No. 37266

Multilateral

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4 April 1997

Entry into force: *1 December 1999, in accordance with article 33 (see following page)*

Authentic texts: *English and French*

Registration with the Secretariat of the United Nations: *Council of Europe, 1 February 2001*

See also No. A-37266 in volume 2138.

Multilatéral

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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Oviedo, 4 avril 1997

Entrée en vignenr : *1er décembre 1999, conformément à l'article 33 (voir la page suivante)*

Textes authentiques : *anglais et français*

Enregistrement auprès du Secrétariat des Nations Unies : *Conseil de l'Europe, 1er février 2001*

Voir aussi No A-37266 du volume 2138.

Participant	**Ratification**
Denmark with declaration and reservations[1]	10 Aug 1999
Greece	6 Oct 1998
San Marino	20 Mar 1998
Slovakia	15 Jan 1998
Slovenia	5 Nov 1998

Participant	**Ratification**
Danemark avec déclaration et réserves[1]	10 août 1999
Grèce	6 oct 1998
Saint-Marin	20 mars 1998
Slovaquie	15 janv 1998
Slovénie	5 nov 1998

1. For the texts of the declaration and reservations made upon ratification, see p. 203 of this volume-- Pour les textes de la déclaration et des réserves faites lors de la ratification, voir p. 203 du présent volume.

[ENGLISH TEXT — TEXTE ANGLAIS]

CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING WITH REGARD TO THE APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE: CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIO-MEDICINE

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Politieal Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

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

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,

Have agreed as follows:

CHAPTER I. GENERAL PROVISIONS

Article 1. Purpose and object

Parties to this Convention shall 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.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2. Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3. Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4. Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

CHAPTER II. CONSENT

Article 5. General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6. Protection of persons not able to consent

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7. Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious barm is likely to result to his or her health.

Article 8. Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically neeessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9. Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

CHAPTER III. PRIVATE LIFE AND RIGHT TO INFORMATION

Article 10. Private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.

2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

CHAPTER IV. HUMAN GENOME

Article 11. Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12. Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13. Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14. Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

CHAPTER V. SCIENTIFIC RESEARCH

Article 15. General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16. Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

i. there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;

ii. the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;

iii. the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;

iv. the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;

v. the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17. Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

i. the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;

ii. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

iii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;

iv. the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and

v. the person concerned does not object.

2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;

ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18. Research on embryos in vitro

1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

CHAPTER VI. ORGAN AND TISSUE REMOVAL FROM LIVING DONORS FOR TRANSPLANTATION PURPOSES

Article 19. General rule

1. Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes 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.

2. The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20. Protection of persons not able to consent to organ removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.

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 must have the potential to be life-saving for the recipient;

iv. the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;

v. the potential donor concerned does not object.

CHAPTER VII. PROHIBITION OF FINANCIAL GAIN AND DISPOSAL OF A PART OF THE HUMAN BODY

Article 21. Prohibition of financial gain

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

Article 22. Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

CHAPTER VIII. INFRINGEMENTS OF THE PROVISIONS OF THE CONVENTION

Article 23. Infringement of the rights or principles

The 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 Convention at short notice.

Article 24. Compensation for undue damage

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

Article 25. Sanctions

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

CHAPTER IX. RELATION BETWEEN THIS CONVENTION AND OTHER PROVISIONS

Article 26. Restrictions on the exercise of the rights

1. No restrictions shall be placed on the exereise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for thc prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

2. The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27. Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

CHAPTER X. PUBLIC DEBATE

Article 28. Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

CHAPTER XI. INTERPRETATION AND FOLLOW-UP OF THE CONVENTION

Article 29. Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties;

- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

Article 30. Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

CHAPTER XII. PROTOCOLS

Article 31. Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying, accepting or approving the Convention.

CHAPTER XIII. AMENDMENTS TO THE CONVENTION

Article 32. Amendments to the Convention

1. The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

2. Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

3. Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee hy an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

4. In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5. Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

6. The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

7. Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

CHAPTER XIV. FINAL CLAUSES

Article 33. Signature, ratification and entry into force

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall he deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention 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 Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.

4. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention 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 its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34. Non-member States

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35. Territories

1. Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal 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 by the Secretary General.

Article 36. Reservations

1. Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.

2. Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.

3. Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.

4. Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37. Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Convention 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 the notification by the Secretary General.

Article 38. Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this 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 Convention in accordance with Articles 33 or 34;

d. any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;

e. any declaration made under the provisions of Article 35;

f. any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;

g. any other act, notification or communication relating to this Convention.

[For the testimonium and the signatures, see p. 196 of this volume.]

[FRENCH TEXT — TEXTE FRANÇAIS]

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 : CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIO-MÉDECINE

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

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;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine, et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, 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. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1. Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent 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.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2. Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 3. Accès équitable aux soins de santé

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4. Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

CHAPITRE II. CONSENTEMENT

Article 5. Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

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

Article 6. Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7. Protection des personnes souffrant d'un trouble mental

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8. Situations d'urgence

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Article 9. Souhaits précédemment exprimés

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

CHAPITRE III. VIE PRIVÉE ET DROIT À L'INFORMATION

Article 10. Vie privée et droit à l'information

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

CHAPITRE IV. GÉNOME HUMAIN

Article 11. Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 12. Tests génétiques prédictifs

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Article 13. Interventions sur le génome humain

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

Article 14. Non-sélection du sexe

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

CHAPITRE V. RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Article 15. Règle générale

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 16. Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

i. il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;

ii. les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;

iii. le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;

iv. la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;

v. le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 17. Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

i. les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies;

ii. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

iii. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;

iv. l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit; et

v. la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;

ii. la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Article 18. Recherche sur les embryons in vitro

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherehe est interdite.

CHAPITRE VI. PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS SUR DES DONNEURS VIVANTS À DES FINS DE TRANSPLANTATION

Article 19. Règle générale

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

2. Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

Article 20. Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe

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 5.

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;

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

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

iv. l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente;

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

CHAPITRE VII. INTERDICTION DU PROFIT ET UTILISATION D'UNE PARTIE DU CORPS HUMAIN

Article 21. Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22. Utilisation d'une partie du corps humain prélevée

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

CHAPITRE VIII. ATTEINTE AUX DISPOSITIONS DE LA CONVENTION

Article 23. Atteinte aux droits ou 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 la présente Convention.

Article 24. Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25. Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

CHAPITRE IX. RELATION DE LA PRÉSENTE CONVENTION AVEC D'AUTRES DISPOSITIONS

Article 26. Restrictions à l'exercice des droits

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27. Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

CHAPITRE X. DÉBAT PUBLIC

Article 28. Débat public

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE XI. INTERPRÉTATION ET SUIVI DE LA CONVENTION

Article 29. Interprétation de la Convention

La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties;

- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 30. Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

CHAPITRE XII. PROTOCOLES

Article 31. Protocoles

Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

CHAPITRE XIII. AMENDEMENTS À LA CONVENTION

Article 32. Amendements à la Convention

1. Les tâches confiées au «comité» dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

3. Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du comité.

4. Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

5. Tonte proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un protocole, présentée par une Partie, par le comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

6. Le comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV. CLAUSES FINALES

Article 33. Signature, ratification et entrée en vigueur

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2. La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention 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 la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-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 son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 34. Etats non membres

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2. Pour tout Etat adhérent, la Convention 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 d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 35. Application territoriale

1. Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3. Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée

au Secrétaire Général. Le retrait 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 36. Réserves

1. Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2. Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3. Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4. Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 37. Dénonciation

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention 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 38. Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente 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 de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;

d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;

e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;

f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;

g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

[Pour le testimonium et les signatures, voir p. 196 du présent volume.]

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

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and 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 European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, 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, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

For the Government of the Republic of Albania :

Pour le Gouvernement de la République d'Albanie :

For the Government of the Principality of Andorra :

Pour le Gouvernement de la Principauté d'Andorre :

For the Government of the Republic of Austria :

Pour le Gouvernement de la République d'Autriche :

For the Government of the Kingdom of Belgium :

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique :

For the Government of the Republic of Bulgaria :

Pour le Gouvernement de la République de Bulgarie :

For the Government of the Republic of Croatia :

Pour le Gouvernement de la République de Croatie :

Budapest, 7 mai 1999

Mate GRANIC

For the Government
of the Republic of Cyprus :

Pour le Gouvernement
de la République de Chypre :

Strasbourg, 30 September 1998

Thalia PETRIDES

For the Government
of the Czech Republic :

Pour le Gouvernement
de la République tchèque :

Strasbourg, 24 June 1998

Jirí MALENOVSKÝ

For the Government
of the Kingdom of Denmark :

Pour le Gouvernement
du Royaume de Danemark :

John BERNHARD

For the Government
of the Republic of Estonia :

Pour le Gouvernement
de la République d'Estonie :

Karin JAANI

For the Government
of the Republic of Finland :

Pour le Gouvernement
de la République de Finlande :

Tom GRÖNBERG

For the Government
of the French Republic :

Pour le Gouvernement
de la République française :

Michel LENNUYEUX-COMNÈNE

For the Government
of the Federal Republic of Germany :

Pour le Gouvernement
de la République fédérale d'Allemagne :

For the Government
of the Hellenic Republic :

Pour le Gouvernement
de la République hellénique :

George ALEXANDROPOULOS

For the Government
of the Republic of Hungary :

Pour le Gouvernement
de la République de Hongrie :

Budapest, 7 May 1999

Janos MARTONYI

For the Government
of the Icelandic Republic :

Pour le Gouvernement
de la République islandaise :

Sverrir Haukur GUNNLAUGSSON

For the Government
of Ireland :

Pour le Gouvernement
d'Irlande :

For the Government
of the Italian Republic :

Pour le Gouvernement
de la République italienne :

Paolo PUCCI di BENISICHI

For the Government
of the Republic of Latvia :

Pour le Gouvernement
de la République de Lettonie :

Andris TEIKMANIS

For the Government
of the Principality of Liechtenstein :

Pour le Gouvernement
de la Principauté de Liechtenstein :

For the Government
of the Republic of Lithuania :

Pour le Gouvernement
de la République de Lituanie :

Anrimas TAURANTAS

For the Government
of the Grand Duchy of Luxembourg :

Pour le Gouvernement
du Grand-Duché de Luxembourg :

Arlette CONZEMIUS-PACCOUD

For the Government
of Malta :

Pour le Gouvernement
de Malte :

For the Government
of the Republic of Moldova :

Pour le Gouvernement
de la République de Moldova :

Strasbourg, 6 May 1997

Aurelian DANILA

For the Government
of the Kingdom of the Netherlands :

Pour le Gouvernement
du Royaume des Pays-Bas :

Johan S.L. GUALTHERIE VAN WEEZEL

For the Government
of the Kingdom of Norway :

Pour le Gouvernement
du Royaume de Norvège :

Sten LUNDBO

For the Government
of the Republic of Poland :

Pour le Gouvernement
de la République de Pologne :

Budapest, 7 May 1999

Hanna SUCHOCKA

For the Government
of the Portuguese Republic :

Pour le Gouvernement
de la République portugaise :

Maria de BELÉM ROSEIRA MARTINS COELHO HENRIQUES DE PINA

For the Government
of Romania :

Pour le Gouvernement
de la Roumanie :

Sabin POP

For the Government
of the Russian Federation :

Pour le Gouvernement
de la Fédération de Russie :

For the Government
of the Republic of San Marino :

Pour le Gouvernement
de la République de Saint-Marin :

Sante CANDUCCI

For the Government
of the Slovak Republic :

Pour le Gouvernement
de la République slovaque :

Viera STRÁZNICKÁ

For the Government
of the Republic of Slovenia :

Pour le Gouvernement
de la République de Slovénie :

Magdalena TOVORNIK

For the Government
of the Kingdom of Spain :

Pour le Gouvernement
du Royaume d'Espagne :

José Manuel ROMAY BECCARIA

For the Government
of the Kingdom of Sweden :

Pour le Gouvernement
du Royaume de Suède :

Håkan WILKENS

For the Government
of the Swiss Confederation :

Pour le Gouvernement
de la Confédération suisse :

Budapest, 7 mai 1999

Jakob KELLENBERGER

For the Government
of the Turkish Republic :

Pour le Gouvernement
de la République turque :

ad referendum

Riza TÜRMEN

For the Government
of Ukraine :

Pour le Gouvernement
de l'Ukraine :

For the Government
of the United Kingdom of Great Britain
and Northern Ireland :

Pour le Gouvernement
du Royaume-Uni de Grande-Bretagne
et d'Irlande du Nord :

For the European Community :

Pour la Communauté européenne :

For the Government
of Australia :

Pour le Gouvernement
de l'Australie :

For the Government
of Canada :

Pour le Gouvernement
du Canada :

For the Holy See :

Pour le Saint-Siège :

For the Government
of Japan :

Pour le Gouvernement
du Japon :

For the Government
of the United States of America :

Pour le Gouvernement
des Etats-Unis d'Amérique :

For the Government
of the Republic of Georgia :

Pour le Gouvernement
de la République de Géorgie :

Strasbourg, 11 May 2000

Lana GOGOBERIDZE

RESERVATION AND DECLARATION MADE UPON RATIFICATION

RÉSERVE ET DÉCLARATION FAITES LORS DE LA RATIFICATION

DENMARK -- DANEMARK

Reservations -- Réserves

English text -- Texte anglais

"Article 10, paragraph 2, concerning the right to information of registered persons

According to this provision, all persons are entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed. Danish legislation on registers provides that health information may be exempted from the registered person's right to information. Likewise, Section 10, paragraph 5, of the Public Administration Act (Act No. 572-19/12-1985) provides that material provided as a basis for the preparation of public statistics or scientific studies is not subject to access.

Article 20, paragraph 2, sub-paragraph ii, concerning the removal of regenerative tissue

Under this provision, the removal of regenerative tissue, for example bone marrow, from a minor may be authorised in exceptional circumstances if the recipient is a brother or sister of the donor. However, regenerative tissue may not be transplanted from an under-age child to one of its parents. This limitation is not compatible with general practice in Denmark, under Section 13 of the act on medical examinations prior to the issue of a death certificate, post-mortem examinations, transplantation, etc (Act No. 402-13/6-1990) and in certain other countries, given that there are cases - albeit very rare - in which donation from a child to a parent cannot be replaced by any other realistic or equal treatment. In such cases, the donation has the potential to be life-saving for the recipient. The tissue in question will be regenerated more quickly in the child, and the actual surgical intervention is a minor one in which the only risk is the risk related to the anaesthesia. If this treatment option is excluded, the result may be that the child will lose his or her mother or father".

French text -- Texte français

Article 10, paragraphe 2, concernant le droit à l'information des personnes enregistrées

Selon cette disposition, toutes les personnes ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé. Cependant la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée. La législation danoise sur les registres dispose que l'information sur la santé peut être exclue des droits à l'information de la personne enregistrée. De même, l'article 10, paragraphe 5, de la Loi sur l'Administration Publique (Loi no 572-19/12-1985) dispose que le matériel fournit en tant que base de préparation de statistiques publiques ou d'études scientifiques n'est pas accessible.

Article 20, paragraphe 2, alinéa ii, concernant le prélèvement de tissus régénérables

Selon cette disposition le prélèvement de tissu régénérable, par exemple de la moelle osseuse, sur un mineur peut être autorisé à titre exceptionnel si le receveur est un frère ou une soeur du donneur. Toutefois, le tissu régénérable ne peut être transplanté d'un enfant mineur à l'un de ses parents. Cette limitation n'est pas compatible avec la pratique courante au Danemark au titre de l'article 13 de la loi sur les examens médicaux préalable à la délivrance d'un certificat de décès, les examens post-mortems, les transplantations, etc. (Loi no 402-13/6-1990) et dans certains autres pays, étant donné qu'il y a des cas - quoique très rares - pour lesquels un don d'un enfant à un parent ne peut être remplacer par un quelconque autre traitement réaliste ou équivalent. Dans de tels cas, le don représente la possibilité de sauver la vie du donneur. Le tissu en question sera régénéré plus rapidement chez l'enfant, et l'intervention chirurgicale effective est une intervention minime pour laquelle le seul risque est celui inhérent à l'anesthésie. Si cette possibilité de traitement est exclue, le résultat peut être que l'enfant perdra sa mère ou son père.

Declaration -- Déclaration

English text -- Texte anglais

"In accordance with Article 35 of the Convention, Denmark declares that until further notice the Convention shall not apply to the Faroe Islands and Greenland".

French text -- Texte frnaçais

Conformément à l'article 35 de la Convention, le Danemark déclarc que, jusqu'à nouvel avis de sa part, la Convention ne sera pas appliquée aux Iles Féroé et au Groënland.