

Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana

Concluso a Strasburgo il 24 gennaio 2002

Approvato dall'Assemblea federale il 12 giugno 2009²

Strumento di ratifica depositato dalla Svizzera il 10 novembre 2009

Entrato in vigore per la Svizzera il 1° marzo 2010

(Stato 21 gennaio 2016)

Preambolo

*Gli Stati membri del Consiglio d'Europa,
gli altri Stati
e la Comunità europea,*

firmatari del presente Protocollo aggiuntivo alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (qui di seguito, «Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina³»);

considerando che lo scopo del Consiglio d'Europa è di realizzare un'unione più stretta fra i suoi membri e che uno dei mezzi per raggiungere questo scopo è la tutela e lo sviluppo dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali;

considerando che l'obiettivo della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, ai sensi dell'articolo 1, è di proteggere l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e di garantire a ogni persona, senza discriminazioni, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina;

considerando che i progressi compiuti nelle scienze mediche, in particolare nel campo del trapianto di organi e tessuti, contribuiscono a salvare vite umane o a migliorarne sensibilmente la qualità;

considerando che il trapianto di organi e di tessuti è parte integrante dei servizi sanitari messi a disposizione della popolazione;

considerando che, data la scarsità di organi e tessuti, sarebbe necessario adottare misure appropriate volte a incentivare le donazioni in particolare attraverso l'informazione del pubblico sull'importanza dei trapianti di organi e tessuti e la promozione della cooperazione europea in questo campo;

considerando inoltre i problemi etici, psicologici e socioculturali inerenti al trapianto di organi e tessuti;

RU **2010** 867; FF **2008** 6957

¹ Dal testo originale francese.

² Art. 1 cpv. 1 del DF del 12 giu. 2009 (RU **2010** 863).

³ RS **0.810.2**

considerando che un uso improprio del trapianto di organi o tessuti potrebbe minacciare la vita, il benessere o la dignità umana;

considerando che il trapianto di organi e di tessuti dovrebbe essere effettuato in condizioni tali da proteggere i diritti e le libertà dei donatori di fatto e potenziali nonché dei riceventi, e che le istituzioni devono essere in grado di garantire il rispetto di tali condizioni;

riconoscendo che, facilitando il trapianto di organi e tessuti in Europa nell'interesse dei pazienti, occorre vigilare sul rispetto dei diritti e delle libertà individuali e impedire la commercializzazione di parti del corpo umano correlata all'ottenimento, allo scambio e all'assegnazione di organi e tessuti;

prendendo in considerazione i precedenti lavori del Comitato dei Ministri e dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa in questo campo;

nel fermo proposito di adottare nel campo del trapianto di organi e di tessuti le misure atte a garantire la dignità dell'essere umano così come i diritti e le libertà fondamentali della persona,

hanno convenuto quanto segue:

Capitolo I: Oggetto e campo di applicazione

Art. 1 Oggetto

Le Parti al presente Protocollo proteggono la persona nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana.

Art. 2 Campo d'applicazione e definizioni

(1) Il presente Protocollo si applica al trapianto di organi e di tessuti di origine umana effettuato con finalità terapeutiche.

(2) Le disposizioni del presente Protocollo applicabili ai tessuti si applicano anche alle cellule, comprese le cellule staminali emopoietiche.

(3) Il Protocollo non si applica:

- a) agli organi e ai tessuti riproduttivi;
- b) agli organi e ai tessuti embrionali o fetali;
- c) al sangue e ai suoi derivati.

(4) Ai sensi del presente Protocollo:

- il termine «trapianto» designa l'intera procedura attraverso la quale un organo o un tessuto viene prelevato da una persona e trapiantato su un'altra, e comprende qualsiasi processo di preparazione, preservazione e conservazione;

- fatte salve le disposizioni dell'articolo 20, il termine «prelievo» si riferisce al prelievo a scopo di trapianto.

Capitolo II: Disposizioni generali

Art. 3 Sistema di trapianto

Le Parti garantiscono la realizzazione di un sistema che consenta ai pazienti un equo accesso ai servizi di trapianto.

Fatte salve le disposizioni del capitolo III, gli organi e, se necessario, i tessuti sono attribuiti unicamente a pazienti iscritti su una lista di attesa ufficiale, in base a regole trasparenti, obiettive e debitamente giustificate secondo criteri medici. In questo stesso ambito vengono designate le persone o gli organismi responsabili della decisione di attribuzione.

Nel caso di accordi internazionali sullo scambio di organi, le procedure devono altresì assicurare una distribuzione giustificata ed effettiva tra tutti i Paesi partecipanti, nel rispetto del principio di solidarietà all'interno di ciascuno Stato.

Il sistema di trapianto garantisce la raccolta e l'archiviazione di informazioni che assicurino la rintracciabilità degli organi e dei tessuti.

Art. 4 Obblighi professionali e regole di condotta

Ogni intervento nel campo del trapianto di organi o tessuti deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, nonché delle regole di condotta applicabili nella fattispecie.

Art. 5 Informazione del ricevente

Il ricevente e, se necessario, la persona o l'organismo chiamato ad autorizzare il trapianto sono preventivamente informati in modo appropriato sullo scopo e sulla natura del trapianto, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi, come pure sulle alternative all'intervento.

Art. 6 Salute e sicurezza

I professionisti che partecipano al trapianto di organi o tessuti devono prendere tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie al ricevente ed evitare qualsiasi atto suscettibile di rendere l'organo o il tessuto inadatto al trapianto.

Art. 7 Controllo postoperatorio

Dopo il trapianto, al donatore vivente e al ricevente viene offerto un controllo postoperatorio appropriato.

Art. 8 Informazione degli operatori sanitari e del pubblico

Le Parti informano gli operatori sanitari e il pubblico in generale sul fabbisogno di organi e di tessuti. Esse informano anche sulle condizioni per il prelievo e per il trapianto di organi e tessuti, compresi gli obblighi di consenso o d'autorizzazione, in particolare in materia di prelievo da persone decedute.

Capitolo III: Prelievo di organi e tessuti da persone viventi**Art. 9** Regola generale

Il prelievo di organi o tessuti da una persona vivente può essere effettuato solo nell'interesse terapeutico del ricevente e a condizione che non si disponga di alcun organo o tessuto adatto di una persona deceduta, né di alcun metodo terapeutico alternativo di efficacia comparabile.

Art. 10 Potenziali donatori di organi

Il prelievo di organi da una persona vivente può essere effettuato a favore di un ricevente con il quale il donatore intrattiene stretti rapporti personali definiti dalla legge o, in assenza di tali rapporti, unicamente alle condizioni stabilite dalla legge e previa autorizzazione di un appropriato organismo indipendente.

Art. 11 Valutazione dei rischi per il donatore

Il prelievo di organi o tessuti deve essere preceduto da appropriati esami e interventi medici atti a valutare e a limitare i rischi per la salute fisica o mentale del donatore.

Il prelievo non può essere effettuato se sussistono seri rischi per la vita o la salute del donatore.

Art. 12 Informazione del donatore

Il donatore e, se necessario, la persona o l'organismo chiamato a rilasciare l'autorizzazione giusta l'articolo 14 paragrafo 2 del presente Protocollo sono preventivamente informati in modo appropriato sullo scopo e sulla natura del prelievo nonché sulle conseguenze e sui rischi.

Essi sono ugualmente informati sui diritti e sulle garanzie previsti dalla legge per la protezione del donatore. In particolare, sono informati sul diritto di ottenere un parere indipendente in merito ai rischi del prelievo da parte di un operatore sanitario con esperienza appropriata nel settore, che non partecipa né al prelievo dell'organo o del tessuto, né alle successive procedure di trapianto.

Art. 13 Consenso del donatore vivente

Fatte salve le disposizioni degli articoli 14 e 15 del presente Protocollo, un organo o tessuto può essere prelevato da un donatore vivente soltanto se quest'ultimo è stato

informato in modo esauriente e specifico e ha dato il proprio consenso liberamente, per scritto o dinanzi a un organismo ufficiale.

La persona interessata è libera di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.

Art. 14 Protezione delle persone incapaci di dare il proprio consenso al prelievo di organi o di tessuti

(1) Non è consentito effettuare prelievi di organi o di tessuti su una persona incapace di consentire conformemente all'articolo 13 del presente Protocollo.

(2) A titolo eccezionale e nel rispetto delle condizioni di protezione previste dalla legge, il prelievo di tessuti rigenerabili da una persona incapace di dare il proprio consenso può essere autorizzato se sono adempiute le seguenti condizioni:

- i) non si dispone di un donatore compatibile capace di dare il proprio consenso;
- ii) il ricevente è un fratello o una sorella del donatore;
- iii) la donazione è di natura tale da salvare la vita al ricevente;
- iv) il suo rappresentante, un'autorità, una persona o un organismo designato dalla legge ha dato la specifica autorizzazione scritta d'intesa con l'organismo competente;
- v) il potenziale donatore non vi oppone rifiuto.

Art. 15 Prelievo di cellule da un donatore vivente

La legge può prevedere che le disposizioni dell'articolo 14 paragrafo 2 capoversi ii e iii non si applichino alle cellule, qualora sia accertato che il loro prelievo comporta solo un rischio minimo e una costrizione minima per il donatore.

Capitolo IV: Prelievo di organi e tessuti da persone decedute

Art. 16 Accertamento del decesso

Il prelievo di organi o di tessuti da una persona deceduta è consentito soltanto se il decesso è stato debitamente accertato conformemente alla legge.

I medici che accertano il decesso di una persona non possono partecipare direttamente al prelievo di organi o di tessuti da tale persona né tanto meno alle successive procedure di trapianto, e neppure avere in cura i potenziali riceventi di tali organi o tessuti.

Art. 17 Consenso e autorizzazioni

È consentito prelevare organi o tessuti dal corpo di una persona deceduta soltanto se il consenso o le autorizzazioni richieste dalla legge sono state ottenute.

Il prelievo non deve essere effettuato se la persona deceduta vi si era opposta.

Art. 18 Rispetto del corpo umano

Durante il prelievo il corpo umano deve essere trattato con rispetto e devono essere prese tutte le misure ragionevoli per restituirgli il suo aspetto originario.

Art. 19 Promozione della donazione

Le Parti adottano tutte le misure appropriate volte a favorire la donazione di organi e tessuti.

**Capitolo V:
Trapianto di organi o tessuti prelevati per uno scopo diverso dalla donazione finalizzata al trapianto****Art. 20** Trapianto di organi o tessuti prelevati per uno scopo diverso dalla donazione finalizzata al trapianto

(1) Un organo o un tessuto prelevato da una persona per uno scopo diverso dalla donazione finalizzata al trapianto può essere trapiantato soltanto se tale persona è stata informata in modo esauriente sulle conseguenze e i possibili rischi e che la stessa abbia dato il proprio consenso o, nel caso sia incapace di consentire, è stata ottenuta la debita autorizzazione.

(2) Tutte le disposizioni del presente Protocollo, eccetto quelle previste dai capitoli III e IV, si applicano alle situazioni descritte nel paragrafo 1.

Capitolo VI: Divieto del profitto**Art. 21** Divieto del profitto

(1) Il corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, essere fonte di profitto o di vantaggi comparabili.

Questa disposizione non riguarda i pagamenti che non costituiscono né un profitto né un vantaggio comparabile, in particolare:

- l'indennizzo di donatori viventi per la perdita di guadagno e per ogni altra spesa giustificata causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati;
- il pagamento di spese documentate per prestazioni mediche e prestazioni tecniche a esse connesse, eseguite nell'ambito del trapianto;
- il risarcimento in caso di danno ingiustificato causato dal prelievo di organi o tessuti da un donatore vivente.

(2) È vietato svolgere attività pubblicitarie in relazione al fabbisogno o alla disponibilità di organi o di tessuti al fine di offrire o cercare di trarre un profitto o un vantaggio paragonabile.

Art. 22 Divieto del traffico di organi e tessuti

Il traffico di organi e tessuti è vietato.

Capitolo VII: Carattere confidenziale

Art. 23 Carattere confidenziale

(1) Tutti i dati riguardanti la persona dalla quale sono stati prelevati organi o tessuti così come quelli relativi al ricevente devono essere considerati confidenziali. Tali dati possono essere raccolti, trattati e comunicati solo nel rispetto delle norme relative al segreto professionale e alla protezione dei dati personali.

(2) Le disposizioni del paragrafo 1 non pregiudicano quelle che, con riserva di garanzie adeguate, consentono la raccolta, il trattamento e la comunicazione di informazioni sulla persona dalla quale è stato effettuato il prelievo o sul ricevente di organi o di tessuti qualora ciò sia necessario per motivi medici, compresa la rintracciabilità giusta l'articolo 3 del presente Protocollo.

Capitolo VIII: Violazione delle disposizioni del Protocollo

Art. 24 Violazione dei diritti o principi

Le Parti assicurano una protezione giurisdizionale appropriata volta a impedire o far cessare in tempi brevi qualsiasi illecita violazione dei diritti e dei principi riconosciuti nel presente Protocollo.

Art. 25 Risarcimento per danno ingiustificato

La persona, che in seguito a un trapianto ha subito un danno ingiustificato, ha diritto a un equo risarcimento alle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge.

Art. 26 Sanzioni

Le Parti stabiliscono sanzioni appropriate per i casi di violazione delle disposizioni sancite nel presente Protocollo.

Capitolo IX: Cooperazione tra le Parti

Art. 27 Cooperazione tra le Parti

Le Parti adottano le misure atte a garantire un'efficace cooperazione reciproca in materia di trapianti di organi e tessuti, anche attraverso lo scambio d'informazioni.

In particolare adottano misure atte a facilitare il trasporto rapido e sicuro degli organi e dei tessuti da o verso il proprio territorio.

Capitolo X: Relazione tra il presente Protocollo e la Convenzione, esame del Protocollo

Art. 28 Relazione tra il presente Protocollo e la Convenzione

Le Parti considerano gli articoli 1–27 del presente Protocollo come articoli aggiuntivi alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Tutte le disposizioni della Convenzione si applicano di conseguenza.

Art. 29 Esame del Protocollo

Al fine di tenere conto dei progressi scientifici, il presente Protocollo sarà sottoposto a un esame in seno al Comitato designato nell'articolo 32 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina al più tardi entro cinque anni dalla sua entrata in vigore e, in seguito, a intervalli stabiliti dal Comitato stesso.

Capitolo XI: Disposizioni finali

Art. 30 Firma e ratifica

Il presente Protocollo è aperto alla firma degli Stati che hanno firmato la Convenzione. Esso sarà sottoposto a ratifica, accettazione o approvazione. Uno Stato firmatario non può ratificare, accettare o approvare il presente Protocollo senza avere precedentemente o contemporaneamente ratificato, accettato o approvato la Convenzione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione saranno depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Art. 31 Entrata in vigore

(1) Il presente Protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui cinque Stati, tra cui almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il proprio consenso a essere vincolati dal Protocollo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 30.

(2) Per ogni Stato firmatario che esprimerà ulteriormente il proprio consenso a essere vincolato dal Protocollo, quest'ultimo entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di deposito dello strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

Art. 32 Adesione

(1) Dopo l'entrata in vigore del presente Protocollo, ogni Stato che ha aderito alla Convenzione potrà aderire anche al presente Protocollo.

(2) L'adesione avverrà depositando presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa uno strumento di adesione che avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di deposito.

Art. 33 Denuncia

(1) Ogni Parte può, in qualsiasi momento, denunciare il presente Protocollo indirizzando una notifica al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

(2) Tale denuncia avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.

Art. 34 Notifica

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, a ogni Stato firmatario, a ogni Parte e a ogni altro Stato invitato ad aderire alla Convenzione:

- a) ogni firma;
- b) il deposito di ogni strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;
- c) ogni data di entrata in vigore del presente Protocollo, conformemente ai suoi articoli 31 e 32;
- d) ogni altro atto, notifica o comunicazione riguardante il presente Protocollo.

In fede di ciò, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tale effetto, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo il 24 gennaio 2002 in inglese e in francese, i due testi facenti egualmente fede, in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà una copia certificata conforme a ogni Stato membro del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione del presente Protocollo, a ogni Stato invitato ad aderire alla Convenzione e alla Comunità europea.

(Seguono le firme)

Campo d'applicazione il 21 gennaio 2016⁴

Stati partecipanti	Ratifica		Entrata in vigore	
Bulgaria	30 ottobre	2006	1° febbraio	2007
Croazia	28 novembre	2003	1° maggio	2006
Estonia	17 settembre	2003	1° maggio	2006
Finlandia	30 novembre	2009	1° marzo	2010
Georgia	18 dicembre	2002	1° maggio	2006
Islanda	12 ottobre	2004	1° maggio	2006
Macedonia	3 settembre	2009	1° gennaio	2010
Moldova	5 febbraio	2008	1° giugno	2008
Montenegro	19 marzo	2010	1° luglio	2010
Slovenia	19 gennaio	2006	1° maggio	2006
Spagna	22 dicembre	2014	1° aprile	2015
Svizzera*	10 novembre	2009	1° marzo	2010
Ungheria	30 novembre	2006	1° marzo	2007

* Riserve e dichiarazioni, vedi qui appresso.

Riserve e dichiarazioni**Svizzera⁵**

Riserve concernenti gli articoli 9, 10 e 14 del Protocollo aggiuntivo:

1. L'articolo 9 si applica con riserva dell'articolo 12 della legge dell'8 ottobre 2004⁶ sui trapianti, il quale non prevede il principio della sussidiarietà del donatore vivente.
2. L'articolo 10 si applica con riserva dell'articolo 12 della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, il quale non prevede l'esigenza di stretti rapporti personali tra il donatore e il ricevente o, in assenza di tali rapporti, l'approvazione di un appropriato organismo indipendente.
3. L'articolo 14 paragrafo 2 capoverso ii si applica con riserva dell'articolo 13 capoverso 2 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, il quale ammette eccezioni per i prelievi di tessuti o cellule rigenerabili anche se il ricevente è un genitore o un figlio del donatore.

⁴ RU 2010 867, 2013 1087 e 2016 463.

Una versione aggiornata del campo d'applicazione è pubblicata sul sito Internet del DFAE (www.dfae.admin.ch/trattati).

⁵ Art. 1 cpv. 3 del DF del 12 giu. 2009 (RU 2010 863).

⁶ RS 810.21