

**КОНВЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И ЧОВЕШКОТО  
ДОСТОЙНСТВО ВЪВ ВРЪЗКА С ПРИЛАГАНЕТО НА ПОСТИЖЕНИЯТА  
НА БИОЛОГИЯТА И МЕДИЦИНАТА:  
КОНВЕНЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И БИОМЕДИЦИНАТА**

**ПРЕАМБЮЛ**

Държавите –членки на Съвета на Европа, другите държави и Европейската общност, подписали тази Конвенция,

Вземайки предвид всеобщата декларация за правата на човека, провъзгласена от Общото събрание на Организацията на обединените нации на 10 декември 1948 година;

Вземайки предвид Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи от 4 ноември 1950 година;

Вземайки предвид Европейската социална харта от 18 октомври 1961 година;

Вземайки предвид Международния пакт за гражданските и политическите права и Международния пакт за икономическите, социалните и културните права от 16 декември 1966 година;

Вземайки предвид Конвенцията за защита на човешката личност във връзка с автоматизираното обработване на персонални данни от 28 януари 1981 година;

Вземайки предвид също така Конвенцията за правата на детето от 20 ноември 1989 година;

Имайки предвид, че целта на Съвета на Европа е да постигне по-голямо единство между неговите членове и че едно от средствата за преследване на тази цел е поддържането и по-нататъшното осъществяване на правата на човека и основните свободи;

Съзнавайки бурното развитие на биологията и медицината;

Убедени в необходимостта да се зачита неприкосновеността на човека като индивид и част от човешкия род и признавайки важноста да се гарантира достойнството му;

Взимайки под внимание действията, които могат да изложат на опасност човешкото достойнство чрез неподходящо използване на постиженията на биологията и медицината;

Заявявайки, че постиженията в биологията и медицината трябва да се използват за доброто на сегашните и бъдещите поколения;

Подчертавайки необходимостта от международно сътрудничество, за да може цялото човечество да се ползва от постиженията на биологията и медицината;

Отчитайки важността на една широка публична дискусия по въпросите, възникващи при прилагането на постиженията на биологията и медицината и по отговорите, които следва да се дадат на тези въпроси;

Водени от желанието да напомнят на всеки член на социалното тяло правата и задълженията му;

Отчитайки работата на Парламентарната асамблея в тази област, включително и Препоръка 1160 /1991/ за изготвяне на Конвенция по биоетика;

Решени да вземат в областта на прилагането на постиженията на биологията и медицината мерките, които биха гарантирали защитата на човешкото достойнство и правата и основните свободи на личността;

се договориха за следното:

## **ГЛАВА I**

### **Общи разпоредби**

#### **Член 1 /Предмет и цел/**

Страните по настоящата Конвенция защитават човешкия индивид в неговото достойнство и идентичност и гарантират на всяко лице, без дискриминация, зачитането на неговата неприкосновеност и на другите му права и основни свободи по отношение на прилагането на постиженията на биологията и медицината.

Всяка страна предприема във вътрешното си право необходимите мерки за осигуряване прилагането на разпоредбите на тази Конвенция.

#### **Член 2 /Върховенство на човека/**

Интересът и благо на човека имат преимущество над интереса на обществото или този на науката.

#### **Член 3 /Равен достъп до здравни грижи/**

В зависимост от здравните потребности и наличните ресурси, Страните вземат подходящи мерки за гарантиране в сферата на юрисдикция, равен достъп до здравни грижи с необходимото качество.

#### **Член 4 /Професионални задължения и правила за поведение/**

Всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научно-изследователската дейност съблюдава професионалните правила и задължения, както и правилата за поведение, приложими в дадения случай.

### **ГЛАВА II Съгласие**

#### **Член 5 /Общо правило/**

Всяка интервенция, свързана със здравето се извършва само със свободно и съзнателно изразено съгласие на заинтересованото лице.

Това лице получава предварително необходимата информация за целта и естеството на интервенцията, както и за произтичащите от нея последствия и рискове.

Заинтересованото лице може свободно да оттегли съгласието си във всеки момент.

#### **Член 6 /Защита на лицата, неспособни да дадат съгласието си/**

1. Освен ако разпоредбите на членове 17 и 20 не предвиждат друго, върху лице, неспособно да даде съгласието си, не може да бъде извършвана интервенция, освен ако тя не е от пряка полза за него.
2. Когато според закона непълнолетно лице е неспособно да даде съгласието си за дадена интервенция, тя не може да бъде извършена без разрешението на посочения от закона негов представител, власт, лице или инстанция.

Мнението на непълнолетното лице се взема предвид като фактор, чиято определяща сила нараства с възрастта и степента на зрялост на лицето.

3. Когато според закона пълнолетно лице, поради психически недъг, заболяване или друга подобна причина е неспособно да даде съгласието си за дадена интервенция, тя не може да бъде извършена без разрешението на посочения от закона негов представител, власт, лице или инстанция.

Заинтересованото лице трябва да участва в рамките на възможното в процедурата по даване на разрешение.

4. Представителят, властта, лицето или инстанцията по смисъла на параграфи 2 и 3 получават при същите условия информацията, визирана в чл.5.
5. Разрешението посочено в параграфи 2 и 3 може да се оттегли по всяко време в интерес на заинтересованото лице.

#### **Член 7 /Защита на лица, страдащи от психични разстройства/**

Върху лице, страдащо от сериозно психично разстройство, може да бъде извършена без негово съгласие интервенция, целяща лечение на съответното психично разстройство само при условие, че отсъствието на такова лечение би довело до сериозно увреждане на здравето и че предвидените от закона защитни мерки включват процедури за наблюдение и контрол, както и възможности за обжалване.

#### **Член 8 /Интервенция по спешност/**

Ако при спешна ситуация е невъзможно получаването на нужното съгласие се допуска незабавно извършване на всяка неизбежна от медицинска гледна точка интервенция в полза на здравето на заинтересуваното лице.

#### **Член 9 /Предварително изразени желания/**

Желанията във връзка с медицинската интервенция, предварително изразени от пациент, неспособен в момента на интервенцията да изрази волята си се вземат предвид.

### **ГЛАВА III Личен живот и право на информация**

#### **Член 10 /Личен живот и право на информация/**

1. Всеки има право на неприкосновеност на личния си живот по отношение на сведенията, свързани със здравето му.
2. Всеки има право да се запознае с установена информация, отнасяща се до неговото здраве. Волята на лицето да не бъде информирано трябва да бъде зачитана.
3. По изключение законът може да предвиди в интерес на пациента, ограничения в упражняването на правата, визирани в параграф 2.

### **ГЛАВА IV Човешки геном**

#### **Член 11 /Недискриминация/**

Всяка форма на дискриминация, основана на генетичното наследство на индивида е забранена.

#### **Член 12 /Диагностични генетични тестове/**

Извършването на тестове за установяване на генетично заболяване или позволяващи да се определи лицето като носител на болестотворен ген или да се открие генетична предразположеност или чувствителност към дадена болест е възможно, само ако преследваната цел е медицинска или научно-изследователска и при условие, че се осигури необходимия генетичен съвет.

### **Член 13 /Интервенция върху човешкия геном/**

Интервенция, целяща промени на човешкия геном може да бъде предприета единствено по превантивни, диагностични или терапевтични причини и само ако няма за цел модифициране на генома на потомството.

### **Член 14 /Неопределяне на пола/**

Използването на помощни медицински техники, свързани със създаването на потомство, не се допуска за избор на пола на детето, което ще се роди, освен с оглед предотвратяването на сериозна наследствена болест свързана с пола.

## **ГЛАВА V Научни изследвания**

### **Член 15 / Общо правило/**

Научните изследвания в областта на биологията и медицината се извършват свободно, при условие, че са спазени разпоредбите на тази Конвенция и другите юридически разпоредби в защита на човека.

### **Член 16 /Защита на лицата, които се подлагат на научни изследвания/**

Нито едно научно изследване не може да бъде извършено върху дадено лице, ако не са спазени едновременно следните условия:

1. не съществува алтернативен изследователски метод със сравним резултат
2. рисковете за лицето от извършените върху него научни изследвания не са несъразмерни с потенциалната полза от научното изследване
3. проектът за научните изследвания е утвърден от компетентната власт след извършване на проучване от независими лица с оглед определяне на неговата целесъобразност за науката и оценяване на значимостта на целта на научното изследване, както и на многодисциплинарно проучване за допустимостта му от етична гледна точка
4. лицето, което се подлага на научни изследвания се информира за правата и границите, които законът предвижда в негова защита
5. съгласието, визирано в чл.5 е изрично, специално и писмено. То може да бъде оттеглено свободно и по всяко време.

### **Член 17 /Защита на лицата неспособни да дадат съгласието си за научни изследвания/**

I. Допуска се извършване на научно изследване върху лице, което по смисъла на чл.5 е неспособно да даде съгласието си, само ако са изпълнени едновременно следните условия:

1. ако условията от чл.16 ал 1 до 4 са изпълнени

2. очакваните резултати от научното изследване са от действителна и пряка полза за здравето
3. научно изследване не може да се извърши със сравним резултат върху способни да дадат съгласието си лица
4. ако предвиденото в чл.6 съгласие е дадено специално и писмено
5. лицето не отказва съгласието си.

II. По изключение и при спазване на предвидените от закона условия за защита, научно изследване, чиито резултати не са от пряка полза за здравето на лицето, се допуска при спазване на условията от алинеи 1, 3, 4 и 5 на параграф 1 по-горе, както и при едновременно спазване на допълнителните условия, посочени по-долу:

1. научното изследване има за цел да допринесе чрез значително подобряване на научните знания за състоянието на лицето, на болестта или разстройството му за крайното получаване на резултати в полза на заинтересованото лице или на други лица от същата възрастова категория или страдащи от същото заболяване или разстройство или със същите характерни особености
2. научното изследване е с минимална степен на риск или принуда за лицето

#### **Член 18 /Научни изследвания върху ембриони ин-витро/**

Ако законът допуска научни изследвания върху ембриони ин-витро, той трябва да гарантира и необходимата защита на ембриона.

Не се допуска създаване на човешки ембриони с научно-изследователска цел.

### **ГЛАВА VI**

#### **Вземане на органи и тъкани от живи донори за трансплантация**

##### **Член 19 /Общо правило/**

1. Вземане на органи или тъкани за трансплантация от жив донор се допуска само ако това е в терапевтичен интерес на приемника и ако необходимия орган или тъкан не може да се набави от починало лице, нито по алтернативен терапевтичен метод със сравним резултат.
2. Съгласието визирано в чл.5 е изрично, специално и изразено писмено или пред официална инстанция.

##### **Член 20 /Защита на лицата, неспособни да дадат съгласие за вземане на орган за трансплантация/**

1. Не се допуска вземане на орган или тъкан от лице, неспособно да даде съгласието си по смисъла на чл.5
2. По изключение и при спазване на предвидените от закона условия за защита, вземането на възстановими тъкани от лице, неспособно да даде съгласието си се допуска ако са изпълнени едновременно следните условия:

- отсъствие на съвместим донор;

- приемникът е брат или сестра на донора;
- дареният орган или тъкан са животоспасяващи за приемника;
- предвиденото съгласие в параграфи 2 и 3 на чл. 6 е изразено специално и писмено,
- по силата на законовите разпоредби и в съгласие с компетентната инстанция;
- потенциалният донор не отказва съгласието си.

## **ГЛАВА VII**

### **Забрана за извличане на печалба и използване на част от човешкото тяло**

#### **Член 21 /Забрана за извличане на печалба/**

Човешкото тяло и неговите части не могат да бъдат в това си качество източник на печалба.

#### **Член 22 /Използване на взета част от човешкото тяло/**

Когато част от човешкото тяло е взета по време на интервенция, се допуска нейното запазване и използване с цел, различна от тази, за която е взета, ако е спазен утвърдения ред за информиране и даване на съгласие.

## **ГЛАВА VIII**

### **Нарушаване на разпоредбите на Конвенцията**

#### **Член 23 /Нарушаване на правата и принципите/**

Страните осигуряват необходимите юрисдикционни мерки за защита с оглед предотвратяване или незабавно прекратяване на незаконно накърняване на правата и принципите, признати в тази Конвенция.

#### **Член 24 /Обезщетение за неправомерно нанесена вреда/**

Лице, на което в резултат на интервенция неправомерно е нанесена вреда, има право на равностойно обезщетение съгласно условията и по реда, предвиден от закона.

#### **Член 25 /Санкции/**

Страните предвиждат необходимите санкции в случай на неспазване на разпоредбите на тази Конвенция.

## **ГЛАВА IX**

### **Връзка между настоящата Конвенция и други разпоредби**

#### **Член 26 /Ограничения за упражняване на правата/**

1. Упражняването на правата и разпоредбите за защита, съдържащи се в тази Конвенция не подлежат на никакви ограничения, освен на тези, установени от закона и необходими в едно демократично общество в интерес на обществената сигурност, за предотвратяване на престъпления, за защита на здравето или правата и свободите на другите.
2. Ограниченията по смисъла на предходната алинея не се прилагат за членове 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 и 21.

#### **Член 27 /Разширена защита/**

Разпоредбите на настоящата Конвенция не могат да се тълкуват като ограничаващи или накърняващи правото на всяка Страна да осигури по-благоприятен режим на защита, във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината, от предвидения в тази Конвенция.

## **ГЛАВА X**

### **Обществена дискусия**

#### **Член 28 /Обществена дискусия/**

Страните по тази Конвенция следят за провеждане на необходимата обществена дискусия по фундаменталните въпроси, породени от развитието на биологията и медицината и по-специално в светлината на конкретните медицински, социални, икономически, етични и юридически последици от това развитие, както и за организиране на консултации по възможните приложения на постиженията на биологията и медицината.

## **ГЛАВА XI**

### **Тълкуване и надзор за спазването на Конвенцията**

#### **Член 29 /Тълкуване на Конвенцията/**

Европейският съд по правата на човека може да изрази, извън всеки конкретен спор, решаван по съдебен ред, консултативно мнение по юридическите въпроси, възникнали при тълкуването на тази Конвенция по искане:

- на правителството на дадена Страна, след информиране на останалите Страни;
- на Комитета учреден в съответствие с чл.32, в неговия ограничен състав от представителите на Страните по тази Конвенция, с решение, взето с болшинство от две трети от подадените гласове.



### **Член 30 /Доклади по спазването на Конвенцията/**

Всяка страна представя по искане на Генералния секретар на Съвета на Европа необходимите обяснения за начина, по който нейното вътрешно право осигурява действителното спазване на всички разпоредби на тази Конвенция.

## **ГЛАВА XII Протоколи**

### **Член 31 /Протоколи/**

По силата на разпоредбите на чл.32 се допуска изготвяне на Протоколи, с оглед развиване в специфични области на принципите, залегнали в тази Конвенция.

Протоколите са открити за подписване от държавите подписали тази Конвенция. Те подлежат на ратификация, приемане или утвърждаване. Една страна не може да ратифицира, приеме или утвърди Протоколите без да е ратифицирала, приела или утвърдила или едновременно с това да ратифицира, приеме или утвърди Конвенцията.

## **ГЛАВА XIII Поправки на Конвенцията**

### **Член 32 /Поправки на Конвенцията/**

1. Задачите, с които е натоварен “Комитетът” по силата на този член и на чл.29 се изпълняват от Ръководния комитет по биоетика (CDBI) или от всеки друг комитет посочен за тази цел от Съвета на министрите.
2. При спазване на специалните разпоредби на чл.29, всяка държава –членка на Съвета на Европа, както и всяка Страна по тази Конвенция, която не е член на Съвета на Европа може да бъде представена в Комитета, когато изпълнява задачите определени от тази Конвенция и разполага с един глас.
3. Всяка държава визирана в чл.33 или поканена да се присъедини към Конвенцията, съгласно разпоредбите на чл.34, която не е Страна по тази Конвенция, може да посочи свой наблюдател в Комитета. Ако Европейската общност не е Страна, тя може да посочи свой наблюдател в Комитета.
4. За да се вземат предвид промените, произтичащи от развитието на науката, тази Конвенция ще бъде предмет на обсъждане в Комитета за срок от не повече от пет години след влизането ѝ в сила, както и на последващи обсъждания на интервали, които Комитетът ще определи.
5. Всяко предложение за поправка на тази Конвенция, както и всяко предложение за Протокол или поправка на даден Протокол, представено от някоя от Страните, от Комитета или от Съвета на министрите, се съобщава на Генералния секретар на Съвета на Европа, който го предава на държавите – членки на Съвета на Европа, на Европейската общност, на всяка подписала държава, на всяка Страна, на всяка страна поканена да подпише тази Конвенция по силата на чл.33 и на всяка държава поканена да се присъедини към нея по силата на чл.34.

6. Комитетът разглежда предложението не по-рано от два месеца след предаването му от Генералния секретар по силата на параграф 5. Комитетът внася за утвърждаване в Съвета на министрите текста, приет с мнозинство от две трети на подадените гласове. След утвърждаването му от Съвета на министрите, текстът се съобщава на Страните с оглед на неговата ратификация, приемане или утвърждаване.
7. Всяка поправка влиза в сила за приелите я страни на първия ден от месеца, който следва изтичането на едномесечен срок, от датата на която пет Страни, от които поне четири държави-членки на Съвета на Европа са уведомили Генералния секретар за приемането ѝ.

За всяка Страна, приела впоследствие поправката, последната влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на едномесечен срок от датата, на която съответната страна е уведомила Генералния секретар за приемането ѝ.

## **ГЛАВА IX**

### **Заключителни клаузи**

#### **Член 33 /Подписване, ратификация и влизане в сила/**

1. Настоящата Конвенция е открита за подписване от Държавите-членки на Съвета на Европа, от нечленуващите държави, участвали в работата по нея и от Европейската общност.
2. Тази Конвенция подлежи на ратификация, приемане или утвърждаване. Инструментите за ратификация, приемане или утвърждаване се депозират при Генералния секретар на Съвета на Европа.
3. Тази Конвенция влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата, на която пет държави, от които поне четири държави-членки на Съвета на Европа са изразили съгласието си да се присъединят към Конвенцията по силата на разпоредбите, по силата на предходния параграф.
4. За всяка подписала държава или страна, която изрази впоследствие съгласието си да се присъедини към Конвенцията, последната влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на депозиране на документа за ратификация, приемане или утвърждаване.

#### **Член 34 /Нечленуващи държави/**

1. След влизането в сила на тази Конвенция, Съветът на министрите на Съвета на Европа, след консултация със Страните може да покани всяка нечленуваща в Съвета на Европа държава да се присъедини към тази Конвенция с решение, прието с мнозинството, предвидено в чл.20 ал./д/ на Устава на Съвета на Европа и единодушно от представителите на Договарящите държави с право да заседават в Съвета на министрите.
2. За всяка присъединила се държава Конвенцията влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на депозиране на документите за присъединяване при Генералния секретар на Съвета на Европа.

### **Член 35 /Териториален обхват/**

1. При подписването или при депозирането на документите за ратификация, приемане или утвърждаване, всяка подписала Държава или Страна може да декларира територията или териториите, върху които ще се разпростира тази Конвенция. Всяка друга държава може да декларира тази територия при депозиране на документите за присъединяване.
2. Във всеки следващ момент всяка Страна може да декларира чрез уведомление до Генералния секретар на Съвета на Европа, че разширява разпространението на действието на тази Конвенция за която и да е друга територия, посочена в декларацията, за чиито международни отношения тя носи отговорност или от чието име е упълномощена да взема решение. Конвенцията влиза в сила за тази територия на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на декларацията от Генералния секретар.
3. Всяка декларация по силата на двата предходни параграфа може да бъде оттеглена по отношение на посочената в нея територия чрез уведомление до Генералния секретар. Оттеглянето влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на декларацията от Генералния секретар.

### **Член 36 /Резерви/**

1. При подписването на тази Конвенция или при депозирането на ратификационните документи, всяка държава и Европейската общност могат да направят резерва по отношение на някоя от разпоредбите на Конвенцията в смисъл, че закон, действащ в този момент на нейна територия не съответства на тази разпоредба. По силата на този член не се допускат резерви от общ характер.
2. Всяка резерва направена в съответствие с настоящия член трябва да съдържа кратко изложение на съответния закон.
3. Всяка страна, разширяваща прилагането на тази Конвенция за територия, посочена в декларация по смисъла на параграф 2 на чл.35 може да изрази резерва за съответната територия, съгласно разпоредбите на предходните параграфи.
4. Всяка страна, изразила резерва по смисъла на този член може да я оттегли с декларация до Генералния секретар на Съвета на Европа. Оттеглянето влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на един месец от датата на получаване на декларацията от Генералния секретар.

### **Член 37 /Денонсиране/**

1. Всяка страна може да денонсира във всеки един момент тази Конвенция чрез уведомление до Генералния секретар на Съвета на Европа.
2. Денонсирането влиза в сила на първия ден от месеца, който следва изтичането на три месеца от датата на получаване на уведомлението от Генералния секретар.

### **Член 38 /Уведомления/**

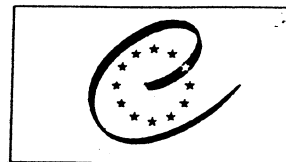
Генералният секретар на Съвета на Европа уведомява всички членове на Съвета на Европа, Европейската общност, всяка подписала държава, всяка страна или всяка друга държава поканена да се присъедини към тази Конвенция за:

- а. всеки подпис
- б. депозирането на всеки документ за ратификация, приемане, утвърждаване или присъединяване
- в. всяка дата на влизане в сила на тази Конвенция в съответствие с членове 33 и 34
- г. всяка поправка или протокол, приети в съответствие с чл.32, както и датата на влизане в сила на поправката или протокола
- д. всяка декларация направена по силата на разпоредбите на чл.35
- е. Всяка резерва или оттегляне на резерва, направени съгласно разпоредбите на чл.36
- ж. всяко действие, уведомление или съобщение, отнасящи се до тази Конвенция

В уверение на което долуподписаните, надлежно упълномощени за това, подписаха настоящата Конвенция.

Съставена в Овиедо на 4 април 1997г. на френски и английски език, като и двата текста имат еднаква сила, в един екземпляр, който остава на съхранение в архивите на Съвета на Европа. Генералният секретар на Съвета на Европа изпраща заверени копия на всяка държава- членка на Съвета на Европа, на Европейската общност, на нечленуващите държави, участвали в работата по тази Конвенция, на всяка държава, поканена да се присъедини към тази Конвенция.

2000



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

*Série des traités européens - n°164*

**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.IV.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 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 recherche 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 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 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 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 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.

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.