

CONVENȚIE EUROPEANĂ din 4 aprilie 1997 pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina*)

PREAMBUL

Statele membre ale Consiliului Europei, celelalte state și Comunitatea Europeană, semnatare ale prezentei convenții, luând în considerare Declarația Universală a Drepturilor Omului, proclamată de Adunarea Generală a Națiunilor Unite la data de 10 decembrie 1948, luând în considerare Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale din 4 noiembrie 1950, luând în considerare Carta socială europeană din 18 octombrie 1961, luând în considerare Pactul internațional privind drepturile civile și politice și Pactul internațional privitor la drepturile economice, sociale și culturale din 16 decembrie 1966, luând în considerare Convenția referitoare la protecția persoanelor în privința tratamentului automatizat al datelor cu caracter personal din 28 ianuarie 1981, luând, de asemenea, în considerare Convenția privind drepturile copilului din 20 noiembrie 1989, considerând că țelul Consiliului Europei este să realizeze o uniune mai strânsă între membrii săi și că unul dintre mijloacele pentru atingerea acestui țel este apărarea și dezvoltarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, conștiente de rapida dezvoltare a biologiei și medicinei, convinse de necesitatea respectării ființei umane, deopotrivă ca individ, cât și în apartenența sa la specia umană, și recunoscând importanța de a i se asigura demnitatea, conștiente de actele care ar putea pune în pericol demnitatea umană printr-o folosire improprie a biologiei și medicinei, afirmând că progresele biologiei și medicinei trebuie utilizate în beneficiul generațiilor prezente și viitoare, subliniind necesitatea unei cooperări internaționale pentru ca umanitatea în întregime să beneficieze de aportul biologiei și medicinei, recunoscând importanța de a promova o dezbatere publică asupra întrebărilor puse de aplicațiile biologiei și medicinei și asupra răspunsurilor care trebuie date, dorind să reamintească fiecărui membru al societății care îi sunt drepturile și responsabilitățile, ținând seama de lucrările Adunării Parlamentare în acest domeniu, inclusiv de Recomandarea 1160 (1991) privind elaborarea unei convenții de bioetică, hotărâte să ia în domeniul biologiei și medicinei măsurile proprii garantării demnității ființei umane și a drepturilor și libertăților fundamentale ale persoanei, au convenit asupra următoarelor:

▣CAPITOLUL I: Dispoziții generale

▣Art. 1: Scopul și obiectul

Părțile la această convenție protejează demnitatea și identitatea ființei umane și garantează oricărei persoane, fără discriminare, respectul integrității sale și al celorlalte drepturi și libertăți fundamentale față de aplicațiile biologiei și medicinei.

Fiecare parte va lua în legislația sa internă măsurile necesare pentru a da efect dispozițiilor prezentei convenții.

▣Art. 2: Întâietatea ființei umane

Interesul și binele ființei umane trebuie să primeze asupra interesului unic al societății sau al științei.

▣Art. 3: Accesul echitabil la îngrijirile de sănătate

Părțile iau, ținând seama de nevoile de sănătate și de resursele disponibile, măsurile adecvate în scopul de a asigura, în sfera jurisdicției lor, accesul echitabil la îngrijiri de sănătate de calitate adecvată.

▣Art. 4: Obligații profesionale și reguli de conduită

Orice intervenție în domeniul sănătății, inclusiv cercetarea, trebuie să se facă cu respectul normelor și obligațiilor profesionale, precum și al regulilor de conduită aplicabile în speță.

☐ **CAPITOLUL II: Consimțământul**

☐ **Art. 5: Regula generală**

O intervenție în domeniul sănătății nu se poate efectua decât după ce persoana vizată și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză.

Această persoană primește în prealabil informații adecvate în privința scopului și naturii intervenției, precum și în privința consecințelor și riscurilor.

Persoana vizată poate în orice moment să își retragă în mod liber consimțământul.

☐ **Art. 6: Protecția persoanelor lipsite de capacitatea de a consimți**

1. Sub rezerva art. 17 și 20, o intervenție nu se poate efectua asupra unei persoane care nu are capacitatea de a consimți, decât spre beneficiul său direct.

2. Atunci când, conform legii, un minor nu are capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta nu se poate efectua fără autorizația reprezentantului său, a unei alte autorități sau a unei alte persoane ori instanțe desemnate prin lege.

Părerea minorului va fi luată în considerare ca un factor din ce în ce mai hotărâtor, în funcție de vârsta și de gradul său de maturitate.

3. Atunci când, conform legii, un major nu are, datorită unui handicap mintal, unei boli sau dintr-un motiv similar, capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta nu se poate efectua fără autorizația reprezentantului său, a unei autorități sau a unei persoane ori instanțe desemnate prin lege.

Persoana vizată trebuie în măsura posibilului să fie asociată procedurii de autorizare.

4. Reprezentantul, autoritatea, persoana sau instanța menționată la paragrafele 2 și 3 primește, în aceleași condiții, informațiile prevăzute la art. 5.

5. Autorizația prevăzută în paragrafele 2 și 3 poate fi în orice moment retrasă în interesul persoanei vizate.

☐ **Art. 7: Protecția persoanelor care suferă de o tulburare mintală**

Persoana care suferă de o tulburare mintală gravă nu poate fi supusă fără consimțământul său la o intervenție destinată să îi trateze această tulburare decât atunci când absența unui astfel de tratament riscă să îi prejudicieze grav sănătatea și sub rezerva condițiilor de protecție prevăzute de lege, cuprinzând proceduri de supraveghere și de control, precum și căi de recurs.

☐ **Art. 8: Situații de urgență**

Atunci când, datorită unei situații de urgență, nu se poate obține consimțământul adecvat, se va putea proceda imediat la orice intervenție indispensabilă din punct de vedere medical în folosul sănătății persoanei vizate.

☐ **Art. 9: Dorințe exprimate anterior**

Vor fi luate în considerare dorințele exprimate anterior cu privire la o intervenție medicală de către un pacient care în momentul intervenției nu este într-o stare care să îi permită să își exprime voința.

☐ **CAPITOLUL III: Viața privată și dreptul la informație**

☐ **Art. 10: Viața privată și dreptul la informație**

1. Orice persoană are dreptul la respectul vieții sale private din punct de vedere al informațiilor referitoare la sănătatea sa.

2. Orice persoană are dreptul să cunoască orice informație culeasă cu privire la sănătatea sa. Cu toate acestea, dorința unei persoane de a nu fi informată trebuie respectată.

3. În cazuri excepționale legea poate prevedea, în interesul pacientului, restricții la exercitarea drepturilor menționate la paragraful 2.

☐ **CAPITOLUL IV: Genomul uman**

☐ **Art. 11: Nediscriminarea**

Orice formă de discriminare împotriva unei persoane pe motivul patrimoniului său genetic este interzisă.

☐ **Art. 12: Testele genetice predictive**

Nu se va putea proceda la teste predictive ale bolilor genetice sau care servesc fie spre a identifica subiectul drept purtător al unei gene răspunzătoare de o boală, fie spre a

depista o predispoziție sau o susceptibilitate genetică la o boală, decât în scopuri medicale sau pentru cercetarea științifică legată de scopurile medicale și sub rezerva unui sfat genetic adecvat.

Art. 13: Intervenții asupra genomului uman

O intervenție destinată să modifice genomul uman nu se poate face decât din motive preventive, diagnostice sau terapeutice și numai dacă nu are drept scop introducerea unei modificări în genomul descendenților.

Art. 14: Nealegerea sexului

Utilizarea tehnicilor de procreație asistată medical nu este admisă pentru alegerea sexului viitorului copil decât în scopul evitării unei boli ereditare grave legate de sex.

CAPITOLUL V: Cercetarea științifică

Art. 15: Regula generală

Cercetarea științifică în domeniul biologiei și medicinei se exercită liber, sub rezerva dispozițiilor prezentei convenții și a altor dispoziții juridice care asigură protecția ființei umane.

Art. 16: Protecția persoanelor pe care se fac cercetări

Nu se poate întreprinde nici o cercetare pe o persoană decât dacă sunt întrunite cumulativ următoarele condiții:

- (i) nu există nici o metodă alternativă la cercetarea pe ființe umane, de eficacitate comparabilă;
- (ii) riscurile la care se poate expune persoana nu sunt disproporționate în comparație cu beneficiile potențiale ale cercetării;
- (iii) proiectul de cercetare a fost aprobat de instanța competentă după ce a făcut obiectul unei examinări independente asupra pertinentei sale științifice, inclusiv al unei evaluări a importanței obiectivului cercetării, precum și al unei examinări pluridisciplinare a acceptabilității sale pe plan etic;
- (iv) persoana pe care se fac cercetări este informată asupra drepturilor sale și asupra garanțiilor prevăzute prin lege pentru protecția sa;
- (v) consimțământul prevăzut la art. 5 a fost dat în mod expres, specific și a fost consemnat în scris. Acest consimțământ poate fi retras în orice moment, în mod liber.

Art. 17: Protecția persoanelor care nu au capacitatea de a consimți la o cercetare

1. O cercetare nu se poate face pe o persoană care nu are, conform art. 5, capacitatea de a consimți, decât dacă sunt întrunite cumulativ condițiile următoare:

- (i) sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 16 subparagrafele (i) și (iv);
- (ii) rezultatele cercetării au potențialul de a produce beneficii reale și directe pentru sănătatea sa;
- (iii) cercetarea nu se poate efectua cu o eficacitate comparabilă pe subiecți capabili să își dea consimțământul;
- (iv) autorizarea necesară prevăzută la art. 6 a fost dată specific și în scris;
- (v) persoana în cauză nu are obiecții.

2. În mod excepțional și sub condițiile de protecție prevăzute de lege, atunci când cercetarea nu are potențialul de a produce rezultate benefice direct pentru sănătatea persoanei în cauză, o astfel de cercetare poate fi autorizată numai dacă sunt întrunite condițiile enunțate la paragraful 1 subparagrafele (i), (iii) și (v), precum și următoarele condiții suplimentare:

- (i) cercetarea are scopul de a contribui, printr-o îmbunătățire semnificativă a înțelegerii științifice a stării, bolii sau tulburării persoanei, la obținerea în final a unor rezultate care să dea posibilitatea unui beneficiu pentru persoana în cauză sau pentru alte persoane din aceeași categorie de vârstă sau care suferă de aceeași boală ori tulburare sau care se află în aceeași stare;
- (ii) cercetarea prezintă doar un risc minim și o povară minimă pentru persoana în cauză.

Art. 18: Cercetarea pe embrioni in vitro

1. Atunci când cercetarea pe embrioni in vitro este permisă de lege, aceasta va asigura o protecție adecvată a embrionului.

2. Este interzisă crearea de embrioni umani în scopuri de cercetare.

▣**CAPITOLUL VI: Prelevarea de organe și țesuturi de la donatori vii în scopul transplantării**

▣**Art. 19: Regulă generală**

1.Prelevarea de organe sau țesuturi de la o persoană în viață în scopul transplantării se poate face numai în interesul terapeutic al primitorului și numai atunci când nu există țesuturi sau organe adecvate disponibile de la o persoană decedată și nici altă metodă terapeutică alternativă de o eficacitate comparabilă.

2.Consimțământul necesar, astfel cum se prevede la art. 5, trebuie să se fi dat expres și specific, fie în scris, fie în fața unei instanțe oficiale.

▣**Art. 20: Protecția persoanelor care nu au capacitatea de a-și da consimțământul la prelevarea organului**

1.Nu se poate face nici o prelevare de organ sau țesut de la o persoană care nu are capacitatea de a-și da consimțământul conform art. 5.

2.În mod excepțional și în condițiile prevăzute de lege prelevarea de țesuturi regenerabile de la o persoană care nu are capacitatea de a-și da consimțământul poate fi autorizată dacă sunt reunite următoarele condiții:

(i) nu există donator disponibil care să aibă capacitatea de a-și da consimțământul;

(ii) primitorul este fratele sau sora donatorului;

(iii) donarea trebuie să fie de natură să salveze viața primitorului;

(iv) autorizarea prevăzută la paragrafele 2 și 3 ale art. 6 s-a dat specific și în scris, conform legii și cu aprobarea instanței competente;

(v) donatorul potențial în cauză nu obiectează.

▣**CAPITOLUL VII: Interzicerea câștigului financiar și utilizarea unei părți a corpului uman**

▣**Art. 21: Interzicerea câștigului financiar**

Corpul uman și părțile sale nu trebuie să fie în sine sursă de câștig financiar.

▣**Art. 22: Utilizarea unei părți prelevate din corpul uman**

Atunci când în cursul unei intervenții se prelevează o parte a corpului uman, aceasta nu poate fi păstrată și utilizată în alt scop decât acela pentru care a fost prelevată și numai dacă acest lucru se face conform procedurilor adecvate de informare și consimțământ.

▣**CAPITOLUL VIII: Încălcarea prevederilor convenției**

▣**Art. 23: Încălcarea drepturilor sau a principiilor**

Părțile vor asigura o protecție juridică adecvată pentru a preveni sau a împiedica de îndată încălcarea ilegală a drepturilor și a principiilor recunoscute în prezenta convenție.

▣**Art. 24: Compensarea pentru daune nejustificate**

Persoana care a suferit daune nejustificate de pe urma unei intervenții are dreptul la o reparație echitabilă conform condițiilor și procedurilor prevăzute de lege.

▣**Art. 25: Sancțiuni**

Părțile vor prevedea sancțiuni adecvate care să se aplice în cazurile de încălcare a dispozițiilor cuprinse în prezenta convenție.

▣**CAPITOLUL IX: Relația dintre prezenta convenție și alte dispoziții**

▣**Art. 26: Restricții la exercitarea drepturilor**

1.Exercitarea drepturilor și dispozițiilor de protecție conținute în prezenta convenție nu poate face obiectul altor restricții decât cele care, prevăzute de lege, constituie măsuri necesare într-o societate democratică pentru siguranța publică, prevenirea infracțiunilor penale, ocrotirea sănătății publice sau protecția drepturilor și libertăților altora.

2.Restricțiile vizate la paragraful precedent nu se pot aplica art. 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 și 21.

▣**Art. 27: Protecția mai largă**

Nici una dintre dispozițiile prezentei convenții nu va fi interpretată ca o limitare sau o afectare în vreun alt mod a posibilității ca o parte să acorde o protecție mai largă față de aplicațiile biologiei și medicinei decât cea stipulată în prezenta convenție.

▣**CAPITOLUL X: Dezbaterea publică**

▣**Art. 28: Dezbaterea publică**

Părțile la această convenție vor veghea ca problemele fundamentale ridicate de progresele biologiei și medicinei să facă subiectul unei discuții publice adecvate, în special în lumina implicațiilor juridice, etice, economice, sociale și medicale relevante, și ca posibilele lor aplicații să facă obiectul unor consultări adecvate.

▣**CAPITOLUL XI: Interpretarea și urmărirea aplicării convenției**

▣**Art. 29: Interpretarea și urmărirea aplicării convenției**

Curtea Europeană a Drepturilor Omului poate da, în absența oricărui litigiu concret aflat în derulare în fața unei instanțe, opinii consultative asupra problemelor juridice privind interpretarea prezentei convenții, la cererea: - Guvernului unei părți, după ce a informat celelalte părți; - Comitetului instituit prin art. 32, în alcătuirea sa restrânsă la reprezentanții părților la această convenție, printr-o decizie adoptată cu o majoritate de două treimi din numărul voturilor exprimate.

▣**Art. 30: Rapoarte privind aplicarea convenției**

La cererea secretarului general al Consiliului Europei orice parte va furniza explicații privind modul în care dreptul său intern asigură aplicarea efectivă a oricăreia dintre dispozițiile prezentei convenții.

▣**CAPITOLUL XII: Protocoale**

▣**Art. 31: Protocoale**

Protocoale pot fi încheiate conform dispozițiilor art. 32, în vederea dezvoltării în domenii specifice a principiilor conținute în prezenta convenție.

Protocoalele sunt deschise spre semnare semnatarilor convenției. Ele vor fi supuse ratificării, acceptării sau aprobării. Un semnatar nu poate ratifica, accepta sau aproba protocoalele fără să fi ratificat, acceptat sau aprobat anterior ori simultan convenția.

▣**CAPITOLUL XIII: Amendamente la convenție**

▣**Art. 32: Amendamente la convenție**

1. Sarcinile încredințate Comitetului conform prezentului articol și art. 29 vor fi aduse la îndeplinire de Comitetul director pentru bioetică (CDBI) sau de orice alt comitet desemnat în acest scop de Comitetul de Miniștri.

2. Fără a se prejudicia prevederile art. 29, fiecare stat membru al Consiliului Europei, precum și fiecare parte la prezenta convenție care nu este membră a Consiliului Europei pot fi reprezentate și pot dispune de un vot în cadrul Comitetului atunci când acesta aduce la îndeplinire sarcinile care îi sunt încredințate prin prezenta convenție.

3. Orice stat prevăzut la art. 33 sau invitat să adere la convenție în conformitate cu prevederile art. 34, care nu este parte la prezenta convenție, poate fi reprezentat în cadrul Comitetului de un observator. Dacă Comunitatea Europeană nu este parte, ea poate fi reprezentată în Comitet de un observator.

4. În scopul urmăririi progreselor științifice prezenta convenție va fi examinată în cadrul Comitetului în termen de cel mult 5 ani de la intrarea sa în vigoare, iar ulterior la intervale hotărâte de Comitet.

5. Orice propunere de amendament la prezenta convenție, precum și orice propunere de protocol sau de amendament la un protocol, prezentate de o parte, de Comitet sau de Comitetul de Miniștri, vor fi comunicate secretarului general al Consiliului Europei și înaintate de acesta statelor membre ale Consiliului Europei, Comunității Europene, oricărui semnatar, oricărei părți, oricărui stat invitat să semneze prezenta convenție conform art. 33 și oricărui stat invitat să adere conform art. 34.

6. Comitetul va examina propunerea nu mai devreme de două luni după ce a fost înaintată de secretarul general în conformitate cu paragraful 5. Comitetul va supune aprobării Comitetului de Miniștri textul adoptat cu o majoritate de două treimi din numărul voturilor exprimate. După aprobare acest text va fi comunicat părților în vederea ratificării, acceptării sau aprobării sale.

7. Orice amendament va intra în vigoare, pentru acele părți care l-au acceptat, în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună de la data la care 5 părți, dintre care cel puțin 4 state membre ale Consiliului Europei vor informa secretarul general că l-au acceptat.

Pentru orice parte care îl va accepta ulterior amendamentul va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună de la data la care acea parte va informa Secretariatul cu privire la acceptarea sa.

▣ **CAPITOLUL XIV: Clauze finale**

▣ **Art. 33: Semnarea, ratificarea și intrarea în vigoare**

1. Prezenta convenție este deschisă spre semnare statelor membre ale Consiliului Europei, statelor nemembre care au participat la elaborarea sa și Comunității Europene.

2. Prezenta convenție va fi supusă ratificării, acceptării sau aprobării. Instrumentele de ratificare, de acceptare sau de aprobare vor fi depuse la secretarul general al Consiliului Europei.

3. Prezenta convenție va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data la care 5 state, printre care cel puțin 4 state membre ale Consiliului Europei, își vor exprima consimțământul de a fi legate de convenție în conformitate cu prevederile paragrafului 2.

4. Pentru orice semnatar care își exprimă ulterior consimțământul de a fi legat de convenție aceasta va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data depunerii instrumentului de ratificare, de acceptare sau de aprobare.

▣ **Art. 34: Statele nemembre**

1. După intrarea în vigoare a prezentei convenții Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei poate, după consultarea părților, să invite orice stat nemembru al Consiliului Europei să adere la această convenție printr-o decizie luată cu majoritatea prevăzută la art. 20 paragraful d) din Statutul Consiliului Europei și prin votul unanim al reprezentanților statelor contractante cu drept de reprezentare în Comitetul de Miniștri.

2. Pentru orice stat care aderă la prezenta convenție aceasta va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data depunerii instrumentului de aderare la secretarul general al Consiliului Europei.

▣ **Art. 35: Aplicarea teritorială**

1. Orice semnatar poate, la semnare sau la depunerea instrumentului de ratificare, de acceptare sau de aprobare, să specifice teritoriul sau teritoriile la care se va aplica această convenție. Orice alt stat poate formula aceeași declarație în momentul depunerii instrumentului de aderare.

2. Orice parte poate, la orice dată ulterioară, printr-o declarație adresată secretarului general al Consiliului Europei, să extindă aplicarea acestei convenții la orice alt teritoriu specificat în declarație și căruia îi asigură relațiile internaționale sau în numele căruia este abilitată să se angajeze. Pentru un astfel de teritoriu convenția va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data primirii declarației de către secretarul general.

3. Orice declarație făcută în virtutea celor două paragrafe precedente poate fi retrasă, pentru orice teritoriu desemnat de această declarație, prin notificare adresată secretarului general. Retragera va începe să producă efecte în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data primirii notificării de către secretarul general.

▣ **Art. 36: Rezerve**

1. Orice stat și Comunitatea Europeană pot, în momentul semnării prezentei convenții sau al depunerii instrumentului de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare, să formuleze o rezervă cu privire la o anumită dispoziție a convenției, în măsura în care o lege aflată atunci în vigoare pe teritoriul lor nu este conformă cu acea dispoziție. Rezervele cu caracter general nu sunt autorizate în baza acestui articol.

2. Orice rezervă emisă conform prezentului articol va conține o scurtă expunere a legii relevante.

3. Orice parte care extinde aplicarea prezentei convenții la un teritoriu desemnat printr-o declarație în baza paragrafului 2 al art. 35 poate, pentru teritoriul respectiv, să formuleze o rezervă, conform dispozițiilor paragrafelor precedente.

4. Orice parte care a formulat rezerva menționată în acest articol poate să o retragă prin intermediul unei declarații adresate secretarului general al Consiliului Europei. Retragera

va începe să producă efecte în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună de la data primirii declarației de către secretarul general.

Art. 37: Denunțarea

1. Orice parte poate în orice moment să denunțe această convenție prin intermediul unei notificări adresate secretarului general al Consiliului Europei.

2. O astfel de denunțare va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de 3 luni de la data primirii notificării de către secretarul general.

Art. 38: Notificări

Secretarul general al Consiliului Europei va notifica statelor Consiliului, Comunității Europene, oricărui semnatar, oricărei părți și oricărui alt stat care a fost invitat să adere la această convenție:

a) orice semnare;

b) depunerea oricărui instrument de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare;

c) orice dată de intrare în vigoare a acestei convenții conform art. 33 sau 34;

d) orice amendament sau protocol adoptat conform art. 32 și data la care un astfel de amendament sau protocol intră în vigoare;

e) orice declarație făcută în virtutea dispozițiilor art. 35;

f) orice rezervă sau retragere a unei rezerve ca urmare a prevederilor art. 36;

g) orice alt act, comunicare sau notificare legată de această convenție.

Drept care subsemnații, împuterniciți în acest scop, au semnat prezenta convenție.

Întocmită la Oviedo (Asturias) la 4 aprilie 1997, în limbile engleză și franceză, ambele texte fiind egal autentice, într-un singur exemplar care va fi depus în arhivele Consiliului Europei. Secretarul general al Consiliului Europei va transmite copii conforme cu originalul fiecărui stat membru al Consiliului Europei, Comunității Europene, statelor nemembre care au participat la elaborarea acestei convenții și oricărui stat invitat să adere la această convenție.

*) Traducere.

Publicată în Monitorul Oficial cu numărul 103 din data de 28 februarie 2001