

**La Convenzione di Oviedo** è disponibile sul sito ufficiale del Consiglio di Europa:  
Sono consultabili le seguenti versioni:

Convenzione di Oviedo (Testo ufficiale in inglese )

Convenzione di Oviedo (Testo non ufficiale in italiano)



# 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, 4.IV.1997

**The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Community shall be read as the European Union.**

[Protocol on cloning](#)  
[Protocol on transplantation](#)  
[Protocol on Biomedical Research](#)  
[Protocol on Genetic Testing for Health Purposes](#)  
[Explanatory Report](#)  
[Français](#)  
[Translations](#)

[Bioethics - Website](#)

---

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 a 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, 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.



# Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina

**Oviedo, 4 aprile 1997**

**The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Community shall be read as the European Union.**

[Protocollo \(clonazione\)](#)  
[Protocol on transplantation](#)  
[Explanatory Report](#)  
[English](#)  
[Traduzioni](#)

[Bioethics - Website](#)

**Traduzione non ufficiale**

---

Preambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, gli altri Stati e la Comunità Europea firmatari della presente Convenzione,

Considerando la Dichiarazione universale dei Diritti dell'Uomo, proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948;

Considerando la Convenzione di tutela dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali del 4 novembre 1950;

Considerando la Carta sociale europea del 18 ottobre 1961;

Considerando il Patto Internazionale sui Diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali del 16 dicembre 1966;

Considerando la Convenzione per la protezione dell'individuo riguardo all'elaborazione dei dati a carattere personale del 28 gennaio 1981;

Considerando anche la Convenzione relativa ai diritti del bambino del 20 novembre 1989;

Considerando che lo scopo del Consiglio d'Europa è di realizzare una unione più stretta fra i suoi membri, e che uno dei mezzi per raggiungere questo scopo è la tutela e lo sviluppo dei diritti dell'Uomo e delle libertà fondamentali;

Consapevoli dei rapidi sviluppi della biologia e della medicina;

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

Consapevoli delle azioni che potrebbero mettere in pericolo la dignità umana da un uso improprio della biologia e della medicina;

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

Sottolineando la necessità di una cooperazione internazionale affinché l'Umanità tutta intera possa beneficiare dell'apporto della biologia e della medicina;

Riconoscendo l'importanza di promuovere un dibattito pubblico sulle questioni poste dall'applicazione della biologia e della medicina e sulle risposte da fornire;

Desiderosi di ricordare a ciascun membro del corpo sociale i suoi diritti e le sue responsabilità;

Prendendo in considerazione i lavori dell'Assemblea Parlamentare in questo campo, compresa la Raccomandazione 1160 (1991) sull'elaborazione di una Convenzione di bioetica;

Decisi a prendere, nel campo delle applicazioni della biologia e della medicina, le misure proprie a garantire la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona;

Si sono accordati su ciò che segue:

## Capitolo I – Disposizioni generali

### Articolo 1 – Oggetto e finalità

Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Ogni Parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della presente Convenzione.

## Articolo 2 – Primato dell'essere umano

L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza.

## Articolo 3 – Accesso equo alle cure sanitarie

Le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata.

## Articolo 4 – Obblighi professionali e regole di condotta

Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie 2.

## Capitolo II – Consenso

### Articolo 5 – Regola generale

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato.

Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi.

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

### Articolo 6 – Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso

1. Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.

2. Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di

una persona o di un organo designato dalla legge.

Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.

3. Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.

4. Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.

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

#### Articolo 7 – Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

#### Articolo 8 – Situazioni d'urgenza

Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

#### Articolo 9 – Desideri precedentemente espressi

I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

### 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 allorché si tratta di informazioni relative alla propria salute.



2. Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata.

3. A titolo eccezionale, la legge può prevedere, nell'interesse del paziente, delle restrizioni all'esercizio dei diritti menzionati al paragrafo 2.

## Capitolo IV – Genoma umano

### Articolo 11 – Non discriminazione

Ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico è vietata.

### Articolo 12 – Test genetici predittivi

Non si potrà procedere a dei test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e sotto riserva di una consulenza genetica appropriata.

### Articolo 13 – Interventi sul Genoma Umano

Un intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti.

### Articolo 14 – Non selezione dei sesso

L'utilizzazione delle tecniche di assistenza medica alla procreazione non è ammessa per scegliere il sesso del nascituro, salvo che in vista di evitare una malattia ereditaria legata al sesso.

## Capitolo V – Ricerca scientifica

### Articolo 15 – Regola generale

La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina si esercita liberamente sotto riserva delle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell'essere umano.

### Articolo 16 – Tutela delle persone che si prestano ad una ricerca

Nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti non siano riunite:

- i. non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile,
- ii. i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca,
- iii. il progetto di ricerca è stato approvato da un'istanza competente, dopo averne fatto oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, ivi compresa una valutazione dell'importanza dell'obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico,
- iv. la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela,
- v. il consenso di cui all'articolo 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato.

## Articolo 17 – Tutela delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca

1. na ricerca non può essere intrapresa su una persona che non ha, conformemente all'articolo 5, la capacità di consentirvi a meno che le condizioni seguenti siano riunite:

- i. le condizioni enunciate all'articolo 16, dall'alinea (1) al (4) sono soddisfatte;
- ii. i risultati attesi dalla ricerca comportano un beneficio reale e diretto per la sua salute;
- iii. la ricerca non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su dei soggetti capaci di consentirvi;
- iv. l'autorizzazione prevista all'articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, e
- v. la persona non vi oppone rifiuto.

2. A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, una ricerca di cui i risultati attesi non comportino dei benefici diretti per la salute della persona può essere autorizzata se le condizioni enunciate agli alinea (1), (3), (4) e (5) del paragrafo 1 qui sopra riportato, e le condizioni supplementari seguenti sono riunite:

- i. la ricerca ha per oggetto di contribuire, con un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo, all'ottenimento, a termine, di risultati che permettano un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia d'età o che soffrano della medesima malattia o disturbo o che presentino le stesse caratteristiche,

- ii. la ricerca non presenta per la persona che un rischio minimo e una costrizione minima.

## Articolo 18 – Ricerca sugli embrioni in vitro

1. Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione.
2. La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata.

## Capitolo VI – Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto

### Articolo 19 – Regola generale

1. Il prelievo di organi o di tessuti a fini di trapianto non può essere effettuato su un donatore vivente che nell'interesse terapeutico del ricevente e allorché non si dispone di organo o di tessuto appropriati di una persona deceduta né di metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile.
2. Il consenso di cui all'articolo 5 deve essere dato espressamente e specificamente, sia per iscritto sia davanti a un organo ufficiale.

### Articolo 20 – Tutela delle persone incapaci di consentire al prelievo d'organo

1. Nessun prelievo d'organo o di tessuto può essere effettuato su una persona che non ha la capacità di consentire conformemente all'articolo 5.
2. A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, il prelievo di tessuti rigenerabili su una persona che non ha la capacità di consentire può essere autorizzata se le condizioni seguenti sono riunite:
  - i. non si dispone di un donatore compatibile che gode della capacità di consentire,
  - ii. il ricevente è un fratello o una sorella del donatore,
  - iii. la donazione deve essere di natura tale da preservare la vita del ricevente,
  - iv. l'autorizzazione prevista ai paragrafi 2 e 3 dell'articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, secondo la legge e in accordo con l'istanza competente,
  - v. il donatore potenziale non oppone rifiuto.

## Capitolo VII – Divieto del profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano

### Articolo 21 – Divieto dei profitti

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

## Articolo 22 – Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata, se non in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate.

## Capitolo VIII – Violazione delle disposizioni della convenzione

### Articolo 23 – Violazione dei diritti o principi

Le Parti assicurano una tutela giurisdizionale appropriata al fine di impedire o far cessare a breve scadenza una violazione illecita ai diritti e ai principi riconosciuti nella presente Convenzione.

### Articolo 24 – Risarcimento per danno ingiusto

La persona che ha subito un danno ingiustificato risultante da un intervento ha diritto a un equo indennizzo nelle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge.

### Articolo 25 – Sanzioni

Le Parti prevedono delle sanzioni appropriate nel caso di trasgressione alle disposizioni della presente Convenzione.

## Capitolo IX – Relazione fra la presente convenzione e altre disposizioni

### Articolo 26 – Restrizione all'esercizio dei diritti

1. L'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela contenute nella presente Convenzione non possono essere oggetto di altre restrizioni all'infuori di quelle che, previste dalla legge, costituiscono delle misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui.

2. Le restrizioni di cui all'alinea precedente non possono essere applicate agli articoli 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 e 21.

### Articolo 27 – Protezione più estesa

Nessuna delle disposizioni della presente Convenzione sarà interpretata come limitante o recante pregiudizio alla facoltà di ciascuna Parte di accordare una tutela più estesa a riguardo delle applicazioni della biologia e della medicina rispetto a quelle previste dalla presente Convenzione.

## Capitolo X – Dibattito pubblico

### Articolo 28 – Dibattito pubblico

Le Parti di cui alla presente Convenzione vigilano a che le domande fondamentali poste dallo sviluppo della biologia e della medicina siano oggetto di un dibattito pubblico appropriato alla luce, in particolare, delle implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche pertinenti, e che le loro possibili applicazioni siano oggetto di consultazioni appropriate.

## Capitolo XI – Interpretazione e seguito della convenzione

### Articolo 29 – Interpretazione della Convenzione

La Corte europea dei diritti dell'uomo può dare, al di fuori di ogni lite concreta che si svolga davanti a una giurisdizione, dei pareri consultivi su delle questioni giuridiche che concernono l'interpretazione della presente Convenzione su richiesta:

- del Governo di una Parte, dopo averne informato le altre Parti,
- del Comitato istituito dall'articolo 32, nella sua composizione ristretta ai Rappresentanti delle Parti di cui alla presente Convenzione, per decisione presa a maggioranza dei due terzi dei voti espressi.

### Articolo 30 – Rapporti sull'applicazione della Convenzione

Ogni Parte fornirà, su domanda del Segretario Generale del Consiglio d'Europa, le spiegazioni richieste sul modo in cui il diritto interno del proprio Paese assicura l'applicazione effettiva di tutte le disposizioni di questa Convenzione.

## Capitolo XII – Protocolli

### Articolo 31 – Protocolli

Dei Protocolli possono essere elaborati conformemente alle disposizioni dell'articolo 32, in vista di sviluppare, in campi specifici, i principi contenuti nella presente Convenzione.

I Protocolli sono aperti alla firma dei Firmatari la Convenzione. Essi saranno sottoposti a ratifica, accettazione o approvazione. Un firmatario non può ratificare, accettare o approvare i Protocolli senza avere precedentemente o contemporaneamente ratificato, accettato o approvato la Convenzione.

## Capitolo XIII – Emendamenti alla Convenzione

### Articolo 32 – Emendamenti alla Convenzione

1. I compiti affidati al «Comitato» nel presente articolo e nell'articolo 29 sono effettuati dal Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI), o da un altro comitato designato a questo fine dal Comitato dei Ministri.
2. Senza pregiudizio delle disposizioni specifiche dell'articolo 29, ogni Stato membro del Consiglio d'Europa così come ogni Parte di cui alla presente Convenzione che non è membro del Consiglio d'Europa, può farsi rappresentare in seno al Comitato allorché questo adempie ai compiti affidati dalla presente Convenzione, e dispone di un voto.
3. Ogni Stato menzionato all'articolo 33 o invitato ad aderire alla Convenzione conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, che non fa parte della presente Convenzione, può designare un osservatore presso il Comitato. Se la Comunità europea non è Parte, essa può designare un osservatore presso il Comitato.
4. Al fine di tenere conto degli sviluppi scientifici, la presente Convenzione farà l'oggetto di un esame in seno al Comitato in un tempo massimo di cinque anni dopo la sua entrata in vigore, e in seguito ad intervalli che il Comitato potrà determinare.
5. Ogni proposta di emendamenti alla presente Convenzione come ogni proposta di protocollo o di emendamenti a un Protocollo, presentata da una Parte, dal Comitato o dal Comitato dei Ministri, è comunicata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa e trasmessa a cura dello stesso agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, a ogni Firmatario, a ogni Parte, a ogni Stato invitato a firmare la presente Convenzione conformemente alle disposizioni dell'articolo 33, e a ogni Stato invitato ad aderirvi conformemente alle disposizioni dell'articolo 34.
6. Il Comitato esamina la proposta al più presto due mesi dopo che è stata trasmessa dal Segretario Generale conformemente al paragrafo 5. Il Comitato sottopone il testo adottato a maggioranza dei due terzi dei voti espressi all'approvazione del Comitato dei Ministri. Dopo la sua approvazione, questo testo è comunicato alle Parti in vista della sua ratifica, sua accettazione o sua approvazione.
7. Ogni emendamento entrerà in vigore, riguardo alle Parti che l'hanno accettato, il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di un mese dopo la data alla quale cinque Parti, ivi compresi almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno informato il Segretario Generale che essi l'hanno accettato. Per ogni Parte che l'avrà accettata ulteriormente, l'emendamento entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di un mese dopo la data alla quale la suddetta Parte avrà informato il Segretario Generale della sua accettazione.

## Capitolo XIV – Clausole finali

### Articolo 33 – Firma, ratifica ed entrata in vigore

1. La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa, degli Stati non membri che hanno partecipato alla sua elaborazione e della Comunità europea.

2. La presente Convenzione sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di 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 la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data alla quale cinque Stati, includenti almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dalla Convenzione, conformemente alle disposizioni del paragrafo precedente.

4. Per ogni Firmatario che esprimerà ulteriormente il suo consenso a essere vincolato alla Convenzione, questa entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di deposito del suo strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione.

#### Articolo 34 – Stati non membri

1. Dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa potrà, dopo consultazione delle Parti, invitare ogni Stato non membro del Consiglio d'Europa ad aderire alla presente Convenzione con una decisione presa con la maggioranza prevista all'articolo 20, alinea iv) dello Statuto del Consiglio d'Europa e all'unanimità dei voti dei rappresentanti degli Stati contraenti aventi il diritto di sedere in Comitato dei Ministri.

2. Per ogni Stato aderente, la Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di deposito dello strumento 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, designare il territorio o i territori ai quali si applicherà la presente Convenzione. Ogni altro Stato può formulare la stessa dichiarazione al momento del deposito del suo strumento di adesione.

2. Ogni Parte può, in qualsiasi momento in seguito, con una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione a ogni altro territorio designato nella dichiarazione e di cui essa assicura le relazioni internazionali o per la quale essa è stata abilitata a stipulare. La Convenzione entrerà in vigore riguardo a questo territorio il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di ricevimento della dichiarazione da parte del Segretario Generale.

3. Ogni dichiarazione fatta in virtù dei due paragrafi precedenti potrà essere ritirata, per ciò che concerne ogni territorio designato in questa dichiarazione, da una notifica indirizzata al Segretario Generale. La revoca avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.

## Articolo 36 – Riserve

1. Ogni Stato e la Comunità europea possono, al momento della firma della presente Convenzione o del deposito del documento di ratifica, formulare una riserva al contenuto di una disposizione particolare della Convenzione, nella misura in cui una legge in quel momento in vigore sul suo territorio non è conforme a questa disposizione. Le riserve di carattere generale non sono autorizzate ai sensi del presente articolo.
2. Ogni riserva emessa conformemente al presente articolo comporta una breve esposizione della legge pertinente.
3. Ogni Parte che estende l'applicazione della presente Convenzione a un territorio designato da una dichiarazione prevista in applicazione del paragrafo 2 dell'articolo 35 può, per il territorio concernente, formulare una riserva, conformemente alle disposizioni dei paragrafi precedenti.
4. Ogni Parte che ha formulato la riserva prevista nel presente articolo può ritirarla a mezzo di una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa. La revoca avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di un mese dopo la data di ricevimento da parte del Segretario Generale.

## Articolo 37 – Denuncia

1. Ogni Parte può, in qualsiasi momento, denunciare la presente Convenzione indirizzandone una notifica al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.
2. La notifica avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di ricevimento della notifica 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 Parte e ad ogni altro Stato che è stato invitato ad aderire alla presente Convenzione:

- a. ogni firma;
- b. il deposito di ogni strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione;
- c. ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione, conformemente ai suoi articoli 33 o 34;
- d. ogni emendamento o protocollo adottato conformemente all'articolo 32, e la data alla quale questo emendamento o protocollo entra in vigore;



- e. ogni dichiarazione formulata in virtù delle disposizioni dell'articolo 35;
- f. ogni riserva e ogni revoca di riserva formulate conformemente alle disposizioni dell'articolo 36;
- g. ogni altro atto, notifica o comunicazione che hanno riguardo alla seguente Convenzione.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Oviedo il 4 aprile 1997 in francese e in inglese, i due testi fanno egualmente fede, in un solo esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia certificata conforme a ciascuno degli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione della presente Convenzione, a ogni Stato invitato ad aderire alla presente Convenzione.