

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 24 aprile 2001, n. 95.

Epigrafe

1.

2.

3.

Convenzione - Preambolo

Article 1 - *Objet et finalité.*

Article 2 - *Primauté de l'être humain.*

Article 3 - *Accès équitable aux soins de santé.*

Article 4 - *Obligations professionnelles et règles de conduite.*

Article 5 - *Règle générale.*

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

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

Article 8 - *Situations d'urgence.*

Article 9 - *Souhais précédemment exprimés.*

Article 10 - *Vie privée et droit à l'information.*

Article 11 - *Non-discrimination.*

Article 12 - *Tests génétiques prédictifs.*

Article 13 - *Interventions sur le Génome humain.*

Article 14 - *Non sélection du sexe.*

Article 15 - *Règle générale.*

Article 16 - *Protection des personnes se prêtant à une recherche.*

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

[Article 18 - Recherche sur les embryons in vitro.](#)

[Article 19 - Règle générale.](#)

[Article 20 - Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe.](#)

[Article 21 - Interdiction du profit.](#)

[Article 22 - Utilisation d'une partie du corps humain prélevée.](#)

[Article 23 - Atteinte aux droits ou principes.](#)

[Article 24 - Réparation d'un dommage injustifié.](#)

[Article 25 - Sanctions.](#)

[Article 26 - Restrictions à l'exercice des droits.](#)

[Article 27 - Protection plus étendue.](#)

[Article 28 - Débat public.](#)

[Article 29 - Interprétation de la Convention.](#)

[Article 30 - Rapports sur l'application de la Convention.](#)

[Article 31 - Protocoles.](#)

[Article 32 - Amendements à la Convention.](#)

[Article 33 - Signature, ratification et entrée en vigueur.](#)

[Article 34 - Etats non membres.](#)

[Article 35 - Application territoriale.](#)

[Article 36 - Réserves.](#)

[Article 37 - Dénonciation.](#)

[Article 38 - Notifications.](#)

[Protocollo](#)

[Article 1](#)

[Article 2](#)

[Article 3](#)

[Article 4](#)

[Article 5](#)

[Article 6](#)

[Article 7](#)

[Article 8](#)

L. 28 marzo 2001, n. 145 ⁽¹⁾.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

[\(1\)](#) Pubblicata nella Gazz. Uff. 24 aprile 2001, n. 95.

1. 1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché il Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

2. 1. Piena e intera esecuzione è data alla Convenzione e al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 33 della Convenzione e dall'articolo 5 del Protocollo.

3. 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi ⁽²⁾ dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo di cui all'articolo 1.

2. Gli schemi dei decreti legislativi, di cui al comma 1, sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati perché sia espresso dalle competenti Commissioni permanenti un parere

entro il termine di quaranta giorni, decorso il quale i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza del parere.

[\(2\)](#) Per il differimento del termine vedi l'art. 49, [L. 16 gennaio 2003, n. 3.](#)

Convenzione

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 aprile 1997

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 le 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

Souhais 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 la 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 la 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 recherche est interdite.
-
-

Chapitre IV - 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 sœur 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 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 au 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. Toute 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 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.

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.

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, portant interdiction du clonage d'êtres humain.

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

Prenant acte des développements scientifiques intervenus en matière de clonage de mammifères, en particulier par la division embryonnaire et par le transfert de noyau;

Coscients des progrès que certaines techniques de clonage peuvent, en elles-mêmes, apporter à la connaissance scientifique ainsi qu'à ses applications médicales:

Considérant que le clonage d'êtres humains pourrait devenir une possibilité technique:

Ayant noté que la division embryonnaire peut se produire naturellement et donner lieu parfois à la naissance de jumeaux génétiquement identiques;

Considérant cependant que l'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Considérant également les grandes difficultés d'ordre médical, psychologique et social qu'une telle pratique biomédicale, employée délibérément, pourrait impliquer pour toutes les personnes concernées;

Considérant l'objet de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en particulier le principe énoncé à l'article 1 visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité.

Sont convenus de ce qui suit.

Article 1

1 Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.

2 Au sens du présent article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

Article 2

Aucune dérogation n'est autorisée aux dispositions du présent Protocole au titre de l'article 26, paragraphe de la Convention.

Article 3

Les Parties considèrent les articles 1 et 2 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 4

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 5

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 4.

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.

Article 6

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 7

1. Tout 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 8

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 Et 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 5 et 6;
- d)* tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

Copie certifiée conforme à l'exemplaire original unique en langues française et anglaise, déposé dans les archives du Conseil de l'Europe.

Strasbourg, le 18 février 1998

Le Directeur des Affaires juridiques du Conseil de l'Europe.

Guy De Vel