada en vigor d'aquest conveni, de conformitat amb els articles 33 o 34;
- d. qualsevol esmena o protocol adoptat de conformitat amb l'article 32, i la data d'entrada en vigor d'aquesta esmena o d'aquest protocol;
- e. qualsevol declaració formulada en virtut de les disposicions de l'article 35;
- f. qualsevol reserva i qualsevol retirada de reserva emeses de conformitat amb les disposicions de l'article 36;
- g. qualsevol altre acte, notificació o comunicació amb relació amb el Conveni.

En fe de la qual cosa, els sotasignats, degudament autoritzats a aquest efecte, han signat aquest conveni.

Fet a Oviedo (Astúries) el 4 d'abril de 1997 en francès i en anglès, ambdós textos igualment fefaents, en un únic exemplar que es dipositarà als arxius del Consell d'Europa. El secretari general del Consell d'Europa en trametrà còpia certificada conforme a cadascun dels estats membres del Consell d'Europa, a la Comunitat Europea, als estats no membres que han participat en l'elaboració d'aquest conveni i a tots els estats convidats a adherir-s'hi.



Situació del Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

Entrada en vigor: 1 de desembre de 1999

Situació al 14 de febrer del 2022

Estats	Signatura	Ratificació	Entrada en vigor
Albània	30/03/2011	30/03/2011	01/07/2011
Andorra	14/12/2021		
Bòsnia i Hercegovina	15/12/2005	11/05/2007	01/09/2007
Bulgària	31/05/2001	23/04/2003	01/08/2003
Croàcia	07/05/1999	28/11/2003	01/03/2004
Dinamarca	04/04/1997	10/08/1999	01/12/1999
Eslovàquia	04/04/1997	15/01/1998	01/12/1999
Eslovènia	04/04/1997	05/11/1998	01/12/1999
Espanya	04/04/1997	01/09/1999	01/01/2000
Estònia	04/04/1997	08/02/2002	01/06/2002
Finlàndia	04/04/1997	30/11/2009	01/03/2010
França	04/04/1997	13/12/2011	01/04/2012
Geòrgia	11/05/2000	22/11/2000	01/03/2001
Grècia	04/04/1997	06/10/1998	01/12/1999
Hongria	07/05/1999	09/01/2002	01/05/2002
Islàndia	04/04/1997	12/10/2004	01/02/2005
Itàlia	04/04/1997		
Letònia	04/04/1997	25/02/2010	01/06/2010
Lituània	04/04/1997	17/10/2002	01/2/2003
Luxemburg	04/04/1997		
Macedònia del Nord	04/04/1997	03/09/2009	01/01/20210
Moldàvia	06/05/1997	26/11/2002	01/03/2003
Montenegro	09/02/2005	19/03/2010	01/07/2010
Noruega	04/04/1997	13/10/2006	01/02/2007
Països Baixos	04/04/1997		
Polònia	07/05/1999		
Portugal	04/04/1997	13/08/2001	01/12/2001
República txeca	24/06/1998	22/06/2001	01/10/2001
Romania	04/04/1997	24/04/2001	01/08/2001
San Marino	04/04/1997	20/03/1998	01/12/1999
Sèrbia	09/02/2005	10/02/2011	01/06/2011
Suècia	04/04/1997		
Suïssa	7/5/1999	24/07/2008	01/11/2008
Turquia	4/4/1997	2/7/2004	1/11/2004
Ucraïna	22/3/2002		
Xipre	30/9/1998	20/3/2002	1/7/2002

Reserves i Declaracions

Situació en data 17 de febrer del 2022

Croàcia

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 28 de novembre de 2003 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni per a la protecció dels Drets Humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina: Conveni sobre els Drets Humans i de la biomedicina (STE N° 164), la República de Croàcia fa valer una reserva respecte a les condicions estipulades a l'article 20, apartat 2, lletra ii del Conveni.

La República de Croàcia exclou la limitació prevista a l'article 20, apartat 2, lletra ii, del Conveni, que de manera excepcional autoritza l'extracció de teixits regenerables d'una persona que no tingui capacitat per expressar el seu consentiment únicament quan no es disposa d'un donant compatible amb capacitat per expressar el seu consentiment, i quan el receptor és un germà o germana del donant. La limitació no autoritza l'extracció de teixits regenerables (medul·la òssia) d'un menor en benefici d'un dels pares. Una limitació d'aquest tipus no és compatible amb la Llei de la República de Croàcia en vigor - la Llei sobre l'extracció i el trasplantament de parts del cos humà (Gaseta Oficial No. 53/91), que autoritza el trasplantament de teixits regenerables d'un menor en benefici dels seus pares. La República de Croàcia protegeix d'aquesta manera els interessos vitals d'un donant menor, salvant d'aquesta manera la vida d'un dels pares del donant que és de màxima importància (pel menor).

La República de Croàcia aplicarà l'article 20, apartat 2, lletra ii, del Conveni, en el sentit que el receptor és un dels pares, un germà o germana del donant.

Articles concernits: 20

Dinamarca

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 10 d'agost de 1999 - Or. angl.

Article 10, apartat 2, relatiu al dret a la informació de les persones registrades

Segons aquesta disposició, totes les persones tenen el dret de conèixer qualsevol informació que es reculli sobre la seva salut. No obstant, cal respectar la voluntat d'una persona de no ser informada.

La legislació danesa sobre els registres disposa que la informació sobre la salut pot ser exclosa dels drets a la informació de la persona registrada. Així mateix, l'article 10, apartat 5, de la Llei sobre l'Administració Pública (Llei No 572-19/12-1985) estableix que no es pot tenir accés al material proporcionat com a base per a preparar estadístiques públiques o estudis científics.

Articles concernits: 10

Declaració consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 10 d'agost de 1999 - Or. angl.

Article 20, apartat 2, lletra ii, relatiu a l'extracció de teixits regenerables

Segons aquesta disposició, l'extracció de teixit regenerable, per exemple, de la medul·la òssia en un menor, es pot autoritzar de manera excepcional si el receptor és un germà o germana del donant. No obstant, el teixit regenerable no es pot trasplantar d'un infant menor a un dels seus pares. Aquesta limitació no és compatible amb la pràctica habitual a Dinamarca de conformitat amb l'article 13 de la Llei sobre proves mèdiques prèvies al lliurament d'un certificat de defunció, proves *post mortem*, trasplantaments, etc. (Llei No 402-13/6-1990) i en determinats altres països, vist que hi ha casos - tot i que molt pocs - en què la donació d'un nen a un dels pares no es pot substituir per cap altre tractament realista o equivalent. En aquests tipus de casos, la donació representa la possibilitat de salvar la vida del receptor. El teixit en qüestió es regenerarà més ràpidament pel nen, i la intervenció quirúrgica efectiva és una intervenció mínima per a la qual l'únic risc, és el que comporta l'anestèsia. Si s'exclou aquesta possibilitat de tractament, el resultat pot ser que el nen perdi al seu pare o a la seva mare.



Articles concernits: 20

Declaració consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 10 d'agost de 1999 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 35 del Conveni, Dinamarca declara que, fins a nova ordre per part seva, el Conveni no s'aplicarà a les Illes Fèroe ni a Groenlàndia.

Articles concernits: 35

França

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 13 de desembre de 2011 - Or. fr.

França aplicarà la derogació prevista a l'apartat 2 de l'article 20 que autoritza de manera excepcional l'extracció de teixits regenerables a les persones que no tenen capacitat per expressar el seu consentiment, a les persones menors, no només quan el receptor és un germà o germana del donant, sinó també quan el receptor és cosí germà o cosina germana, un oncle o una tia, un nebot o una neboda.

La legislació francesa (Llei n° 2004-800 del 6 d'agost de 2004 completada per la Llei n° 2011-814 del 7 de juliol de 2011) actualment és menys restrictiva que el Conveni. Obre la possibilitat de donar cèl·lules mare hematopoètiques extretes de la medul·la òssia a altres nivells de parentela i autoritza, més concretament, l'extracció a un menor, en benefici no només dels seus germans i germanes sinó també en benefici de cosins o cosines, oncles o ties, nebots o nebodes. Aquesta extensió, que fonamentalment no qüestiona el principi que consta a l'article 20 del Conveni, li va semblar justificada al legislador francès des d'un punt de vista mèdic (baix risc pel donant però benefici important pel receptor) i encara més pel fet que el dispositiu preveu garanties ètiques i de protecció del donant.

Articles concernits: 20

Noruega

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 13 d'octubre de 2006 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni, el Govern del Regne de Noruega es reserva el dret de no aplicar la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni en el sentit que Noruega també autoritza l'extracció de teixits regenerables de persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un parent proper del donant, veure el punt 2, apartat tercer de la secció 1 de la Llei del 9 de febrer de 1973 n°6 relativa als trasplantaments, les autòpsies a l'hospital i la donació de cossos, etc. (Llei sobre Trasplantaments.)

Segons la secció 1, apartat tercer, punt 2, de la Llei sobre Trasplantaments, l'extracció de teixits regenerables en persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment es pot autoritzar quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un familiar proper del donant, veure la secció 1, apartat tercer, punt 2, de l'esmentada Llei. Per tant, les disposicions de la llei noruega van més enllà de les de la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni, que només autoritza l'extracció de teixits regenerables quan el receptor és un germà o germana del donant.

Articles concernits: 20

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 13 d'octubre de 2006 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni, el Govern del Regne de Noruega es reserva el dret de no aplicar la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni en el sentit que Noruega també autoritza l'extracció de teixits regenerables de persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un familiar proper del donant, veure la secció 1, apartat tercer, punt 2, de la Llei del 9 de febrer de 1973 n° 6 relativa al trasplantament, les autòpsies a l'hospital i la donació de cossos, etc. (Llei de Trasplantaments).

Segons la secció 1, apartat tercer, punt 2, de la Llei relativa al trasplantament, l'extracció de teixits regenerables en persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment es pot autoritzar quan el



receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un familiar proper del donant, veure la secció 1, apartat tercer, punt 2, de l'esmentada Llei. Per tant, les disposicions de la llei noruega van més enllà de les de la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni, que només autoritza l'extracció de teixits regenerables quan el receptor és un germà o germana del donant.

Articles concernits: 36

República de Moldàvia

Declaració consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 26 de novembre - Or. angl. /mol.

De conformitat amb l'article 35 del Conveni, la República de Moldàvia declara que únicament aplicarà les disposicions del Conveni en el territori controlat pel Govern de la República de Moldàvia fins que s'hagi restablert completament la integritat territorial de la República de Moldàvia.

Articles concernits: 35

Suïssa

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que fins a l'entrada en vigor de la llei federal sobre la revisió del codi civil suís (Protecció de l'adult, dret de les persones i dret de la filiació), l'apartat 3 de l'article 6 del Conveni s'aplica amb reserva de la legislació cantonal que acorda la competència per la presa de decisions al metge per a les persones incapaces de discerniment que no tenen representant legal.

Articles concernits: 6

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que els articles 19 i 20 del Conveni són d'aplicació amb reserva dels articles 12 i 13 de la llei del 8 d'octubre de 2004 sobre el trasplantament (estat a 1 de juliol de 2007), que no preveuen el principi de subsidiarietat d'una extracció en una persona viva.

Articles concernits: 19

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que els articles 19 i 20 del Conveni són d'aplicació amb reserva dels articles 12 i 13 de la llei del 8 d'octubre de 2004 sobre el trasplantament (estat a 1 de juliol de 2007), que no preveuen el principi de subsidiarietat d'una extracció en una persona viva.

Articles concernits: 20

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que l'article 20, apartat 2, del Conveni és d'aplicació a més, amb reserva de l'article 13, apartat 2, lletra d, de la llei del 8 d'octubre de 2004 sobre el trasplantament (estat a 1 de juliol de 2007) que també autoritza, de manera excepcional, l'extracció de teixits o cèl·lules que es regeneren quan el receptor és el pare o la mare o fins i tot un fill del donant.

Articles concernits: 20

Turquia

Declaració tramesa mitjançant una carta del Representant Permanent Adjunt de Turquia, el dia 17 de novembre de 1997, registrada al Secretariat General el 18 de novembre de 1997 - Or. angl.

El Govern de la República de Turquia, per Decret No 97/9766 del 7 d'agost de 1997, ha confirmat la signatura del Conveni, signat *ad referendum* el 4 d'abril de 1997 pel Sr. Riza TURMEN, ambaixador Extraordinari i Plenipotenciari, Representant Permanent de Turquia al Consell d'Europa.



Articles concernits: 0

Reserva tramesa mitjançant una carta del Representant Permanent Adjunt de Turquia, el dia 17 de novembre de 1997, registrada al Secretariat General el 18 de novembre de 1997 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni, la República de Turquia es reserva el dret de no aplicar la disposició de l'apartat 2 de l'article 20, del Conveni, que autoritza, en determinades condicions, l'extracció de teixits regenerables en una persona que no té la capacitat per expressar el seu consentiment, ja que aquesta disposició no és conforme a la prohibició prevista a l'article 5 de la Llei No 2238 sobre l'extracció, manteniment i trasplantament d'òrgans i de teixits.

Articles concernits: 20

Font: Bureau des Traités: <http://conventions.coe.int>