

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 4852

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori ELIA, MONTICONE, AGOSTINI,
ANDREOLLI, ANDREOTTI, BEDIN, CASTELLANI Pierluigi,
CECCHI GORI, COVIELLO, DIANA Lino, ERROI, FOLLIERI,
GIARETTA, MONTAGNINO, PALUMBO, PINTO, POLIDORO,
RESCAGLIO, ROBOL, TAVIANI, VERALDI e ZILIO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 OTTOBRE 2000

—————

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

—————

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge.	»	4
Testo della Convenzione in lingua inglese	»	5
Testo del Protocollo in lingua francese.	»	17
Traduzione non ufficiale	»	20

ONOREVOLI SENATORI. - Con la Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, firmata dagli Stati membri del Consiglio d'Europa, tra cui l'Italia, è stata data attuazione alla Raccomandazione 1160 (1991) del Parlamento Europeo con la previsione di un complesso organico di regole nel campo della biologia e della medicina, al fine di garantire - come recita il preambolo della Convenzione - la dignità dell'essere umano, nonché i diritti e le libertà fondamentali della persona. La Convenzione, volta alla «protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina» è stata seguita - sempre in ambito del Consiglio d'Europa -

dal Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998 n. 168, che introduce il divieto di clonazione di esseri umani, Protocollo anch'esso sottoscritto dall'Italia. La grande importanza che tali fonti giuridiche rivestono per stabilire le frontiere che la scienza non deve oltrepassare nel campo delle manipolazioni genetiche dell'uomo, impone la loro sollecita immissione nell'ordinamento interno italiano, a sostegno e difesa della dignità e della stessa identità della persona umana. Per queste ragioni il Gruppo del Partito popolare italiano si rende promotore del presente disegno di legge, con il quale si propone la ratifica e l'esecuzione della citata Convenzione e del Protocollo addizionale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

Art. 2.

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

Art. 3.

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

2. Gli schemi dei decreti legislativi, di cui al comma 1, sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati perché sia espresso dalle competenti Commissioni permanenti un parere entro il termine di quaranta giorni, decorso il quale i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza del parere.

[Home](#) [Previous](#) [Summary of the Treaty](#) [Signatures and Ratifications](#) [E-mail](#)

COUNCIL OF EUROPE
European Treaties

ETS No. 164

CONSEIL DE L'EUROPE
Traité Européens

STE N° 164

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

CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE

Oviedo, 04.IV.1997

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 maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

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

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

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

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

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

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

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

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

Have agreed as follows:

Chapter I - General provisions

Article 1 - Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

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

Article 2 - Primacy of the human being

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

Article 3 - Equitable access to health care

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

Article 4 - Professional standards

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

Chapter II - Consent

Article 5 - General rule

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

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

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6 - Protection of persons not able to consent

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

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

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

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

4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7 - Protection of persons who have 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-third 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, sub-paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35 - Territories

1. Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36 - Reservations

1. Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
2. Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
3. Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
4. Any Party which has made the reservation mentioned in this Article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37 - Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the

expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38 - Notifications

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

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

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.

**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**

**Protocole additionnel
à la Convention pour la protection
des Droits de l'Homme et de la dignité
de l'être humain à l'égard des applications
de la biologie et de la médecine,
portant interdiction du clonage d'êtres humain**

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

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;

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

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

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

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

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

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1

- 1 Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.
- 2 Au sens du présent article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

Article 2

Aucune dérogation n'est autorisée aux dispositions du présent Protocole au titre de l'article 26, paragraphe 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 lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 6

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

Article 7

- 1 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 qui a été invité à adhérer à la Convention :

- a toute signature ;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à ses articles 5 et 6 ;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

Certified a true copy of the sole original document, in English and In French, deposited in the archives of the Council of Europe.

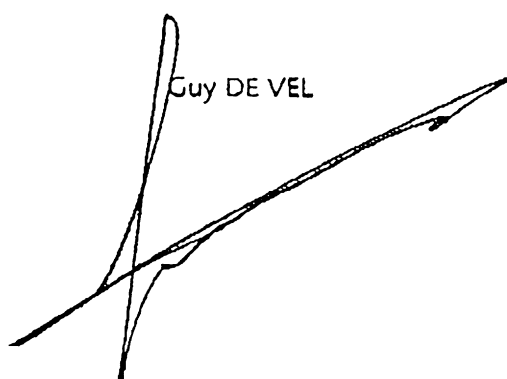
Copie certifiée conforme à l'exemplaire original unique en langues française et anglaise, déposé dans les archives du Conseil de l'Europe.

Strasbourg, le 18 février 1993

The Director of Legal Affairs
of the Council of Europe,

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

Guy DE VEL



CONSIGLIO D'EUROPA

Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo
e della dignità dell'essere umano riguardo
all'applicazione della biologia e della medicina:
Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina

Oviedo, 4 aprile 1997

PREAMBOLO

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa gli altri Stati e la Comunità europea firmatari della presente convenzione;

Considerata la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo proclamata dall'Assemblea generale delle Nazioni unite il 10 dicembre 1948;

Considerata la Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 4 novembre 1950;

Considerata la Carta sociale europea del 18 ottobre 1961;

Considerato il Patto internazionale sui diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici sociali e culturali del 16 dicembre 1966;

Considerata la Convenzione per la protezione dell'individuo nei confronti del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale del 28 gennaio 1981;

Considerata altresì la Convenzione relativa ai diritti del bambino del 20 novembre 1989;

Considerato che lo scopo del Consiglio d'Europa è di realizzare una più stretta unione tra i suoi membri e che uno dei mezzi attraverso cui raggiungere tale scopo è quello di salvaguardare e ulteriormente realizzare i diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali:

Coscienti dei rapidi progressi della biologia e della medicina;

Convinti della necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo sia per la sua appartenenza alla specie umana e riconoscendo l'importanza di assicurare la sua dignità;

Coscienti che un uso improprio della biologia e della medicina può portare ad atti che mettono in pericolo la dignità umana;

Affermando che i progressi della biologia e della medicina devono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni presenti e future;

Sottolineando la necessità della cooperazione internazionale affinché l'intera umanità tragga beneficio dal contributo della biologia e della medicina;

Riconoscendo l'importanza di stimolare un pubblico dibattito sulle questioni sollevate dall'applicazione della biologia e della medicina e sulle risposte da dare;

Desiderosi di ricordare a ciascun membro della società i suoi diritti e le sue responsabilità;

Presi in considerazione i lavori dell'assemblea parlamentare in questo campo, compresa la raccomandazione 1160(1991) circa l'elaborazione di una Convenzione di bioetica;

Decisi a prendere, per quanto riguarda il campo delle applicazioni della biologia e della medicina, le misure necessarie per garantire la dignità dell'essere umano nonché i diritti e le libertà fondamentali della persona;

Hanno convenuto quanto segue:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1 (Oggetto e finalità)

Le parti firmatarie della presente Convenzione proteggono la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani e garantiscono a ciascun individuo, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi diritti e libertà fondamentali nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina. Ciascuna parte firmataria adotta nella sua legislazione le misure necessarie a dare effetto alle disposizioni della presente Convenzione.

Articolo 2 (Priorità dell'essere umano)

L'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sull'esclusivo interesse della società o della scienza.

Articolo 3 (Pari diritti agli interventi sanitari)

Le parti firmatarie, tenuto conto delle necessità sanitarie e delle risorse disponibili, adottano i provvedimenti utili ad assicurare, nel loro ambito giuridico, un accesso equo ad interventi sanitari di qualità appropriata.

Articolo 4 (Obblighi professionali e regole comportamentali)

Ogni intervento in campo sanitario, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto di norme e obblighi professionali [nonché di regole di condotta applicabili nella fattispecie].

CAPITOLO II

CONSENSO

Articolo 5 (Regola generale)

Qualsiasi intervento in campo sanitario non può essere effettuato se noti dopo che la persona interessata abbia dato il proprio consenso libero e informato.

Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata in merito allo scopo e alla natura dell'intervento nonché alle sue conseguenze ed ai suoi rischi.

La persona interessata può liberamente ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento.

Articolo 6 (Tutela delle persone che non hanno la capacità di dare il Consenso)

I. Salvo quanto previsto agli articoli 17 e 20, l'intervento non può essere effettuato su una persona che non abbia la capacità di dare il consenso a meno che ciò non sia fatto per suo diretto beneficio.

2. Quando secondo la legge un minore non ha la capacità di dare il consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, dell'autorità o di una persona o un tutore designato dalla legge.
Il parere del minore è preso in considerazione come fattore sempre più determinante in rapporto all'età e al suo grado di maturità.

3. Quando, secondo la legge, un maggiorenne non ha, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, la capacità di dare il consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, dell'autorità o di persona o tutore designato dalla legge.
La persona interessata, nella misura possibile, deve essere coinvolta nella procedura di autorizzazione.

4. Il rappresentante, l'autorità, la persona o il tutore nominati ai paragrafi 2 e 3 devono, con le stesse modalità, avere l'informazione prevista dall'articolo 5.

5. L'autorizzazione prevista ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.³

Articolo 7

(Protezione di persone affette da disturbi mentali)

La persona affetta da un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il suo consenso, a un trattamento che abbia per oggetto la cura del disturbo se non quando il mancato trattamento rischi di essere gravemente pregiudizievole per la sua salute e con la riserva delle garanzie di tutela previste dalla legge, comprese le procedure di sorveglianza e di controllo nonché quelle per i visti di ricovero.

Articolo 8

(Situazioni d'urgenza)

Quando a causa di una situazione d'urgenza non si può avere il consenso appropriato si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

Articolo 9

(Volontà espresse precedentemente)

Saranno prese in considerazione le volontà precedentemente espresse nei confronti dell'intervento medico da parte del paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la propria volontà.

CAPITOLO III

VITA PRIVATA E DIRITTO ALL'INFORMAZIONE

Articolo 10 (Vita privata e diritto all'informazione)

1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata quando si tratti di informazioni relative alla propria salute.
2. Ogni persona ha il diritto di conoscere tutte le informazioni relative alla propria salute. Tuttavia la volontà della persona di non essere informata deve essere rispettata.⁵
3. A titolo eccezionale la legge può prevedere, nell'interesse del paziente, limitazioni all'esercizio dei diritti citati al paragrafo 2.

CAPITOLO IV

GENOMA UMANO

Articolo 11 (Non discriminazione)

Qualsiasi forma di discriminazione nei confronti della persona per via del suo patrimonio genetico è vietata.

Articolo 12 (Test genetici predittivi)

Non si potrà procedere a test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia, sia di individuare una predisposizione o una sensibilità genetica verso una malattia, tranne che a fini di trattamento curativo o di ricerca medica e con riserva di una valutazione genetica appropriata.

Articolo 13 (Interventi sui genoma umano)

Un intervento teso a modificare il genoma umano può essere attuato solo a scopi di prevenzione, diagnosi o terapia e soltanto se il suo obiettivo non è quello di introdurre una qualche modifica nel genoma dei discendenti.

Articolo 14 (Non selezione di sesso)

L'utilizzazione di tecniche di assistenza medica alla procreazione non è ammessa per scegliere il sesso del nascituro tranne che allo scopo di evitare una malattia ereditaria grave legata al sesso.

CAPITOLO V

RICERCA SCIENTIFICA

Articolo 15
(Regola generale)

La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina può essere esercitata liberamente nel rispetto delle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche

Articolo 16
(Tutela delle persone che
si prestano alla ricerca)

Nessuna ricerca può essere intrapresa su un soggetto se non sono rispettate tutte le seguenti condizioni:

- i) non esiste alcun metodo alterativo alla ricerca su esseri umani di efficacia paragonabile;
- ii) i rischi che possono essere previsti per la persona non sono sproporzionati nei confronti dei benefici potenziali per la ricerca;
- iii) il progetto di ricerca è stato approvato dall'organismo competente a seguito di un esame che sia indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, compresa una stima dell'importanza dello scopo della ricerca, nonché di un esame pluridisciplinare sulla sua accettabilità sul piano etico;
- iv) la persona che si presta a una ricerca è informata dei propri diritti e delle garanzie previste dalla legge per la propria tutela;
- v) il consenso previsto dall'articolo 5 è stato dato espressamente, specificamente e sia consegnato per iscritto. Questo consenso può in qualsiasi momento essere ritirato.⁸

Articolo 17
(Tutela delle persone incapaci
di dare il consenso alla ricerca)

1. La ricerca non può essere intrapresa su una persona che non abbia, in conformità all'articolo 5, la capacità di dare il suo consenso, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- i) siano rispettate le condizioni enunciate all'articolo 16 dal punto primo al punto quarto;
- ii) i risultati attesi dalla ricerca comportino un reale e diretto beneficio per la sua salute;
- iii) la ricerca non possa essere effettuata con paragonabile efficacia su soggetti capaci di dare il consenso;
- iv) l'autorizzazione prevista all'articolo 6 sia stata data specificamente e per iscritto;
- v) la persona interessata non abbia opposto un rifiuto.

2. A titolo eccezionale e nel rispetto delle condizioni di tutela previste dalla legge, una ricerca, i cui risultati non comportino benefici diretti per la salute della persona interessata può essere autorizzata se le condizioni previste ai punti i), iii), iv), v) del paragrafo 1 che precedono siano tutte rispettate assieme alle seguenti condizioni supplementari:

la ricerca abbia l'obiettivo di contribuire, con un significativo miglioramento della conoscenza scientifica delle condizioni della persona, della sua malattia o del suo disturbo, al conseguimento, al termine, di risultati che permettano un beneficio alla persona interessata o per altre persone della stessa fascia di età o che soffrano della stessa malattia o di disturbo che presentino le stesse caratteristiche ;

- ii) la ricerca presenti per la persona solo un rischio minimo e una costrizione minima.

Articolo 18
(Ricerca sugli embrioni in vitro)

1. Laddove la legge consente la ricerca su embrioni in vitro, questa assicura un'adeguata protezione dell'embrione.
2. La creazione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata.

CAPITOLO VI

PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI
DA DONATORI VIVENTI
A SCOPO DI TRAPIANTO

Articolo 19
(Regola generale)t

1. Il prelievo di organi o di tessuti a fini di trapianto non può essere fatto su un donatore vivente se non nell'interesse terapeutico del ricevente e qualora non si disponga di organo o di tessuto adatto proveniente da persona deceduta né esistano metodi terapeutici alternativi di efficacia paragonabile.
2. il consenso previsto dall'articolo 5 deve essere stato dato espressamente e specificamente o per iscritto o davanti a organo ufficiale.

Articolo 20
(Tutela delle persone incapaci
di dare consenso al prelievo di
organi)

1. Non può essere effettuato alcun prelievo d'organo o di tessuto su una persona che non abbia la capacità di dare il consenso in conformità a quanto previsto dall'articolo 5.
2. A titolo eccezionale e nel rispetto delle condizioni di tutela previste dalla legge, il prelievo di tessuti rigenerabili da una persona che non abbia la capacità di dare il consenso, può essere autorizzato a patto che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - i) non sia disponibile un donatore compatibile capace di dare il consenso;
 - ii) il ricevente sia fratello o sorella del donatore;la donazione deve essere di natura tale da costituire un salvavita del ricevente; l'autorizzazione prevista ai paragrafi 2 e 3 dell'articolo 6 sia stata data specificamente e per iscritto secondo legge e con l'approvazione dell'organo competente;
- v) il potenziale donatore non abbia opposto rifiuto.

CAPITOLO VII

DIVIETO DI PROFITTO
DALL' IMPIEGO DI QUALUNQUE
PARTE DEL CORPO UMANO

Articolo 21
(Divieto di profitto)

Il corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, essere fonte di profitto.

Articolo 22

(Utilizzazione di parte prelevata dal corpo umano)

Quando una parte del corpo umano sia stata prelevata durante un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per un motivo diverso da quello per cui è stata prelevata nel rispetto delle procedure sull'informazione e il consenso.

CAPITOLO VIII

VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DELLA CONVENZIONE

Articolo 23

(Violazione dei diritti o principi)

I firmatari assicurano un'adeguata tutela giuridica per impedire o far cessare in breve tempo qualsiasi illecita violazione dei diritti e dei principi riconosciuti nella presente Convenzione.

Articolo 24

(Risarcimento di un danno ingiustificato)

La persona che abbia subito un danno non giustificato come risultato di un intervento ha diritto a un equo risarcimento in base alle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge.

Articolo 25

(Sanzioni)

I firmatari prevedono appropriate sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni della presente Convenzione.

CAPITOLO IX

RELAZIONE TRA LA PRESENTE CONVENZIONE E ALTRE DISPOSIZIONI

Articolo 26

(Limitazioni all'esercizio dei diritti)

1. L'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela previste dalla presente Convenzione non possono essere oggetto di altre restrizioni oltre quelle che, previste dalla legge, costituiscono misure necessarie, in una società democratica, a garantire la sicurezza pubblica, la prevenzione di infrazioni penali, la tutela della sanità pubblica o la tutela dei diritti e libertà altrui.

2. Le restrizioni previste dal precedente comma non possono essere applicate agli articoli li, 13, 14, 16, 17, 19,20e21.

Articolo 27
(Tutela più estesa)

Nessuna delle disposizioni della presente Convenzione potrà essere interpretata come limitativa della facoltà di ciascun firmatario di riconoscere una tutela più estesa nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina rispetto a quella prevista dalla presente Convenzione.

CAPITOLO X

PUBBLICO DIBATTITO

Articolo 28
(Pubblico dibattito)

I firmatari della presente Convenzione vigilano affinché le domande fondamentali poste dallo sviluppo della biologia e della medicina siano oggetto di un appropriato dibattito pubblico alla luce, in particolare, delle implicazioni di ordine medico, sociale, economico, etico e giuridico che sono pertinenti, e che le loro possibili applicazioni siano oggetto di appropriati confronti.

CAPITOLO XI

INTERPRETAZIONE E CONSEGUENZE DELLA CONVENZIONE

Articolo 29
(Interpretazione della Convenzione)

La Corte europea dei diritti dell'uomo, senza alcun diretto riferimento a casi presentati a qualche specifica corte, può dare pareri consultivi su questioni giuridiche relative all'interpretazione della presente Convenzione su richiesta:

del Governo di una parte firmataria, dopo averne informato le altre parti;

del Comitato costituito in base all'art. 32, nella sua composizione ristretta ai rappresentanti delle parti della presente Convenzione, su decisione presa a maggioranza dei due terzi dei voti espressi.

Articolo 30
(Informazioni
sull'applicazione
della Convenzione)

Ogni firmatario, su richiesta del Segretario generale del Consiglio d'Europa, fornirà i chiarimenti richiesti sul modo in cui la propria legislazione garantisce l'effettiva applicazione di tutte le norme della Convenzione.

CAPITOLO XII

I PROTOCOLLI

Articolo 31
(Protocolli)

Dei protocolli possono essere elaborati in conformità a quanto previsto dall'art. 32 per sviluppare, nei campi specifici, i principi contenuti nella presente Convenzione.

I protocolli sono aperti alla firma dei firmatari della Convenzione. Saranno soggetti a ratifica, accettazione o approvazione. Nessun firmatario può ratificare, accettare o approvare i protocolli senza aver prima o contemporaneamente ratificato, accettato o approvato la Convenzione.

CAPITOLO XIII

EMENDAMENTI ALLA CONVENZIONE

Articolo 32
(emendamenti alla Convenzione)

1. Gli incarichi affidati al «Comitato» nell'ambito del presente articolo e dell'art. 29 sono svolti dal Comitato direttivo per la bioetica (CDBI), oppure da altro comitato allo scopo designato dal Comitato dei ministri.
2. Senza pregiudizio per quanto disposto all'art. 29, ogni Stato membro del Consiglio d'Europa, così come ogni firmatario della presente Convenzione che non sia membro del Consiglio d'Europa, può farsi rappresentare nel Comitato quando assolve incarichi assegnati dalla presente Convenzione e dispone di un voto.
3. Qualunque Stato previsto dall'art. 33 o invitato ad aderire alla Convenzione in base alle disposizioni dell'art. 34, che non sia già partecipante della presente Convenzione, può designare un osservatore presso il Comitato. Se la Comunità europea non è firmataria essa può designare un osservatore nel Comitato.
4. Allo scopo di tenere conto delle evoluzioni scientifiche la presente Convenzione sarà oggetto di esame nell'ambito del Comitato entro un periodo massimo di cinque anni dalla sua entrata in vigore e, successivamente, a intervalli determinati dal Comitato.
5. Qualunque proposta di emendamento alla presente Convenzione, così come qualunque proposta di protocollo o emendamento al protocollo, presentata da un firmatario, dal Comitato o dal Consiglio dei ministri, è comunicata al Segretario generale del Consiglio d'Europa e, a sua cura, trasmesso agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, a ogni firmatario, a ogni partecipante, a ogni Stato invitato a firmare la presente Convenzione, in base a quanto disposto dall'art. 33 e a ogni Stato invitato ad aderirvi secondo quanto disposto dall'art. 34.
6. Il Comitato esamina la proposta non oltre i due mesi successivi a quello in cui è stato trasmesso dal Segretario generale in base a quanto previsto al paragrafo 5. Il Comitato sottopone il testo, adottato a maggioranza dei due terzi dei voti espressi, all'approvazione del Consiglio dei ministri. Dopo la sua approvazione il testo è comunicato ai partecipanti per la sua ratifica, l'accettazione o l'approvazione.

7. Ogni emendamento entrerà in vigore, e, per i partecipanti che l'hanno accettato, il primo giorno del mese successivo che segue il termine di un periodo di un mese dalla data in cui cinque partecipanti, tra i quali siano compresi almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno informato il Segretario generale della loro accettazione.

Per ogni partecipante che l'avrà accettato successivamente, l'emendamento entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue il termine di un periodo di un mese dalla data in cui il partecipante predetto avrà informato il Segretario generale della sua accettazione.

CAPITOLO XIV

NORME FINALI

Articolo 33

(Firma, ratifica ed entrata in vigore)

- I. La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa, degli Stati non membri, che hanno partecipato alla sua stesura, e della Comunità europea.
2. La presente Convenzione sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. I documenti di ratifica, di accettazione o approvazione saranno depositati presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.
3. La presente Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue il compimento di un periodo di tre mesi dalla data in cui cinque Stati, inclusi almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso a essere uniti dalla Convenzione, in conformità alle disposizioni del precedente paragrafo.
4. Per ogni firmatario che esprimerà successivamente il suo consenso a entrare a far parte della Convenzione, questa entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue il termine di un periodo di tre mesi dalla data di consegna del documento di ratifica, accettazione o approvazione.

Articolo 34

(Stati ,non membri)

- I. Dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa potrà, previa consultazione dei partecipanti, invitare ogni Stato non membro del Consiglio d'Europa ad aderire alla presente Convenzione colà decisione presa con la maggioranza prevista all'articolo 20, sottoparagrafo D) dello Statuto del Consiglio d'Europa e all'unanimità dei voti dei rappresentanti degli Stati contraenti che hanno diritto a sedere nel Comitato dei Ministri.
2. Per ogni Stato che aderisce, la Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue il termine di un periodo di tre mesi dalla data di deposito del documento di adesione presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 35

(Applicazione territoriale)

1. Ogni firmatario può, al momento della firma o al momento del deposito del suo documento di ratifica, di accettazione o di approvazione, indicare l'ambito territoriale o gli ambiti territoriali ai quali la presente Convenzione sarà applicata. Ogni altro Stato può formulare la stessa dichiarazione nel momento della consegna del suo documento di adesione.

2. Ogni parte può, in qualsiasi successivo momento, con una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione a qualunque altro ambito territoriale, indicato nella dichiarazione, di cui assicura le relazioni internazionali o per il quale è abilitato alla stipula. La Convenzione entrerà in vigore nei riguardi di questo ambito territoriale il primo giorno del mese che segue il termine di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della dichiarazione da parte del Segretario generale.

3. Ogni dichiarazione fatta in forza dei due paragrafi precedenti potrà essere ritirata per quanto concerne ogni ambito territoriale indicato nella dichiarazione, con notifica indirizzata al Segretario Generale. La ritrattazione avrà effetto il primo giorno che segue il termine di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario generale.

Articolo 36 (Riserve)

1. Ogni Stato e la Comunità europea possono, nel momento della firma della presente Convenzione o del deposito del documento di ratifica, formulare riserva nei confronti di una particolare disposizione della Convenzione che una legge in vigore sul proprio territorio non sia conforme alla disposizione. Le riserve di carattere generale non sono autorizzate ai sensi del presente articolo.

2. Ogni riserva formulata in conformità al presente articolo necessita di una breve dichiarazione sulla legge pertinente.

3. Ogni partecipante che estende l'applicazione della presente Convenzione a un ambito territoriale indicato con una dichiarazione prevista in applicazione del paragrafo 2 dell'articolo 35 può, per il relativo ambito territoriale, formulare riserva in conformità alle disposizioni dei paragrafi precedenti.

4. Ogni partecipante che ha formulato una riserva prevista dal precedente articolo può ritirarla con una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa. La ritrattazione avrà effetto il primo giorno del mese che segue il termine di un periodo di un mese dalla data di ricevimento della comunicazione da parte del Segretario generale.

Articolo 37 (Denuncia)

1. Ogni partecipante può, in qualsiasi momento, denunciare la presente Convenzione indirizzando una nota al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

2. La denuncia avrà effetto il primo giorno del mese che segue il termine di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della comunicazione da parte del Segretario Generale.

Articolo 38 (Notifiche)

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati Membri del Consiglio, alla Comunità Europea, a ogni Firmatario, a ogni partecipante e a ogni altro Stato che è stato invitato ad aderire alla presente Convenzione:

a. Ogni firma;

b. Il deposito di ogni documento di ratifica di accettazione, di approvazione o di adesione;

c. Ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione in base agli articoli 33 o 34;

- d. Ogni emendamento al protocollo adottato in conformità all'articolo 32 e la data in cui l'emendamento o il protocollo entrano in vigore;
 - e. Ogni dichiarazione formulata in virtù delle disposizioni dell'articolo 35;
 - f. Ogni riserva e ogni ritrattazione di riserva formulate in base alle disposizioni dell'art. 36;
 - g. Ogni altro atto, notifica o comunicazione che tragga origine dalla presente Convenzione.
- In forza di ciò, i sottoscritti, documentatamente autorizzati a questo scopo, hanno firmato la presente Convenzione.

Redatto a Oviedo (Asturie) il 4 aprile 1997, in francese e in inglese, i due testi essendo egualmente autentici in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia conforme all'originale a ciascuno degli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, agli Stati non membri che hanno partecipato alla stesura della presente Convenzione, a ogni Stato invitato ad aderire alla presente Convenzione.

CONSIGLIO D'EUROPA**TRATTATO MULTILATERALE 12 GENNAIO 1998 N. 168****PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE PER LA PROTEZIONE DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLA DIGNITA' DELL'ESSERE UMANO RISPETTO ALL'UTILIZZAZIONE DELLA BIOLOGIA E DELLA MEDICINA, SUL DIVIETO DI CLONAZIONE DI ESSERI UMANI.**

STATI MEMBRI (DANIMARCA, ESTONIA, FINLANDIA, FRANCIA, GRECIA, ISLANDA, ITALIA, LETTONIA, LUSSEMBURGO, MOLDAVIA, NORVEGIA, PORTOGALLO, ROMANIA, SAN MARINO, SLOVENIA, SPAGNA, SVEZIA, (EX REPUBBLICA JUGOSLAVA DI MACEDONIA E TURCHIA).

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, gli altri Stati e la Comunita' europea, firmatari del presente Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano in relazione alle applicazioni della biologia e della medicina.

Preso atto dei progressi scientifici intervenuti in materia di clonazione di mammiferi, in particolare per scissione dell'embrione e trapianto di nucleo;

Consapevoli del progresso che talune tecniche di clonazione possono, di per se' apportare alla conoscenza scientifica e alla loro utilizzazione in medicina;

Considerato che la clonazione di esseri umani potrebbe divenire una possibilita' tecnica; Rilevato che la scissione dell'embrione puo' verificarsi naturalmente e dar luogo talvolta alla nascita di gemelli geneticamente identici;

Considerato, tuttavia, che la strumentalizzazione dell'essere umano attraverso la creazione deliberata di esseri umani geneticamente identici e' contraria alla dignita' dell'uomo e costituisce un uso improprio della biologia e della medicina;

Considerate, parimenti, le grandi difficolta' di ordine medico, psicologico e sociale che una simile pratica di biomedicina, usata deliberatamente, potrebbe comportare per tutte le persone interessate; Considerato l'oggetto della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, in particolare il principio enunciato all'articolo

1 che tende a proteggere l'essere umano nella sua dignita' e nella sua identita';

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

1. E' vietato ogni trattamento finalizzato a creare un essere umano geneticamente identico ad un altro essere umano vivente o morto.

2. Nel presente articolo, l'espressione essere umano (geneticamente identico) ad un altro essere umano individua un essere umano che ha in comune con un altro l'insieme dei geni nucleari.

Articolo 2

Nessuna deroga e' consentita alle disposizioni del presente Protocollo, ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 1, della Convenzione.

Articolo 3

Le Parti considerano gli articoli 1 e 2 del presente Protocollo articoli aggiuntivi alla Convenzione e, di conseguenza, si applicano tutte le disposizioni della Convenzione.

Articolo 4

Il presente Protocollo e' aperto alla firma dei Firmatari della Convenzione. Sara' sottoposto a ratifica, accettazione o approvazione. Uno Stato firmatario non potra' ratificare, accettare o approvare il presente Protocollo senza avere anteriormente o contestualmente ratificato, accettato o approvato la Convenzione. Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione saranno depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 5

1. Il presente Protocollo entrera' in vigore il primo giorno del mese successivo allo scadere di un periodo di tre mesi dalla data alla quale cinque Stati, inclusi almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dal Protocollo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 4.

2. Per ogni Firmatario che manifestera' successivamente il suo consenso ad essere vincolato dal Protocollo, quest'ultimo entrera' in vigore il primo giorno de mese successivo allo scadere di un periodo di tre mesi dalla data del deposito dello strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione.

Articolo 6

1. Dopo l'entrata in vigore del presente Protocollo, ogni Stato che aderira' alla Convenzione potra' aderire anche al presente Protocollo.

2. L'adesione avra' luogo, tramite il deposito presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa, di uno strumento di adesione che diventera' efficace il primo giorno del mese

successivo allo scadere di un periodo di tre mesi dalla data del suo deposito.

Articolo 7

1. Ogni Parte puo', in qualsiasi momento, denunciare il presente Protocollo mediante notifica indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.
2. La denuncia acquistera' efficacia il primo giorno del mese successivo allo scadere di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.

Articolo 8

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notifichera' agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunita' europea, ad ogni Firmatario, ad ogni Parte e ad ogni altro Stato che sia stato invitato ad aderire alla Convenzione:

- a) le firme;
- b) il deposito degli strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione;
- c) le date di entrata in vigore del presente Protocollo, conformemente ai suoi articoli 5 e 6;
- d) ogni altro atto, notifica o comunicazione pertinente al presente Protocollo.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a ..., in francese e in inglese, i due testi facendo egualmente fede, in un unico esemplare che sara' depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmettera' copia certificata conforme a ciascuno Stato membro del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione del presente Protocollo, ad ogni Stato invitato ad aderire alla Convenzione e alla Comunita' europea.

