

***“Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà en relació a les aplicacions de la biologia i la medicina”***

**- CONVENI EUROPEU SOBRE DRETS HUMANS I BIOMEDICINA -**

(Aprovat pel Comitè de Ministres del Consell d'Europa el 19 de novembre de 1996. Obert a la signatura dels Estats a Oviedo, el 4 d'abril de 1997 i ratificat per les Corts Generals espanyoles el 5 d'octubre de 1999 (BOE 20 octubre 1999 - núm. 251)

## PREÀMBUL

Els Estats membres del Consell d'Europa, la resta d'Estats i la Comunitat Europea, signataris del present Conveni;

Considerant la Declaració Universal dels Drets Humans, proclamada per l'Assemblea General de les Nacions Unides el 10 de desembre de 1948;

Considerant el Conveni per a la Protecció dels Drets Humans i de les Llibertats Fonamentals, de 4 de novembre de 1950;

Considerant la Carta Social Europea de 18 d'octubre de 1961;

Considerant el Pacte Internacional de drets civils i polítics i el Pacte Internacional de drets econòmics, socials i culturals de 16 de desembre de 1966;

Considerant el Conveni per a la Protecció de les Persones respecte al tractament automatitzat de dades de caràcter personal de 28 de gener de 1981;

Considerant igualment la Convenció sobre els Drets de l'Infant, de 20 de novembre de 1989;

Considerant que la finalitat del Consell d'Europa és la d'aconseguir una unió més estreta entre els seus membres i que un dels mitjans per a aconseguir aquesta finalitat és la salvaguarda i el foment dels drets humans i de les llibertats fonamentals;

Conscients dels ràpids avenços de la biologia i la medicina;

Convençuts de la necessitat de respectar l'ésser humà a la vegada com a persona i com a pertanyent a l'espècie humana i reconeixent la importància de garantir la seva dignitat;

Conscients de les accions que podrien posar en perill la dignitat humana mitjançant una pràctica inadequada de la biologia i la medicina;

Afirmant que els progressos en la biologia i la medicina han d'ésser aprofitats a favor de les generacions presents i futures;

Subratllant la necessitat d'una cooperació internacional per a que tota la Humanitat pugui aprofitar-se 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 la medicina i sobre les respostes que s'han de donar a les mateixes;

Desitjosos de recordar a cada membre del cos social els seus drets i responsabilitats;

Prenent en consideració els treballs de l'Assemblea Parlamentària en aquest àmbit, compresa la Recomanació 1160 (1991) sobre l'elaboració d'un Conveni de Bioètica;

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

Han convingut el següent:

## CAPÍTOL I

### Disposicions generals

#### Article 1.- Objecte i Finalitat.

Les Parts en el present Conveni protegiran la dignitat i identitat de tot ésser humà i garantiran a tota persona, sense discriminació, el respecte a la seva integritat i demés drets i llibertats fonamentals en relació a les aplicacions de la biologia i de la medicina.

### Article 2.- Primacia de l'ésser humà

L'interès i el bé de l'ésser humà prevaldran contra l'exclusiu interès de la societat i de la ciència.

### Article 3.- Accés equitatiu a l'assistència sanitària.

Les Parts prendran les mesures adequades a fi de garantir, en la seva esfera de jurisdicció, un accés equitatiu als serveis sanitaris de qualitat apropiada.

### Article 4.- Obligacions i estàndard professional.

Tota intervenció en matèria de salut, inclosa la investigació, haurà de dur-se a terme d'acord amb les obligacions i estàndard professional.

## CAPÍTOL II

### Consentiment

#### Article 5.- Regla general.

No podrà dur-se a terme cap intervenció en una persona en matèria de salut sense el seu consentiment informat i lliure.

Aquesta persona haurà d'haver rebut abans informació adequada en relació a l'objectiu i naturalesa de la intervenció així com de les conseqüències i riscos.

Podrà revocar el seu consentiment en tot moment i amb plena llibertat.

#### Article 6.- Protecció de persones incapaces de donar el consentiment.

1. Llevat dels casos previstos en els articles 17 i 20 d'aquest Conveni només es podran realitzar intervencions sobre una persona incapaç de consentir si són pel seu benefici directe.

2. Quan, segons la llei, un menor no té la capacitat per donar el consentiment per a una intervenció, aquesta només es podrà realitzar si dóna l'autorització el seu representant, autoritat, persona o instància que determini la llei.

L'opinió del menor serà considerada com element tant més determinant quan més gran sigui el menor, i major grau de maduresa tingui.

3. Quan segons la llei un adult no tingui capacitat per a donar el consentiment per un trastorn mental o malaltia o per raons similars, només es podrà realitzar la intervenció amb l'autorització del seu representant, autoritat, persona o instància que la llei determini.

La persona que hagi de ser sotmesa a una intervenció haurà d'implicar-se en la decisió sempre que sigui possible.

4. El representant, autoritat, persona o institució dels paràgrafs 2 i 3 abans esmentats hauran de rebre, en igualtat de condicions la informació a que es fa referència en l'article 5.

5. L'autorització contemplada en els paràgrafs 2 i 3 es pot retirar en qualsevol moment per l'interès de la persona afectada.

#### Article 7.- Protecció de persones amb trastorn mental.

Sota les condicions legals de protecció, vigilància i control i vies de recurs, una persona que tingui un trastorn mental greu pot ser subjecte sense el seu

consentiment d'un tractament orientat a tractar el seu trastorn mental només si de la manca del tractament se'n derivés un risc de greu perjudici per la seva salut.

#### **Article 8.- Situacions d'emergència.**

Si per imperatius d'urgència fos impossible obtenir el corresponent consentiment, es podrà dur a terme immediatament tota intervenció mèdicament necessària que requereixi la salut del subjecte.

#### **Article 9.- Voluntat manifestada amb anterioritat.**

Si un pacient no està en condicions d'expressar la seva voluntat quan s'hagi de sotmetre a una intervenció mèdica, es tindrà en compte la que hagués manifestat amb anterioritat.

### **CAPÍTOL III**

#### **Vida privada i dret a la informació**

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

1. Tots tenen dret al respecte a la seva vida privada en l'àmbit de la salut.
2. Tota persona té dret a conèixer qualsevol informació recollida sobre la seva salut. Si, no obstant, preferís no ser informada, caldrà respectar la seva voluntat.
3. Excepcionalment la llei nacional podrà preveure, en interès del pacient, restriccions a l'exercici dels drets enunciats en el segon paràgraf.

## CAPÍTOL IV

### Genoma humà

#### Article 11.- No discriminació.

Es prohibeix tota forma de discriminació de les persones pel seu patrimoni genètic.

#### Article 12.- Anàlisis predictives de malalties genètiques.

Les anàlisis predictives de malalties genètiques que permetin identificar a una persona com portadora d'un gen responsable d'una malaltia o bé detectar la predisposició o susceptibilitat genètica a una malaltia, només podrà fer-se per motius de salut o d'investigació científica relacionada amb motius de salut i comptant amb un assessorament genètic apropiat.

#### Article 13.- Intervencions en el genoma humà

No podrà dur-se a terme cap intervenció en el genoma humà si no és amb finalitats preventives, terapèutiques o diagnòstiques i a condició de que no tingui per objectiu introduir cap modificació en el genoma de la descendència.

#### Article 14.- No selecció del sexe.

La utilització de tècniques de procreació medicament assistida no es pot admetre per escollir el sexe de l'infant llevat del cas que es tracti d'evitar una malaltia hereditària greu lligada al sexe.

## CAPÍTOL V

### Investigació científica

#### Article 15.- Investigació científica.

La investigació científica en l'àmbit de la biologia i de la medicina es desenvoluparà lliurement, d'acord amb el que s'estableix en el present Conveni i en la resta de disposicions jurídiques que assegurin la protecció de l'ésser humà

#### Article 16.- Protecció de persones subjectes d'investigació

No es pot fer investigació amb persones si no es compleixen totes les condicions següents:

- i) no existeix un mètode alternatiu a la investigació amb éssers humans d'eficàcia comparable.
- ii) els riscos a que s'exposa la persona no han de ser desproporcionats en relació als beneficis que s'esperen de la investigació.
- iii) aprovació del projecte d'investigació, després d'un examen independent, fet per una instància competent per determinar la rellevància científica, que ha d'incloure la importància de l'objectiu de la investigació i l'acceptabilitat ètica.
- iv) la persona que es presta a la intervenció ha de ser informada dels seus drets i garanties previstes en la llei per la seva protecció.
- v) el consentiment contemplat en l'article 5 s'ha donat expressa i específicament, i queda consignat per escrit. El consentiment es pot retirar lliurement en tot moment.

### Article 17.- Protecció de persones que no tenen capacitat per a consentir en la investigació.

1. Només es pot fer investigació en una persona que no tingui la capacitat de consentir, segons l'article 5, quan es compleixin totes les condicions següents:

i) que es compleixin les condicions dels sub-paràgrafs de l'i) al iv) de l'article 16.

ii) els resultats que s'esperen de la investigació comporten un benefici directe a la seva salut.

iii) la investigació no pugui realitzar-se amb eficàcia equiparable en subjectes capaços de donar el consentiment.

iv) la necessària autorització prevista en l'article 6 s'ha donat específicament i per escrit.

v) la persona no s'hi oposa.

2. A títol d'excepció i de conformitat amb les condicions de protecció previstes per la llei, es pot autoritzar una investigació que no comporti un benefici directe per la salut de la persona en la que es realitzi, si es compleixen les condicions i), iii), iv) i vi), i també les següents condicions complementàries:

i) la recerca té com objectiu contribuir -gràcies a millorar significativament el coneixement científic de la condició de la persona, malaltia o desordre,- a obtenir finalment resultats que siguin beneficiosos per la mateixa persona afectada o per altres persones del mateix grup d'edat o que pateixin la mateixa malaltia o trastorn o presenti les mateixes característiques.

ii) la investigació mèdica suposi pel subjecte un risc mínim i una càrrega mínima.

### Article 18.- Investigació sobre embrions in vitro.

1.- Allà on la llei admeti la investigació en embrions in vitro, la llei ha d'assegurar una protecció adequada de l'embrió

2.- Es prohibeix la producció d'embrions humans amb la finalitat d'investigació en ells.

## CAPÍTOL VI

### Obtenció d'òrgans i teixits de donants vius per trasplantament

#### Article 19.- Regla general.

1. L'obtenció d'òrgans o teixits d'un donant viu per trasplantament només es pot fer en vista a l'interès terapèutic del receptor quan no es disposi de l'òrgan o teixit adequat procedent de cadàver ni de mètode terapèutic alternatiu d'eficàcia equiparable.

2. El consentiment contemplat en l'article 5 s'ha de donar exprés i específicament per escrit davant d'una instància oficial.

#### **Article 20.- Protecció de persones incapaces de consentir a la donació d'òrgans.**

1. No es poden obtenir òrgans o teixits de persones que no tinguin la capacitat de donar consentiment, d'acord amb l'article 5.

2. A títol d'excepció i segons les condicions de protecció previstes per la llei, l'obtenció de teixits regenerables de persones que no tenen la capacitat de donar el consentiment es pot autoritzar si es compleixen les condicions següents:

i) no es disposa de donant compatible amb capacitat de donar el consentiment.

ii) el receptor és germà o germana del donant.

iii) la donació ha de tenir el potencial de poder preservar la vida del receptor.

iv) l'autorització prevista en els paràgrafs 2 i 3 de l'article 6 s'ha donat específicament i per escrit tal com preveu la llei.

v) el donant potencial no s'hi oposa.

### **CAPÍTOL VII**

#### **Prohibició de lucre i utilització de parts del cos humà**

#### **Article 21.- Prohibició de l'afany lucratiu.**

El cos humà i llurs parts no podran ser instrument lucratiu com a tals.

#### **Article 22.- Disposició d'una part extreta del cos humà**

Quan durant una intervenció s'extirpi una part qualsevol del cos humà, no podrà ser conservada ni utilitzada per fins diferents del que va motivar la seva extirpació si no és amb l'observança dels corresponents procediments d'informació i consentiment.

### **CAPÍTOL VIII**

#### **Conculcació dels drets o principis**

#### **Article 23.- Conculcació dels principis.**

Les Parts garantirán l'adequada tutela judicial per prevenir o frenar d'immediat qualsevol conculcació il·lícita dels drets i principis establerts en aquest Conveni.

#### **Article 24.- Reparació de danys no justificats.**

Aquell que com a conseqüència d'una intervenció pateixi un dany no justificat, tindrà dret a una reparació equitativa en els termes i segons les modalitats establertes per la llei.

#### **Article 25.- Sancions.**

Les Parts fixaran les sancions adequades pels supòsits de transgressió de les disposicions del present Capítol.

## 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 d'aquest Conveni no poden tenir altres restriccions que les previstes per la llei i que es consideren necessàries en una societat democràtica per la seguretat pública i per la prevenció d'infraccions penals, per la protecció de la salut pública o la protecció dels drets i llibertats dels altres.

2. Les restriccions contemplades en el paràgraf anterior no es poden aplicar als articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 i 21.

#### Article 27.- Protecció més àmplia.

Les disposicions d'aquest Capítol s'entenen sense perjudici de la facultat que assisteix a cada Part de garantir una major protecció en relació a les aplicacions de la biologia i de la medicina.

## CAPÍTOL X

### Debat públic

#### Article 28.- Debat públic.

Les Parts vetllaran per tal que les qüestions fonamentals plantejades pel desenvolupament de la biologia i de la medicina siguin debatudes públicament i de forma adequada, atenent en particular a les corresponents implicacions mèdiques, socials, econòmiques, ètiques i jurídiques, i per tal que les possibles aplicacions siguin objecte d'adequada consulta.

## CAPÍTOL XI

### Interpretació i seguiment del Conveni

#### Article 29.- Interpretació del Conveni.

El Tribunal Europeu dels drets de l'home pot donar orientacions, al marge de qualsevol litigi concret que tingui lloc davant una jurisdicció, sobre qüestions jurídiques que facin referència a la interpretació del present Conveni per petició:

- Del Govern d'una Part després d'haver informat a les altres Parts.
- Del Comitè constituït segons l'article 32, amb una composició restringida al representant de les Parts en l'actual Conveni, per decisió presa amb una majoria dels dos terços dels vots emesos.

#### Article 30.- Informes sobre l'aplicació del Conveni.

A requeriment del Secretari General del Consell d'Europa, cada Part aportarà les explicacions pertinents sobre la manera en que el seu ordenament intern assegura l'efectiva aplicació de qualsevol de les disposicions d'aquest Conveni.



## CAPÍTOL XII Protocols

### Article 31.- Protocols.

Per tal de desenvolupar, en temes específics, els principis enunciats en aquest Conveni, es podran elaborar protocols de conformitat amb el que estableix l'article 26.

Els protocols estaran oberts a la firma dels signataris del Conveni. Estaran subjectes a ratificació, acceptació o aprovació. Un signatari no podrà ratificar, acceptar o aprovar un protocol sense, prèvia o simultàniament, haver ratificat el Conveni.

## CAPÍTOL XIII Esmenes al Conveni

### Article 32.- Esmenes al Conveni.

1. Les tasques encomanades al Comitè en el present article i en l'article 29 es portaran a terme pel Comitè Director per a la Bioètica (CDBI) o per qualsevol altre Comitè designat a aquest efecte pel Comitè de Ministres.
2. Sense perjudici de les disposicions específiques de l'article 29, tot Estat membre del Consell d'Europa, així com tota Part en el present Conveni que no sigui membre del Consell d'Europa, podrà fer-se representar en el si del Comitè quan aquell desenvolupi les tasques confiades pel present Conveni, i si disposa de vot en el mateix.
3. Tot Estat a que es refereix l'article 33 o que hagi estat convidat a adherir-se al Conveni de conformitat amb allò disposat en l'article 34, que no sigui Part en el present Conveni, podrà designar un observador davant el Comitè. Si la Comunitat Europea no és Part, podrà designar un observador davant el Comitè.
4. Amb la fi de tenir en compte els avenços científics, el present Conveni serà objecte d'un estudi en el si del Comitè en un termini màxim de cinc anys a partir de la seva entrada en vigor, i successivament, a intervals que determinarà el Comitè.
5. Tota proposta d'esmena al present Conveni, així com tota proposta de Protocol, presentada per una Part, el Comitè o el Comitè de Ministres, serà comunicada al Secretari general del Consell d'Europa, i es transmetrà mitjançant el mateix als Estats membres del Consell d'Europa, a la Comunitat Europea, a tot Signatari, a tota Part, a tot Estat convidat a signar el present Conveni conforme a allò disposat a l'article 33 i a tot Estat convidat a adherir-se al mateix conforme allò disposat a l'article 34.
6. El Comitè examinarà la proposta no abans de dos mesos a part que hagi estat transmesa pel Secretari general, conforme el paràgraf 5. El Comitè sotmetrà a l'aprovació del Comitè de Ministres el text adoptat per majoria de dos terços dels vots emesos. Un cop aprovat, aquest text serà comunicat a les Parts per a la seva ratificació, acceptació o aprovació.
7. Tota esmena entrarà en vigor, respecte a les Parts que l'hagin acceptat, el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes a partir de la

data en què hagin comunicat al Secretari general la seva acceptació cinc Parts, compreses almenys quatre Estats membres del Consell d'Europa.

Per a tota Part que ho accepti posteriorment, l'esmena entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes a partir de la data en què l'esmentada Part hagi comunicat al Secretari general la seva acceptació.

## CAPÍTOL XIV

### Clàusules finals

#### Article 33.- Signatura, ratificació i entrada en vigor.

1. El present Conveni queda obert a la signatura dels Estats membres del Consell d'Europa, dels Estats no membres que hagin participat en la seva elaboració i de la Comunitat Europea.
2. El present Conveni serà sotmès a ratificació, acceptació o aprovació. Els instruments de ratificació, acceptació o aprovació es dipositaran en poder del Secretari general del Consell d'Europa.
3. El present Conveni entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos a partir de la data en què cinc Estats, que incloguin almenys a quatre Estats membres del Consell d'Europa, hagin expressat el seu consentiment en quedar vinculats pel Conveni conforme a allò disposat en l'apartat precedent.
4. Per a tot Signatari que expressi posteriorment el seu consentiment en quedar vincular pel Conveni, el mateix entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos a partir de la data del dipòsit del seu instrument de ratificació, acceptació o aprovació.

#### Article 34.-Estats no membres.

1. Un cop entrat en vigor el present Conveni, el Comitè de Ministres del Consell d'Europa podrà convidar a adherir-se al present Conveni, prèvia consulta a les Parts, a qualsevol Estat no membre del Consell d'Europa, mitjançant una decisió adoptada per la majoria prevista en l'article 20, paràgraf d) de l'Estatut del Consell d'Europa, i per unanimitat dels vots dels representants dels Estats Contractants que tinguin dret a estar representats en el Consell de Ministres.
2. Per a tot Estat adherent, el Conveni entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos a partir de la data del dipòsit de l'instrument d'adhesió davant el Secretari general del Consell d'Europa.

#### Article 35.- Aplicació territorial.

1. Tot signatari, en el moment de la firma o en el moment del dipòsit del seu instrument de ratificació, acceptació o aprovació, podrà designar el territori o territoris als que s'aplicarà el present Conveni. Qualsevol altre Estat podrà formular la mateixa declaració en el moment de dipositar el seu instrument d'adhesió.
2. Tota part, en qualsevol moment posterior, podrà estendre l'aplicació del present Conveni mitjançant una declaració adreçada al Secretari general del Consell d'Europa, a qualsevol altre territori designat en la declaració i del que assumeixi

les relacions internacionals o pel que estigui habilitat per a adoptar decisions. El Conveni entrarà en vigor respecte a aquest territori el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos a partir de la data de recepció de la declaració pel Secretari general.

3. Tota declaració feta en virtut dels dos apartats precedents podrà ser retirada, en allò que fa referència a qualsevol territori designat en l'esmentada declaració, mitjançant notificació adreçada al Secretari general. La retirada sortirà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos a partir de la data de recepció de la notificació pel Secretari general.

#### **Article 36.- Reserves.**

1. Qualsevol Estat i la Comunitat Europea podran formular, en el moment de la signatura del present Conveni o del dipòsit de l'instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió, una reserva respecte a una disposició particular del Conveni, en la mesura en què una Llei vigent en el seu territori no sigui conforme a l'esmentada disposició. Les reserves de caràcter general no s'autoritzen segons els termes del present article.
2. Tota reserva emesa conforme al present article inclourà un breu informe de la llei pertinent.
3. Tota Part que estengui l'aplicació del present Conveni a un territori designat en una declaració prevista en aplicació de l'apartat 2 de l'article 35, podrà formular una reserva pel territori que es tracti, conforme a allò disposat en els apartats precedents.
4. Tota Part que hagi formulat la reserva indicada en el present article podrà retirar-la mitjançant una declaració adreçada al Secretari General del Consell d'Europa. La retirada sortirà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes a partir de la data de recepció pel Secretari general.

#### **Article 38.- Denúncia.**

1. Tota Part podrà denunciar el present Conveni, en qualsevol moment, mitjançant notificació adreçada al Secretari general del Consell d'Europa.
2. La denúncia sortirà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos a partir de la data de recepció de la notificació pel Secretari General.

#### **Article 39.- Notificacions.**

El Secretari general del Consell d'Europa notificarà als Estats membres del Consell a la Comunitat Europea, a tot Signatari, a tota Part i a qualsevol altre Estat que hagi estat convidat a adherir-se al present Conveni:

- a) tota firma;
- b) el dipòsit de tot instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió;
- c) tota data d'entrada en vigor del present Conveni, conforme els seus articles 33 o 34;
- d) tota esmena o Protocol adoptat conforme l'article 32, i la data en què l'esmentada esmena o protocol entren en vigor;
- e) tota declaració formulada en virtut d'allò disposat en l'article 35;

- f) tota reserva i tota retirada de reserva formulades conforme a allò disposat en l'article 36;
- g) qualsevol altre acte, notificació o comunicació que tingui relació amb el present Conveni.

Els sotasignants, degudament autoritzats a aquests efectes, han signat el present Conveni.

Fet a Oviedo (Astúries), el 4 d'abril de 1997, en francès i en anglès, essent ambdós textos igualment autèntics, en un sol exemplar que serà dipositat en els Arxius del Consell d'Europa. El Secretari general del Consell d'Europa transmetrà una còpia certificada conforme del mateix a cadascú dels Estats membres del Consell d'Europa, a la Comunitat Europea, als Estats no membres que hagin participat en l'elaboració del present Conveni i a tot Estat convidat a adherir-se al present Conveni.