



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin

Creación: Consejo de Europa
Fuente: Consejo de Europa
Lengua original: Inglés y francés
Copyright del original: No

Traducción castellana: No
Comprobado: 13 de marzo de 2003
Fecha: 24 de Enero de 2002

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as "Convention on Human Rights and Biomedicine"),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical science, in particular in the field of organ and tissue transplantation, contributes to saving lives or greatly improving their quality;

Considering that transplantation of organs and tissues is an established part of the health services offered to the population;

Considering that, in view of the shortage of organs and tissues, appropriate action should be taken to increase organ and tissue donation, in particular by informing the public of the importance of organ and tissue transplantation and by promoting European cooperation in this field.

Considering moreover the ethical, psychological and so-

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après dénommée «Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine»),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que le but poursuivi par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, tel que défini dans son article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Considérant que les progrès dans les sciences médicales, en particulier dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, contribuent à sauver des vies humaines ou à en améliorer considérablement la qualité;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus fait partie intégrante des services de santé mis à la disposition de la population;

Considérant que, compte tenu de l'insuffisance d'organes et de tissus, des mesures appropriées devraient être prises afin d'en augmenter le don, notamment par l'information du public sur l'importance de la transplantation d'organes et de tissus et par la promotion de la coo-

cio-cultural problems inherent in the transplantation of organs and tissues;

Considering that the misuse of organ and tissue transplantation may lead to acts endangering human life, well being or dignity;

Considering that organ and tissue transplantation should take place under conditions protecting the rights and freedoms of donors, potential donors and recipients of organs and tissues and that institutions must be instrumental in ensuring such conditions;

Recognising that, in facilitating the transplantation of organs and tissues in the interest of patients in Europe, there is a need to protect individual rights and freedoms and to prevent the commercialisation of parts of the human body involved in organ and tissue procurement, exchange and allocation activities;

Taking into account previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the rights and fundamental freedoms of the individual with regard to organ and tissue transplantation,

Have agreed as follows:

Chapter I - Object and scope

Article 1 - Object

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of everyone and guarantee, without discrimination, respect for his or her integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to transplantation of organs and tissues of human origin.

Article 2 - Scope and definitions

1. This Protocol applies to the transplantation of organs and tissues of human origin carried out for therapeutic purposes.

2. The provisions of this Protocol applicable to tissues shall apply also to cells, including haematopoietic stem cells.

3. The Protocol does not apply:

- a. to reproductive organs and tissue;
- b. to embryonic or foetal organs and tissues;
- c. to blood and blood derivatives.

4. For the purposes of this Protocol:

- the term "transplantation" covers the complete process of removal of an organ or tissue from one person and implantation of that organ or tissue into another person, including all procedures for preparation, preservation and storage;

- subject to the provisions of Article 20, the term "removal" refers to removal for the purposes of implantation.

Chapter II - General provisions

Article 3 - Transplantation system

pération en Europe dans ce domaine;

Considérant par ailleurs les problèmes éthiques, psychologiques et socioculturels inhérents à la transplantation d'organes et de tissus;

Considérant qu'un usage impropre de la transplantation d'organes ou de tissus pourrait menacer la vie, le bien-être ou la dignité humaine;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus devrait être effectuée dans des conditions protégeant les droits et libertés des donneurs, des donneurs potentiels et des receveurs d'organes et de tissus et que les institutions doivent être des instruments servant à assurer le respect de ces conditions;

Reconnaissant que, tout en facilitant la transplantation d'organes et de tissus en Europe dans l'intérêt des patients, il est nécessaire de veiller au respect des droits et libertés individuels et de prévenir la commercialisation des éléments du corps humain lors de l'obtention, de l'échange et de l'attribution d'organes et de tissus;

Prenant en considération les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Résolu à prendre, dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit :

Chapitre I - Objet et champ d'application

Article 1- Objet

Les Parties au présent Protocole protègent la personne dans sa dignité et son identité et lui garantissent, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

Article 2 Champ d'application et définitions

1. Le présent Protocole s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique.

2. Les dispositions du présent Protocole applicables aux tissus s'appliquent aussi aux cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques.

3. Le Protocole ne s'applique pas :

- a. aux organes et tissus reproductifs;
- b. aux organes et tissus embryonnaires ou fœtaux;
- c. au sang et à ses dérivés.

4. Au sens du présent Protocole :

- le terme « transplantation » désigne l'ensemble de la procédure comportant le prélèvement d'un organe ou de tissus sur une personne et la greffe de cet organe ou de ces tissus sur une autre personne, y compris tout processus de préparation, de préservation et de conservation;

- sous réserve des dispositions de l'article 20, le terme « prélèvement » désigne le prélèvement aux fins de greffe.



Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.

Article 4 - Professional standards

Any intervention in the field of organ or tissue transplantation must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Article 5 - Information for the recipient

The recipient and, where appropriate, the person or body providing authorisation for the implantation shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the implantation, its consequences and risks, as well as on the alternatives to the intervention.

Article 6 - Health and safety

All professionals involved in organ or tissue transplantation shall take all reasonable measures to minimise the risks of transmission of any disease to the recipient/ and to avoid any action which might affect the suitability of an organ or tissue for implantation.

Article 7 - Medical follow-up

Appropriate medical follow-up shall be offered to living donors and recipients after transplantation.

Article 8 - Information for health professionals and the public

Parties shall provide information for health professionals and for the public in general on the need for organs and tissues. They shall also provide information on the conditions relating to removal and implantation of organs and tissues, including matters relating to consent or authorisation, in particular with regard to removal from deceased persons.

Chapter III - Organ and tissue removal from living persons

Article 9 - General rule

Removal of organs or tissue from a living person may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

Article 10 - Potential organ donors

Chapitre II - Dispositions générales

Article 3 - Système de transplantation

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus.

Article 4 - Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la transplantation d'organes ou de tissus doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 5 - Information du receveur

Le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention.

Article 6 - Santé et sécurité

Les professionnels impliqués dans la transplantation d'organes ou de tissus doivent prendre toute mesure raisonnable afin de réduire au minimum les risques de transmission d'une maladie au receveur et d'éviter toute atteinte qui pourrait rendre l'organe ou le tissu impropre à la greffe.

Article 7 - Suivi médical

Un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation.

Article 8 - Information des professionnels de la santé et du public

Les Parties informent les professionnels de la santé et le public en général du besoin d'organes et de tissus. Elles informent également des conditions du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, y compris des régimes du consentement ou d'autorisation, notamment en matière de prélèvement sur des personnes décédées.

Chapitre III - Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes

Article 9 - Règle générale



Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.

Article 11 - Evaluation of risks for the donor

Before organ or tissue removal, appropriate medical investigations and interventions shall be carried out to evaluate and reduce physical and psychological risks to the health of the donor.

The removal may not be carried out if there is a serious risk to the life or health of the donor.

Article 12 - Information for the donor

The donor and, where appropriate, the person or body providing authorisation according to Article 14, paragraph 2, of this Protocol, shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the removal as well as on its consequences and risks.

They shall also be informed of the rights and the safeguards prescribed by law for the protection of the donor. In particular, they shall be informed of the right to have access to independent advice about such risks by a health professional having appropriate experience and who is not involved in the organ or tissue removal or subsequent transplantation procedures.

Article 13 - Consent of the living donor

Subject to Articles 14 and 15 of this Protocol, an organ or tissue may be removed from a living donor only after the person concerned has given free, informed and specific consent to it either in written form or before an official body.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 14 - Protection of persons not able to consent to organ or tissue removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 13 of this Protocol.

2. Exceptionally, and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:

- i. there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
- ii. the recipient is a brother or sister of the donor;
- iii. the donation has the potential to be life-saving for the recipient;
- iv. the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law has been given specifically and in writing and with the approval of the competent body;
- v. the potential donor concerned does not object.

Le prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissus appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Article 10 - Donneurs potentiels d'organes

Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante approuvée.

Article 11 - Evaluation des risques pour le donneur

Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

Article 12 - Information du donneur

Le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques.

Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation une information indépendante sur les risques du prélèvement.

Article 13 - Consentement du donneur vivant

Sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.

La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.

Article 14 - Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 13 du présent Protocole.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

- i. on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;

Article 15 - Cell removal from a living donor

The law may provide that the provisions of Article 14, paragraph 2, indents ii and iii, shall not apply to cells insofar as it is established that their removal only implies minimal risk and minimal burden for the donor.

Chapter IV - Organ and tissue removal from deceased persons**Article 16 - Certification of death**

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless that person has been certified dead in accordance with the law.

The doctors certifying the death of a person shall not be the same doctors who participate directly in removal of organs or tissues from the deceased person, or subsequent transplantation procedures, or having responsibilities for the care of potential organ or tissue recipients.

Article 17 - Consent and authorisation

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless consent or authorisation required by law has been obtained.

The removal shall not be carried out if the deceased person had objected to it.

Article 18 - Respect for the human body

During removal the human body must be treated with respect and all reasonable measures shall be taken to restore the appearance of the corpse.

Article 19 - Promotion of donation

Parties shall take all appropriate measures to promote the donation of organs and tissues.

Chapter V - Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation**Article 20 - Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation**

1. When an organ or tissue is removed from a person for a purpose other than donation for implantation, it may only be implanted if the consequences and possible risks have been explained to that person and his/her informed consent, or appropriate authorisation in the case of a person not able to consent, has been obtained.

2. All the provisions of this Protocol apply to the situations referred to in paragraph 1, except for those in Chapter III and IV.

Chapter VI - Prohibition of financial gain**Article 21 - Prohibition of financial gain**

1. The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain or comparable advantage.

The aforementioned provision shall not prevent payments which do not constitute a financial gain or a comparable advantage, in particular:

- compensation of living donors for loss of earnings and any other justifiable expenses caused by the removal or

ii. le receveur est un frère ou une sur du donneur;

iii. le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;

iv. l'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée spécifiquement et par écrit et en accord avec l'instance compétente;

v. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Article 15 - Prélèvement de cellules sur un donneur vivant

La loi peut prévoir que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii et iii, ne s'appliquent pas aux cellules dès lors qu'il est établi que leur prélèvement n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Chapitre IV - Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées**Article 16 - Constatation du décès**

Un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi.

Les médecins constatant le décès d'une personne doivent être distincts de ceux participant directement au prélèvement d'organes ou de tissus sur cette personne ou aux étapes ultérieures de la transplantation, ainsi que de ceux chargés de soigner d'éventuels receveurs de ces organes ou tissus.

Article 17 - Consentement et autorisations

Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus.

Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

Article 18 - Respect du corps humain

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.

Article 19 - Promotion du don

Les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus.

Chapitre V - Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe**Article 20 - Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe**

1. Lorsqu'un organe ou des tissus sont prélevés sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, ils ne peuvent être greffés que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenu.

2. L'ensemble des dispositions du présent Protocole



by the related medical examinations;

- payment of a justifiable fee for legitimate medical or related technical services rendered in connection with transplantation;

- compensation in case of undue damage resulting from the removal of organs or tissues from living persons.

2. Advertising the need for, or availability of, organs or tissues, with a view to offering or seeking financial gain or comparable advantage, shall be prohibited.

Article 22 - Prohibition of organ and tissue trafficking

Organ and tissue trafficking shall be prohibited.

Chapter VII - Confidentiality

Article 23 - Confidentiality

1. All personal data relating to the person from whom organs or tissues have been removed and those relating to the recipient shall be considered to be confidential. Such data may only be collected, processed and communicated according to the rules relating to professional confidentiality and personal data protection.

2. The provisions of paragraph 1 shall be interpreted without prejudice to the provisions making possible, subject to appropriate safeguards, the collection, processing and communication of the necessary information about the person from whom organs or tissues have been removed or the recipient(s) of organs and tissues in so far as this is required for medical purposes, including traceability, as provided for in Article 3 of this Protocol.

Chapter VIII - Infringements of the provisions of the Protocol

Article 24 - Infringements of rights or principles

Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Protocol at short notice.

Article 25 - Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from transplantation procedures is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 26 - Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Protocol.

Chapter IX - Cooperation between Parties

Article 27 - Cooperation between Parties

Parties shall take appropriate measures to ensure that there is efficient co-operation between them on organ and tissue transplantation, inter alia through information exchange.

In particular, they shall undertake appropriate measures to facilitate the rapid and safe transportation of organs and tissues to and from their territory.

s'applique aux situations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles contenues dans les chapitres III et IV.

Chapitre VI - Interdiction du profit

Article 21 - Interdiction du profit

1. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables.

Ne sont pas visés par cette disposition les paiements ne constituant pas un profit ou un avantage comparable, en particulier :

- L'indemnisation de la perte de revenus subie par un donneur vivant

- et de toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs;

- le paiement des frais exposés pour la réalisation des actes médicaux et des prestations techniques connexes exécutés dans le cadre de la transplantation;

- la réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement d'organes ou de tissus sur un donneur vivant.

2. Il est interdit de faire de la publicité sur le besoin d'organes ou de tissus, ou sur leur disponibilité, en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable.

Article 22 Interdiction du trafic d'organes et de tissus Le trafic d'organes et de tissus est interdit.

Chapitre VII - Confidentialité

Article 23 - Confidentialité

1. Toutes les données à caractère personnel concernant la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement d'organes ou de tissus ainsi que les données concernant le receveur doivent être considérées comme confidentielles. Elles ne peuvent être collectées, traitées et communiquées que dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel.

2. Les dispositions du paragraphe précédent s'entendent sans préjudice des dispositions permettant, sous réserve de garanties appropriées, la collecte, le traitement et la communication des informations nécessaires sur la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement ou sur le(s) receveur(s) d'organes ou de tissus lorsque des raisons médicales l'exigent, y compris la traçabilité, conformément à l'article 3 du présent Protocole.

Chapitre VIII - Atteinte aux dispositions du Protocole

Article 24 - Atteinte aux droits ou aux principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans le présent Protocole.

Article 25 - Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une transplantation a droit à une réparation équitable



Chapter X - Relation between this Protocol and the Convention, and re-examination of the Protocol

Article 28 - Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 27 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of that Convention shall apply accordingly.

Article 29 - Reexamination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

Chapter XI - Final clauses

Article 30 - Signature and ratification

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 31 - Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 30.

2. In respect of any signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 32 - Accession

1. After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2. Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 33 - Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification

dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 26 - Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

Chapitre IX - Coopération entre les Parties

Article 27 - Coopération entre les Parties

Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer entre elles une coopération efficace en matière de transplantation d'organes et de tissus, y compris au moyen de l'échange d'informations.

Elles prennent en particulier les mesures appropriées afin de faciliter l'acheminement rapide et sûr des organes et des tissus à partir de ou vers leur territoire.

Chapitre X - Relation du présent Protocole avec la Convention, et réexamen du Protocole

Article 28 - Relation du présent Protocole avec la Convention

Les Parties considèrent les articles 1 à 27 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 29 - Réexamen du Protocole

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, et, par la suite, à des intervalles que le comité pourra déterminer.

Chapitre XI - Clauses finales

Article 30 - Signature et ratification

Le présent Protocole est ouvert à la signature des signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation.

Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 31 - Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 30.

2. Pour tout signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.



by the Secretary General.

Article 34 - Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 31 and 32;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 24th day of January 2002, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Article 32 - Adhésion

1. Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.
2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

Article 33 - Dénonciation

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 34 - Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention :

- a. toute signature;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation d'approbation ou d'adhésion;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à ses articles 31 et 32;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 24 janvier 2002, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.