

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto do Presidente da República n.º 1/2001

de 3 de Janeiro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea b), da Constituição, o seguinte:

São ratificados a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e o Protocolo Adicional Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura dos Estados membros em Paris, em 12 de Janeiro de 1998, aprovados, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, em 19 de Outubro de 2000.

Assinado em 21 de Dezembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 22 de Dezembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001

APROVA, PARA RATIFICAÇÃO, A CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA: CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA, ABERTA À ASSINATURA DOS ESTADOS MEMBROS DO CONSELHO DA EUROPA EM OVIEDO, EM 4 DE ABRIL DE 1997, E O PROTOCOLO ADICIONAL QUE PROÍBE A CLONAGEM DE SERES HUMANOS, ABERTO À ASSINATURA DOS ESTADOS MEMBROS EM PARIS, EM 12 DE JANEIRO DE 1998.

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea i) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar, para ratificação, a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e o Protocolo Adicional Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura dos Estados membros em Paris, em 12 de Janeiro de 1998, cujas versões autênticas em língua francesa e inglesa, e tradução em língua portuguesa, seguem em anexo.

Aprovada em 19 de Outubro de 2000.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITÉ DE L'ÊTRE HUMAIN À L'ÉGARD DES APPLI-CATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDICINE: CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET DE LA BIOMÉDECINE.

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présent 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 que 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 de 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 recevant, 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'a 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'im-

portance 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 à des fins de transplantation

Article 19

Règle générale

1 — Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantations 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 régénérable 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 dont 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 que 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, que 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 la dite 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 de la Communauté européenne peut, 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) Toute 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, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

État des signatures et des ratifications

(date: 11-5-99)

Member states États membres	Date of/de signature	Date of/de ratification or/ou accession/adhésion	Date of/d' entry into force/ entrée en vigueur	R=reservations/ reserves D=declarations T=territorial decl./ décl. territoriale
Albania/Albanie				
Andorra/Andorre				
Austria/Autriche				
Belgium/Belgique				
Bulgaria/Bulgarie				
Croatia/Croatie	7-5-99			
Cyprus/Chypre	30-9-98			
Czech Rep./Rep. Tchèque	24-6-98			
Denmark/Danemark	4-4-97			
Estonia/Estonie	4-4-97			
Finland/Finlande	4-4-97			
France	4-4-97			
Georgia/Georgie				
Germany/Allemagne				
Greece/Grèce	4-4-97	6-10-98		
Hungary/Hongrie	7-5-99			
Iceland/Islande	4-4-97			
Ireland/Irlande				
Italy/Italie	4-4-97			
Latvia/Lettonie	4-4-97			
Liechtenstein				
Lithuania/Lituanie	4-4-97			
Luxembourg	4-4-97			
Malta/Malte				
Moldova	6-5-97			
Netherlands/Pays-Bas	4-4-97			
Norway/Norvège	4-4-97			
Poland/Pologne	7-5-99			
Portugal	4-4-97			
Romania/Roumanie	4-4-97			
Russia/Russie				
San Marino/Saint-Marin	4-4-97	20-3-98		
Slovakia/Slovaquie	4-4-97	15-1-98		
Slovenia/Slovénie	4-4-97	5-11-98		
Spain/Espagne	4-4-97			
Sweden/Suède	4-4-97			
Switzerland/Suisse	7-5-99			
Tfytomacedonia/Lerymacedoine (a)	4-4-97			
Turkey/Turquie	4-4-97			
Ukraine				R
United Kingdom/Royaume-Uni				
EEC/CEE				
Non-member States États non-membres				
Australia/Australie				
Canada				
Holy See/Saint-Siège				
Japan/Japon				
United States/États-Unis				

(a) The former Yugoslav Republic of Macedonia/l'ex-Republicue Yougoslave de Macédoine.

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.

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 Political 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 main-

tenance 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 resource, 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 person who have 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 harm 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 necessary 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 exercise 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 the 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 by 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 be 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, subparagraph 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.

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.

Chart of signatures and ratifications

(date: 11-5-99)

Member states États membres	Date of/de signature	Date of/de ratification or/ou accession/adhésion	Date of/d' entry into force/ entrée en vigueur	R=reservations/ reserves D=declarations T=territorial decl./ décl. territoriale
Albania/Albanie				
Andorra/Andorre				
Austria/Autriche				
Belgium/Belgique				
Bulgaria/Bulgarie				
Croatia/Croatie	7-5-99			
Cyprus/Chypre	30-9-98			
Czech Rep./Rep. Tchèque	24-6-98			
Denmark/Danemark	12-1-98			
Estonia/Estonie	12-1-98			
Finland/Finlande	12-1-98			
France	12-1-98			
Georgia/Georgie				
Germany/Allemagne				
Greece/Grèce	12-1-98	22-12-98		
Hungary/Hongrie	7-5-99			
Iceland/Islande	12-1-98			
Ireland/Irlande				
Italy/Italie	12-1-98			
Latvia/Lettonie	12-1-98			
Liechtenstein				
Lithuania/Lituanie	25-3-98			
Luxembourg	12-1-98			
Malta/Malte				
Moldova	12-1-98			
Netherlands/Pays-Bas	4-5-98			D
Norway/Norvège	12-1-98			
Poland/Pologne	7-5-99			
Portugal	12-1-98			
Romania/Roumanie	12-1-98			
Russia/Russie				
San Marino/Saint-Marin	12-1-98			
Slovakia/Slovaquie	31-3-98	22-10-98		
Slovenia/Slovénie	12-1-98	5-11-98		
Spain/Espagne	(s) 12-1-98			
Sweden/Suède	12-1-98			
Switzerland/Suisse	7-5-99			
Tfytomacedonia/Lerymacedoine (a)	12-1-98			
Turkey/Turquie	12-1-98			
Ukraine				
United Kingdom/Royaume-Uni				
EEC/CEE				
Non-member States États non membres				
Australia/Australie				
Canada				
Holy See/Saint-Siège				
Japan/Japon				
United States/États-Unis				

(a) The former Yugoslav Republic of Macedonia/l'ex-Republicue Yougoslave de Macédoine.
(s) Signature *ad referendum*.

CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA: CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA.

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários da presente Convenção:

Considerando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de Dezembro de 1948;

Considerando a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 4 de Novembro de 1950;

Considerando a Carta Social Europeia, de 18 de Outubro de 1961;

Considerando o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, de 16 de Dezembro de 1966;

Considerando a Convenção para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, de 28 de Janeiro de 1981;

Considerando igualmente a Convenção sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989;

Considerando que o objectivo do Conselho da Europa é o de realizar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios para atingir esse objectivo é a salvaguarda e o desenvolvimento dos direitos do homem e das liberdades fundamentais;

Conscientes dos rápidos desenvolvimentos da biologia e da medicina;

Convencidos da necessidade de respeitar o ser humano simultaneamente como indivíduo e membro pertencente à espécie humana e reconhecendo a importância de assegurar a sua dignidade;

Conscientes dos actos que possam pôr em perigo a dignidade humana pelo uso impróprio da biologia e da medicina;

Afirmando que os progressos da biologia e da medicina devem ser utilizados em benefício das gerações presentes e futuras;

Salientando a necessidade de uma cooperação internacional para que a Humanidade inteira beneficie do contributo da biologia e da medicina;

Reconhecendo a importância de promover um debate público sobre as questões suscitadas pela aplicação da biologia e da medicina e sobre as respostas a fornecer a essas mesmas questões;

Desejosos de recordar a cada membro do corpo social os seus direitos e as suas responsabilidades;

Tomando em consideração os trabalhos da Assembleia Parlamentar neste domínio, incluindo a Recomendação n.º 1160 (1991) sobre a elaboração de uma convenção de bioética;

Resolvidos a tomar, no âmbito das aplicações da biologia e da medicina, as medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa;

acordaram no seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto e finalidade

As Partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.

Cada uma Partes deve adoptar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efectiva a aplicação das disposições da presente Convenção.

Artigo 2.º

Primado do ser humano

O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 3.º

Acesso equitativo aos cuidados de saúde

As Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada.

Artigo 4.º

Obrigações profissionais e regras de conduta

Qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, deve ser efectuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto.

CAPÍTULO II

Consentimento

Artigo 5.º

Regra geral

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido.

Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos.

A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.

Artigo 6.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento

1 — Sem prejuízo dos artigos 17.º e 20.º, qualquer intervenção sobre uma pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento apenas poderá ser efectuada em seu benefício directo.

2 — Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

3 — Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização.

4 — O representante, a autoridade, a pessoa ou a instância mencionados nos n.ºs 2 e 3 recebem, nas mesmas condições, a informação citada no artigo 5.º

5 — A autorização referida nos n.ºs 2 e 3 pode, em qualquer momento, ser retirada no interesse da pessoa em questão.

Artigo 7.º

Protecção das pessoas que sofram de perturbação mental

Sem prejuízo das condições de protecção previstas na lei, incluindo os procedimentos de vigilância e de

controlo, bem como as vias de recurso, toda a pessoa que sofra de perturbação mental grave não poderá ser submetida, sem o seu consentimento, a uma intervenção que tenha por objectivo o tratamento dessa mesma perturbação, salvo se a ausência de tal tratamento puser seriamente em risco a sua saúde.

Artigo 8.º

Situações de urgência

Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa.

Artigo 9.º

Vontade anteriormente manifestada

A vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta.

CAPÍTULO III

Vida privada e direito à informação

Artigo 10.º

Vida privada e direito à informação

1 — Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde.

2 — Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada.

3 — A título excepcional, a lei pode prever, no interesse do paciente, restrições ao exercício dos direitos mencionados no n.º 2.

CAPÍTULO IV

Genoma humano

Artigo 11.º

Não discriminação

É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético.

Artigo 12.º

Testes genéticos predictivos

Não se poderá proceder a testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado.

Artigo 13.º

Intervenções sobre o genoma humano

Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão

por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

Artigo 14.º

Não selecção do sexo

Não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo.

CAPÍTULO V

Investigação científica

Artigo 15.º

Regra geral

A investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida sem prejuízo das disposições da presente Convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a protecção do ser humano.

Artigo 16.º

Protecção das pessoas que se prestam a uma investigação

Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser levada a efeito a menos que estejam reunidas as seguintes condições:

- i) Inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável;
- ii) Os riscos em que a pessoa pode incorrer não sejam desproporcionados em relação aos potenciais benefícios da investigação;
- iii) O projecto de investigação tenha sido aprovado pela instância competente, após ter sido objecto de uma análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo uma avaliação da relevância do objectivo da investigação, bem como de uma análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético;
- iv) A pessoa que se preste a uma investigação seja informada dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua protecção;
- v) O consentimento referido no artigo 5.º tenha sido prestado de forma expressa, específica e esteja consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.

Artigo 17.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação

1 — Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que careça, nos termos do artigo 5.º, de capacidade para nela consentir senão quanto estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) As condições enunciadas no artigo 16.º, alíneas i) a iv), estejam preenchidas;
- ii) Os resultados da investigação comportarem um benefício real e directo para a sua saúde;
- iii) A investigação não possa ser efectuada com uma eficácia comparável sobre sujeitos capazes de nela consentir;

- iv) A autorização prevista no artigo 6.º tenha sido dada especificamente e por escrito; e
- v) A pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição.

2 — A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:

- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
- ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.

Artigo 18.º

Pesquisa em embriões *in vitro*

1 — Quando a pesquisa em embriões *in vitro* é admitida por lei, esta garantirá uma protecção adequada do embrião.

2 — A criação de embriões humanos com fins de investigação é proibida.

CAPÍTULO VI

Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante

Artigo 19.º

Regra geral

1 — A colheita de órgãos ou de tecidos em dador vivo para transplante só pode ser efectuada no interesse terapêutico do receptor e sempre que não se disponha de órgão ou tecido apropriados provindos do corpo de pessoa falecida nem de método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

2 — O consentimento previsto no artigo 5.º deverá ter sido prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial.

Artigo 20.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de um órgão

1 — Nenhuma colheita de órgão ou de tecido poderá ser efectuada em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, nos termos do artigo 5.º

2 — A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu

consentimento poderá ser autorizada se estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) Quando não se disponha de dador compatível gozando de capacidade para prestar consentimento;
- ii) O receptor for um irmão ou uma irmã do dador;
- iii) A dádiva seja de natureza a preservar a vida do receptor;
- iv) A autorização prevista nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º tenha sido dada de forma específica e por escrito, nos termos da lei e em conformidade com a instância competente;
- v) O potencial dador não manifeste a sua oposição.

CAPÍTULO VII

Proibição de obtenção de lucros e utilização de partes do corpo humano

Artigo 21.º

Proibição de obtenção de lucros

O corpo humano e as suas partes não devem ser, enquanto tal, fonte de quaisquer lucros.

Artigo 22.º

Utilização de partes colhidas no corpo humano

Sempre que uma parte do corpo humano tenha sido colhida no decurso de uma intervenção, não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele para que foi colhida e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados.

CAPÍTULO VIII

Violação das disposições da Convenção

Artigo 23.º

Violação dos direitos ou princípios

As Partes asseguram uma protecção jurisdicional adequada a fim de impedir ou pôr termo, no mais curto prazo, a uma violação ilícita dos direitos ou princípios reconhecidos na presente Convenção.

Artigo 24.º

Reparação de dano injustificado

A pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa nas condições e de acordo com as modalidades previstas na lei.

Artigo 25.º

Sanções

As Partes prevêem sanções adequadas nos casos de incumprimento das disposições da presente Convenção.

CAPÍTULO IX

Relacionamento da presente Convenção com outras disposições

Artigo 26.º

Restrições ao exercício dos direitos

1 — O exercício dos direitos e as disposições de protecção contidos na presente Convenção não podem ser objecto de outras restrições senão as que, previstas na lei, constituem providências necessárias, numa sociedade democrática, para a segurança pública, a prevenção de infracções penais, a protecção da saúde pública ou a salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros.

2 — As restrições que constam do número anterior não podem ser aplicadas aos artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º e 21.º

Artigo 27.º

Protecção mais ampla

Nenhuma das disposições da presente Convenção poderá ser interpretada no sentido de limitar ou prejudicar a faculdade de cada Parte conceder uma protecção mais ampla do que a prevista na presente Convenção, face às aplicações da biologia e da medicina.

CAPÍTULO X

Debate público

Artigo 28.º

Debate público

As Partes na presente Convenção zelam para que as questões fundamentais suscitadas pelo desenvolvimento da biologia e da medicina sejam objecto de um debate público adequado, à luz, particularmente, das implicações médicas, sociais, económicas, éticas e jurídicas pertinentes, e que as suas possíveis aplicações sejam objecto de consultas apropriadas.

CAPÍTULO XI

Interpretação e acompanhamento da Convenção

Artigo 29.º

Interpretação da Convenção

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem pode emitir, para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição, pareceres consultivos sobre questões jurídicas relativas à interpretação da presente Convenção, a pedido:

Do Governo de uma Parte, após ter informado as outras Partes;

Do Comité instituído pelo artigo 32.º, na sua composição restrita aos representantes das Partes na presente Convenção, por decisão tomada pela maioria de dois terços dos votos expressos.

Artigo 30.º

Relatórios sobre a aplicação da Convenção

Qualquer das Partes deverá fornecer, a requerimento do Secretário-Geral do Conselho da Europa, os escla-

recimentos pertinentes sobre a forma como o seu direito interno assegura a aplicação efectiva de quaisquer disposições desta Convenção.

CAPÍTULO XII

Protocolos

Artigo 31.º

Protocolos

Os Protocolos podem ser elaborados nos termos do disposto no artigo 32.º, com vista a desenvolver, em áreas específicas, os princípios contidos na presente Convenção.

Os Protocolos ficam abertos à assinatura dos signatários da Convenção. Serão submetidos a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum signatário poderá ratificar, aceitar ou aprovar os Protocolos sem ter, anteriormente ou simultaneamente, ratificado, aceite ou aprovado a Convenção.

CAPÍTULO XIII

Alterações à Convenção

Artigo 32.º

Alterações à Convenção

1 — As tarefas confiadas ao Comité no presente artigo e no artigo 29.º são efectuadas pelo Comité Director para a Bioética (CDBI) ou por qualquer outro *comité* designado para este efeito pelo Comité de Ministros.

2 — Sem prejuízo das disposições específicas do artigo 29.º, qualquer Estado membro do Conselho da Europa bem como qualquer Parte na presente Convenção não membro do Conselho da Europa pode fazer-se representar no seio do Comité, quando este desempenhe as tarefas confiadas pela presente Convenção, nele dispondo cada um do direito a um voto.

3 — Qualquer Estado referido no artigo 33.º ou convidado a aderir à Convenção nos termos do disposto no artigo 34.º, que não seja Parte na presente Convenção, pode designar um observador junto do Comité. Se a Comunidade Europeia não for Parte, poderá designar um observador junto do Comité.

4 — A fim de acompanhar a evolução científica, a presente Convenção será objecto de um exame no seio do Comité num prazo máximo de cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, segundo intervalos que o Comité determinará.

5 — Qualquer proposta de alteração à presente Convenção bem como qualquer proposta de Protocolo ou de alteração a um Protocolo, apresentada por uma Parte, pelo Comité ou pelo Comité de Ministros, será comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, que diligenciará pelo seu envio aos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte, a qualquer Estado convidado a assinar a presente Convenção nos termos do disposto no artigo 33.º e a qualquer Estado convidado a aderir à mesma, nos termos do disposto no artigo 34.º

6 — O Comité apreciará a proposta o mais tardar dois meses após esta ter sido comunicada pelo Secretário-Geral de acordo com o n.º 5. O Comité submeterá o texto adoptado pela maioria de dois terços dos votos

expressos à aprovação do Comité de Ministros. Após a sua aprovação, o texto será comunicado às Partes com vista à sua ratificação, aceitação ou aprovação.

7 — Qualquer alteração entrará em vigor, relativamente às Partes que a aceitaram, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que a referida Parte tenha informado o Secretário-Geral da sua aceitação.

CAPÍTULO XIV

Disposições finais

Artigo 33.º

Assinatura, ratificação e entrada em vigor

1 — A presente Convenção fica aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, dos Estados não membros que participaram na sua elaboração e da Comunidade Europeia.

2 — A presente Convenção será sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, de aceitação ou de aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

3 — A presente Convenção entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa, tenham expressado o seu consentimento em ficar vinculados pela Convenção, em conformidade com as disposições do número anterior.

4 — Para todo o Signatário que expresse ulteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pela Convenção, esta entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação.

Artigo 34.º

Estados não membros

1 — Após a entrada em vigor da presente Convenção, o Comité de Ministros do Conselho da Europa poderá, após consulta das Partes, convidar qualquer Estado não membro do Conselho da Europa a aderir à presente Convenção, por decisão tomada pela maioria prevista na alínea *d*) do artigo 20.º, do Estatuto do Conselho da Europa, e por unanimidade dos representantes dos Estados contratantes com direito de assento no Comité de Ministros.

2 — Para qualquer Estado aderente, a Convenção entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de adesão junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 35.º

Aplicação territorial

1 — Qualquer signatário poderá, no momento da assinatura ou no momento do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação, designar o território ou os territórios aos quais se aplicará a presente Convenção. Qualquer outro Estado poderá formular a mesma declaração no momento do depósito do seu instrumento de adesão.

2 — Qualquer Parte poderá, em qualquer momento ulterior, alargar a aplicação da presente Convenção, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do

Conselho da Europa, a qualquer outro território aí designado e relativamente ao qual essa Parte assegure as relações internacionais ou pelo qual se encontra habilitada a estipular. A Convenção entrará em vigor, no que respeita a este território, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

3 — Qualquer declaração feita ao abrigo dos dois números precedentes poderá ser retirada, no que se refere a qualquer território nela designado, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral. A retirada produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 36.º

Reservas

1 — Qualquer Estado e a Comunidade Europeia poderão, no momento da assinatura da presente Convenção ou do depósito do instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão, formular uma reserva a propósito de qualquer disposição da Convenção, na medida em que uma lei então em vigor no seu território estiver em discordância com aquela disposição. Este artigo não autoriza reservas de carácter geral.

2 — Toda a reserva feita em conformidade com o presente artigo será acompanhada de uma breve descrição da lei pertinente.

3 — Qualquer Parte que torne extensiva a um território designado por uma declaração prevista nos termos do n.º 2 do artigo 35.º a aplicação da presente Convenção poderá, para o território em causa, formular uma reserva, em conformidade com o disposto nos números anteriores.

4 — Qualquer Parte que tenha formulado a reserva referida no presente artigo poderá retirá-la mediante uma declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

Artigo 37.º

Denúncia

1 — Qualquer Parte poderá, em qualquer momento, denunciar a presente Convenção mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 — A denúncia produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 38.º

Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará aos Estados membros do Conselho, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte e a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à presente Convenção:

- a) Qualquer assinatura;
- b) O depósito de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão;
- c) Qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção, de acordo com os seus artigos 33.º ou 34.º;

- d) Qualquer alteração ou protocolo adoptado nos termos do artigo 32.º e a data em que essa alteração ou esse protocolo entrar em vigor;
- e) Qualquer declaração formulada ao abrigo das disposições do artigo 35.º;
- f) Qualquer reserva e qualquer retirada da reserva formuladas nos termos do disposto no artigo 36.º;
- g) Qualquer outro acto, notificação ou comunicação atinentes à presente Convenção.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente Convenção.

Feito em Oviedo (Astúrias), em 4 de Abril de 1997, em francês e inglês, os dois textos fazendo igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias autenticadas a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, aos Estados não membros que tomaram parte na elaboração da presente Convenção e a qualquer Estado convidado a aderir à presente Convenção.

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 HUMAINS.

Les États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine:

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

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

Considerant 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 1, 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 liés 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 — Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 — La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois

après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 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 Etat que 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.

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

Fait à Paris, le 12 janvier 1998, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING WITH REGARD TO THE APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE, ON THE PROHIBITION OF CLONING HUMAN BEINGS.

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community Signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine:

- Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer;
- Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application;
- Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility;
- Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins;
- Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine;
- Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved;
- Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings;

have agreed as follows:

Article 1

1 — Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.

2 — For the purpose of this article, the term human being «genetically identical» to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

Article 2

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under article 26, paragraph 1, of the Convention.

Article 3

As between the Parties, the provisions of articles 1 and 2 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 4

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

Article 5

1 — This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of article 4.

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

Article 6

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

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

Article 7

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

2 — Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period

of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 8

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

- a) Any signature;
- b) The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c) Any date of entry into force of this Protocol in accordance with articles 5 and 6;
- d) Any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Paris, this twelfth day of January 1998, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos.

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários do presente Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina:

Tomando nota dos desenvolvimentos científicos no domínio da clonagem de mamíferos, advindos designadamente da cisão de embriões e da transferência de núcleo;

Conscientes dos progressos que determinadas técnicas de clonagem podem trazer, por si só, ao conhecimento científico, bem como às respectivas aplicações médicas;

Considerando que a clonagem de seres humanos pode tornar-se uma possibilidade técnica;

Tendo notado que a cisão de embriões pode ocorrer naturalmente e por vezes originar o nascimento de gémeos geneticamente idênticos;

Considerando, porém, que a instrumentalização do ser humano, através da criação deliberada de seres humanos geneticamente idênticos, é contrária à dignidade do homem e constitui deste modo um uso impróprio da biologia e da medicina;

Considerando também as grandes dificuldades de ordem médica, psicológica e social que esta prática biomédica, aplicada deliberadamente, pode acarretar para todas as pessoas em causa;

Considerando o objecto da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, nomeadamente o princípio enunciado no artigo 1.º, que visa proteger o ser humano na sua dignidade e na sua identidade;

acordaram no seguinte:

Artigo 1.º

1 — É proibida qualquer intervenção cuja finalidade seja a de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto.

2 — Na acepção do presente artigo, a expressão ser humano «geneticamente idêntico» a outro ser humano significa um ser humano que tem em comum com outro o mesmo conjunto de genes nucleares.

Artigo 2.º

Nenhuma derrogação às disposições do presente Protocolo será autorizada, nos termos do n.º 1 do artigo 26.º da Convenção.

Artigo 3.º

Os artigos 1.º e 2.º do presente Protocolo deverão ser considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção cujas disposições serão aplicadas em conformidade.

Artigo 4.º

O presente Protocolo está aberto à assinatura dos signatários da Convenção e será submetido a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum signatário poderá ratificar, aceitar ou aprovar o presente Protocolo sem ter, anterior ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, de aceitação ou de aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 5.º

1 — O presente Protocolo entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento em ficar vinculados pelo Protocolo, de acordo com as disposições do artigo 4.º

2 — Para qualquer signatário que manifeste, ulteriormente, o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação.

Artigo 6.º

1 — Após a entrada em vigor do presente Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção poderá igualmente aderir ao presente Protocolo.

2 — A adesão far-se-á pelo depósito, junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa, de um instrumento

de adesão que produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 7.º

1 — Qualquer Parte poderá, em qualquer momento, denunciar o presente Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 — A denúncia produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 8.º

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará aos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte e a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à presente Convenção:

- a) Qualquer assinatura;
- b) O depósito de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão;
- c) Qualquer data de entrada em vigor do presente Protocolo, de acordo com os artigos 5.º e 6.º;
- d) Qualquer outro acto, notificação ou comunicação atinentes ao presente Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Paris em 12 de Janeiro de 1998, em francês e em inglês, os dois textos fazendo igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias autenticadas a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que tomaram parte na elaboração do presente Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção e à Comunidade Europeia.

Pelo Governo da República da Albânia:

Pelo Governo do Principado de Andorra:

Pelo Governo da República da Áustria:

Pelo Governo do Reino da Bélgica:

Pelo Governo da República da Bulgária:

Pelo Governo da República da Croácia:

Pelo Governo da República de Chipre:

Pelo Governo da República Checa:

Pelo Governo do Reino da Dinamarca:

Peter Dyvig.

Pelo Governo da República da Estónia:

Karin Jaani.

Pelo Governo da República da Finlândia:

Antti Hynninen.

Pelo Governo da República Francesa:

*Elisabeth Guigou.
Pierre Moscovici.*

Pelo Governo da República Federal da Alemanha:

Pelo Governo da República Helénica:

Jean N. Boucaouris.

Pelo Governo da República da Hungria:

Pelo Governo da República da Islândia:

Sveinn Björnsson.

Pelo Governo da Irlanda:

Pelo Governo da República Italiana:

Sergio Vento.

Pelo Governo da República da Letónia:

Sandra Kalniete.

Pelo Governo do Principado do Liechtenstein:

Pelo Governo da República da Lituânia:

Pelo Governo do Grão-Ducado do Luxemburgo:

Arlette Conzemius-Paccoud.

Pelo Governo de Malta:

Pelo Governo da República da Moldávia:

Iuliana Gorea-Costin.

Pelo Governo do Reino dos Países Baixos:

Pelo Governo do Reino da Noruega:

Knut Paus.

Pelo Governo da República da Polónia:

Pelo Governo da República Portuguesa:

Álvaro Manuel Soares Guerra.

Pelo Governo da Roménia:

Sabin Pop.

Pelo Governo da Federação da Rússia:

Pelo Governo da República de São Marinho:

Guido Ceccoli.

Pelo Governo da República Eslovaca:

Pelo Governo da República da Eslovénia:

Magdalena Tovornik.

Pelo Governo do Reino de Espanha:

Guillermo Kirkpatrick.

Pelo Governo do Reino da Suécia:

Håkan Wilkens.

Pelo Governo da Confederação Suíça:

Pelo Governo da República Turca:

Riza Türmen.

Pelo Governo da Ucrânia:

Pelo Governo do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte:

Pela Comunidade Europeia:

Pelo Governo da Austrália:

Pelo Governo do Canadá:

Pela Santa Sé:

Pelo Governo do Japão:

Pelo Governo dos Estados Unidos da América:



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

240\$00 — € 1,20



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 57 50



IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LOCAIS DE INSCRIÇÃO DE NOVOS ASSINANTES, VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
Telef. 21 353 03 99 Fax 21 353 02 94 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
Telef. 23 982 69 02 Fax 23 983 26 30
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
Telef. 22 205 92 06/22 205 91 66 Fax 22 200 85 79
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco — 1070-103 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. 21 387 71 07 Fax 21 353 02 94
- Avenida Lusíada — 1500-392 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telef. 21 711 11 19/23/24 Fax 21 711 11 21 Metro — C. Militar
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa
Telef. 21 324 04 07/08 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa
Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto
Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29