

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Council of Europe Treaty Series – No. 203
Série des Traités du Conseil de l'Europe - n° 203

Additional Protocol to the Convention
on Human Rights and Biomedicine,
concerning Genetic Testing
for Health Purposes

Protocole additionnel à la Convention
sur les Droits de l'Homme et la biomédecine
relatif aux tests génétiques
à des fins médicales

Strasbourg, 27.XI.2008

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as "the Convention on Human Rights and Biomedicine", ETS No. 164),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in Article 1, is to 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;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No. 108) of 28 January 1981;

Bearing in mind the work carried out by other intergovernmental organisations, in particular the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, endorsed by the General Assembly of the United Nations on 9 December 1998;

Recalling that the human genome is shared by all human beings, thereby forming a mutual bond between them while slight variations contribute to the individuality of each human being;

Stressing the particular bond that exists between members of the same family;

Considering that progress in medical science can contribute to saving lives and improving their quality;

Acknowledging the benefit of genetics, in particular genetic testing, in the field of health;

Considering that genetic services in the field of health form an integral part of the health services offered to the population and recalling the importance of taking appropriate measures, taking into account health needs and available resources, with a view to providing equitable access to genetic services of appropriate quality;

Aware also of the concerns that exist regarding possible improper use of genetic testing, in particular of the information generated thereby;

Préambule

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 (ci-après dénommée «la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine», STE n° 164),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que la finalité de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, telle que définie à l'article 1er, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Gardant à l'esprit la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) du 28 janvier 1981;

Gardant à l'esprit les travaux menés par d'autres organisations intergouvernementales, en particulier la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, faite sienne par l'Assemblée générale des Nations Unies le 9 décembre 1998;

Rappelant que le génome humain est commun à tous les êtres humains, créant ainsi un lien mutuel entre eux, tout en contribuant, par de faibles variations, à la singularité de chaque être humain;

Soulignant le lien particulier existant entre les membres d'une même famille;

Considérant que le développement des sciences médicales peut contribuer à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie;

Reconnaissant les bénéfices procurés dans le domaine de la santé par la génétique, en particulier par les tests génétiques;

Considérant que les services offerts en matière de génétique dans le domaine de la santé font partie intégrante des services de santé offerts à la population et rappelant l'importance, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, de la prise de mesures appropriées en vue d'assurer un accès équitable à des services offerts en matière de génétique qui soient de qualité appropriée;

Conscients par ailleurs du caractère préoccupant d'éventuelles utilisations abusives des tests génétiques, en particulier des informations résultant de ces tests;

Reaffirming the fundamental principle of respect for human dignity and the prohibition of all forms of discrimination, in particular those based on genetic characteristics;

Taking into account national and international professional standards in the field of genetic services and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to genetic testing for health purposes,

Have agreed as follows:

Chapter I – Object and scope

Article 1 – Object and purpose

Parties to this Protocol 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 tests to which this Protocol applies in accordance with Article 2.

Article 2 – Scope

- 1 This Protocol applies to tests, which are carried out for health purposes, involving analysis of biological samples of human origin and aiming specifically to identify the genetic characteristics of a person which are inherited or acquired during early prenatal development (hereinafter referred to as “genetic tests”).
- 2 This Protocol does not apply:
 - a to genetic tests carried out on the human embryo or foetus;
 - b to genetic tests carried out for research purposes.
- 3 For the purposes of paragraph 1:
 - a “analysis” refers to:
 - i chromosomal analysis,
 - ii DNA or RNA analysis,
 - iii analysis of any other element enabling information to be obtained which is equivalent to that obtained with the methods referred to in sub-paragraphs a.i. and a.ii.;
 - b “biological samples” refers to:
 - i biological materials removed for the purpose of the test concerned,
 - ii biological materials previously removed for another purpose.

Réaffirmant le principe fondamental du respect de la dignité humaine et l'interdiction de toute discrimination, fondée notamment sur des caractéristiques génétiques;

Prenant en considération les normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine des services offerts en matière de génétique, ainsi que les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Résolus à prendre, concernant les tests génétiques à des fins médicales, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet et finalité

Les Parties au présent Protocole protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des tests auxquels le présent Protocole s'applique en conformité avec l'article 2.

Article 2 – Champ d'application

- 1 Le présent Protocole s'applique aux tests, effectués à des fins médicales, impliquant l'analyse d'un échantillon biologique d'origine humaine et visant spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne soit héritées, soit acquises à un stade précoce du développement prénatal (ci-après désignés par «tests génétiques»).
- 2 Ce Protocole ne s'applique pas:
 - a aux tests génétiques effectués sur l'embryon ou le fœtus humains;
 - b aux tests génétiques effectués à des fins de recherche.
- 3 Au sens du paragraphe 1, on entend par:
 - a «analyse»:
 - i l'analyse des chromosomes,
 - ii l'analyse de l'ADN ou de l'ARN,
 - iii l'analyse de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes à celles obtenues par les méthodes mentionnées aux alinéas a.i et a.ii;
 - b «échantillon biologique»:
 - i du matériel biologique prélevé aux fins du test concerné,
 - ii du matériel biologique prélevé précédemment à d'autres fins.

Chapter II – General provisions

Article 3 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being concerned by genetic tests covered by this Protocol shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4 – Non-discrimination and non-stigmatisation

- 1 Any form of discrimination against a person, either as an individual or as a member of a group on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.
- 2 Appropriate measures shall be taken in order to prevent stigmatisation of persons or groups in relation to genetic characteristics.

Chapter III – Genetic services

Article 5 – Quality of genetic services

Parties shall take the necessary measures to ensure that genetic services are of appropriate quality. In particular, they shall see to it that:

- a genetic tests meet generally accepted criteria of scientific validity and clinical validity;
- b a quality assurance programme is implemented in each laboratory and that laboratories are subject to regular monitoring;
- c persons providing genetic services have appropriate qualifications to enable them to perform their role in accordance with professional obligations and standards.

Article 6 – Clinical utility

Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons.

Article 7 – Individualised supervision

- 1 A genetic test for health purposes may only be performed under individualised medical supervision.
- 2 Exceptions to the general rule referred to in paragraph 1 may be allowed by a Party, subject to appropriate measures being provided, taking into account the way the test will be carried out, to give effect to the other provisions of this Protocol.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 3 – Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain concerné par les tests génétiques visés par le présent Protocole doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 4 – Non-discrimination et non-stigmatisation

- 1 Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne, en tant qu'individu ou en tant que membre d'un groupe, en raison de son patrimoine génétique, est interdite.
- 2 Des mesures appropriées sont prises en vue de prévenir la stigmatisation de personnes ou de groupes en relation avec des caractéristiques génétiques.

Chapitre III – Services offerts en matière de génétique

Article 5 – Qualité des services offerts en matière de génétique

Les Parties prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les services offerts en matière de génétique sont de qualité appropriée. Elles veillent en particulier:

- a à ce que les tests génétiques répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et de validité clinique;
- b à ce qu'un programme d'assurance de qualité soit mis en œuvre dans chaque laboratoire, et que les laboratoires fassent l'objet d'évaluations régulières;
- c à ce que les personnes intervenant dans les services offerts en matière de génétique aient une qualification appropriée leur permettant de remplir leur rôle conformément aux normes et obligations professionnelles.

Article 6 – Utilité clinique

L'utilité clinique d'un test génétique doit être un critère essentiel dans la décision de proposer un tel test à une personne ou à un groupe de personnes.

Article 7 – Suivi individualisé

- 1 Il ne peut être procédé à un test génétique à des fins médicales que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical individualisé.
- 2 Des exceptions à la règle générale figurant au paragraphe 1 peuvent être autorisées par une Partie, sous réserve que des mesures appropriées, compte tenu des conditions de mise en œuvre du test, soient prévues pour donner effet aux autres dispositions du présent Protocole.

However, such an exception may not be made with regard to genetic tests with important implications for the health of the persons concerned or members of their family or with important implications concerning procreation choices.

Chapter IV – Information, genetic counselling and consent

Article 8 – Information and genetic counselling

- 1 When a genetic test is envisaged, the person concerned shall be provided with prior appropriate information in particular on the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results.
- 2 For predictive genetic tests as referred to in Article 12 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, appropriate genetic counselling shall also be available for the person concerned.

The tests concerned are:

- tests predictive of a monogenic disease,
- tests serving to detect a genetic predisposition or genetic susceptibility to a disease,
- tests serving to identify the subject as a healthy carrier of a gene responsible for a disease.

The form and extent of this genetic counselling shall be defined according to the implications of the results of the test and their significance for the person or the members of his or her family, including possible implications concerning procreation choices.

Genetic counselling shall be given in a non-directive manner.

Article 9 – Consent

- 1 A genetic test may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

Consent to tests referred to in Article 8, paragraph 2, shall be documented.

- 2 The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Chapter V – Persons not able to consent

Article 10 – Protection of persons not able to consent

Subject to Article 13 of this Protocol, a genetic test on a person who does not have the capacity to consent may only be carried out for his or her direct benefit.

Toutefois, les tests génétiques ayant des implications importantes pour la santé des personnes concernées ou celle des membres de leur famille, ou ayant des implications importantes pour des choix en matière de procréation, ne peuvent faire l'objet d'une telle exception.

Chapitre IV – Information, conseil génétique et consentement

Article 8 – Information et conseil génétique

- 1 Lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.
- 2 Pour les tests génétiques prédictifs visés à l'article 12 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, la personne concernée doit également disposer d'un conseil génétique approprié.

Les tests visés sont:

- les tests prédictifs de maladies monogéniques,
- les tests permettant de détecter une prédisposition génétique ou une susceptibilité génétique à une maladie,
- les tests permettant d'identifier le sujet comme porteur sain d'un gène responsable d'une maladie.

La forme et l'étendue de ce conseil génétique devront être définies en fonction des implications des résultats du test et de leur signification particulière pour la personne concernée ou les membres de sa famille, y compris des implications éventuelles pour des choix en matière de procréation.

Le conseil génétique est délivré de façon non directive.

Article 9 – Consentement

- 1 Un test génétique ne peut être effectué qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Le consentement aux tests visés à l'article 8, paragraphe 2, doit être consigné par écrit.

- 2 La personne concernée peut, à tout moment, retirer librement son consentement.

Chapitre V – Personnes n'ayant pas la capacité de consentir

Article 10 – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

Sous réserve de l'article 13 du présent Protocole, un test génétique sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir ne peut être effectué que pour son bénéfice direct.

Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent, a genetic test on this person shall be deferred until attainment of such capacity unless that delay would be detrimental to his or her health or well-being.

Article 11 – Information prior to authorisation, genetic counselling and support

- 1 When a genetic test is envisaged in respect of a person not able to consent, the person, authority or body whose authorisation is required shall be provided with prior appropriate information in particular with regard to the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results.

Appropriate prior information shall also be provided to the person not able to consent in respect of whom the test is envisaged, to the extent of his or her capacity to understand.

A qualified person shall be available to answer possible questions by the person, authority or body whose authorisation is required, and, if appropriate, the person in respect of whom the test is envisaged.

- 2 The provisions of Article 8, paragraph 2, shall apply in the case of persons not able to consent to the extent of their capacity to understand.

Where relevant, appropriate support shall be available for the person whose authorisation is required.

Article 12 – Authorisation

- 1 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to a genetic test, that test 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.

- 2 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to a genetic test because of a mental disability, a disease or for similar reasons, that test 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.

Wishes relating to a genetic test expressed previously by an adult at a time where he or she had capacity to consent shall be taken into account.

The individual concerned shall, to the extent of his or her capacity to understand, take part in the authorisation procedure.

Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir, un test génétique sur cette personne doit être différé jusqu'à ce qu'elle ait atteint une telle capacité, à moins qu'un tel report ne soit de nature à nuire à sa santé ou à son équilibre.

Article 11 – Information préalable à l'autorisation, conseil génétique et accompagnement

- 1 Lorsqu'un test génétique est envisagé sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, la personne, l'autorité ou l'instance dont l'autorisation est requise doit bénéficier au préalable d'une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.

Une information préalable appropriée est également fournie à la personne n'ayant pas la capacité de consentir sur laquelle le test est envisagé, dans la mesure où ses capacités de compréhension le permettent.

Une personne qualifiée doit être disponible pour répondre aux éventuelles questions de la personne, l'autorité ou instance dont l'autorisation est requise et, le cas échéant, de la personne sur laquelle le test est envisagé.

- 2 Les dispositions de l'article 8, paragraphe 2, s'appliquent dans le cas des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, dans la mesure où leurs capacités de compréhension le permettent.

Le cas échéant, la personne dont l'autorisation est requise doit disposer d'un accompagnement approprié.

Article 12 – Autorisation

- 1 Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à un test génétique, celui-ci ne peut être effectué sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

- 2 Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à un test génétique, celui-ci ne peut être effectué sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'un test génétique par un majeur alors qu'il avait la capacité de consentir seront pris en compte.

La personne concernée doit, en fonction de ses capacités de compréhension, être associée à la procédure d'autorisation.

- 3 Authorisation to tests referred to in Article 8, paragraph 2, shall be documented.
- 4 The authorisation referred to in paragraphs 1 and 2 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Chapter VI – Tests for the benefit of family members

Article 13 – Tests on persons not able to consent

Exceptionally, and by derogation from the provisions of Article 6, paragraph 1, of the Convention on Human Rights and Biomedicine and of Article 10 of this Protocol, the law may allow a genetic test to be carried out, for the benefit of family members, on a person who does not have the capacity to consent, if the following conditions are met:

- a the purpose of the test is to allow the family member(s) concerned to obtain a preventive, diagnostic or therapeutic benefit that has been independently evaluated as important for their health, or to allow them to make an informed choice with respect to procreation;
- b the benefit envisaged cannot be obtained without carrying out this test;
- c the risk and burden of the intervention are minimal for the person who is undergoing the test;
- d the expected benefit has been independently evaluated as substantially outweighing the risk for private life that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test;
- e the authorisation of the representative of the person not able to consent, or an authority or a person or body provided for by law has been given;
- f the person not able to consent shall, in proportion to his or her capacity to understand and degree of maturity, take part in the authorisation procedure. The test shall not be carried out if this person objects to it.

Article 14 – Tests on biological materials when it is not possible to contact the person concerned

When it is not possible, with reasonable efforts, to contact a person for a genetic test for the benefit of his or her family member(s) on his or her biological material previously removed for another purpose, the law may allow the test to be carried out in accordance with the principle of proportionality, where the expected benefit cannot be otherwise obtained and where the test cannot be deferred.

- 3 Une autorisation en vue de réaliser des tests visés à l'article 8, paragraphe 2, doit être consignée par écrit.
- 4 L'autorisation visée aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Chapitre VI – Tests pour le bénéfice de membres de la famille

Article 13 – Tests sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

A titre exceptionnel et par dérogation aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 6 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et de l'article 10 du présent Protocole, la loi peut permettre qu'un test génétique soit effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, au bénéfice de membres de sa famille, si les conditions suivantes sont réunies:

- a le test a pour but de permettre au(x) membre(s) de la famille concerné(s) de retirer un bénéfice préventif, diagnostique ou thérapeutique qui, de manière indépendante, a été évalué comme important pour leur santé, ou d'effectuer un choix éclairé en matière de procréation;
- b le bénéfice recherché ne peut être obtenu sans la réalisation de ce test;
- c les risques et les contraintes résultant de l'intervention sont minimaux pour la personne qui se soumet au test;
- d le bénéfice attendu a été évalué de manière indépendante comme étant significativement supérieur aux risques pour la vie privée pouvant être liés à la collecte, l'utilisation ou la communication des résultats du test;
- e l'autorisation du représentant de la personne n'ayant pas la capacité de consentir, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée;
- f la personne n'ayant pas la capacité de consentir est, en fonction de ses capacités de compréhension et de son degré de maturité, associée à la procédure d'autorisation. Si cette personne y oppose un refus, le test ne doit pas être effectué.

Article 14 – Tests sur du matériel biologique lorsqu'il n'est pas possible de contacter la personne concernée

Lorsqu'il n'est pas possible, au moyen d'efforts raisonnables, de joindre une personne en vue de la réalisation, sur son matériel biologique préalablement prélevé à d'autres fins, d'un test génétique au bénéfice de membre(s) de sa famille, la loi peut, dans le respect du principe de proportionnalité, autoriser la réalisation de ce test à condition que le bénéfice recherché ne puisse être obtenu par d'autres moyens et que le test ne puisse être différé.

Provisions shall be made, in accordance with Article 22 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, for the case where the person concerned has expressly opposed such test.

Article 15 – Tests on deceased persons

A genetic test for the benefit of other family members may be carried out on biological samples:

- removed from the body of a deceased person, or
- removed, when he or she was alive, from a person now deceased,

only if the consent or authorisation required by law has been obtained.

Chapter VII – Private life and right to information

Article 16 – Respect for private life and right to information

- 1 Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular to protection of his or her personal data derived from a genetic test.
- 2 Everyone undergoing a genetic test is entitled to know any information collected about his or her health derived from this test.

The conclusions drawn from the test shall be accessible to the person concerned in a comprehensible form.

- 3 The wish of a person not to be informed shall be respected.
- 4 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraphs 2 and 3 above in the interests of the person concerned.

Article 17 – Biological samples

Biological samples referred to in Article 2 shall only be used and stored in such conditions as to ensure their security and the confidentiality of the information which can be obtained therefrom.

Article 18 – Information relevant to family members

Where the results of a genetic test undertaken on a person can be relevant to the health of other family members, the person tested shall be informed.

Des dispositions doivent être prises, en accord avec l'article 22 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, pour les cas où la personne concernée s'est expressément opposée à un tel test.

Article 15 – Tests concernant des personnes décédées

Un test génétique pour le bénéfice d'autres membres de la famille ne peut être entrepris sur des échantillons biologiques:

- soit prélevés sur le corps d'une personne décédée,
- soit prélevés de son vivant sur une personne décédée depuis lors,

que si le consentement ou l'autorisation requis(e) par la loi a été obtenu(e).

Chapitre VII – Vie privée et droit à l'information

Article 16 – Respect de la vie privée et droit à l'information

- 1 Toute personne a droit au respect de sa vie privée, et notamment à la protection des données à caractère personnel la concernant obtenues grâce à un test génétique.
- 2 Toute personne faisant l'objet d'un test génétique a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé au moyen de ce test.

Les conclusions tirées du test doivent être accessibles à la personne concernée sous une forme compréhensible.

- 3 La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
- 4 A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt de la personne concernée, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés aux paragraphes 2 et 3 ci-dessus.

Article 17 – Echantillons biologiques

Les échantillons biologiques mentionnés à l'article 2 ne peuvent être utilisés et conservés que dans des conditions propres à garantir leur sécurité et la confidentialité des informations pouvant être obtenues.

Article 18 – Informations pertinentes pour les membres de la famille

Lorsque les résultats d'un test génétique réalisé sur une personne peuvent être pertinents pour la santé d'autres membres de sa famille, la personne ayant fait l'objet du test doit en être informée.

Chapter VIII – Genetic screening programmes for health purposes

Article 19 – Genetic screening programmes for health purposes

A health screening programme involving the use of genetic tests may only be implemented if it has been approved by the competent body. This approval may only be given after independent evaluation of its ethical acceptability and fulfilment of the following specific conditions:

- a the programme is recognised for its health relevance for the whole population or section of population concerned;
- b the scientific validity and effectiveness of the programme have been established;
- c appropriate preventive or treatment measures in respect of the disease or disorder which is the subject of the screening, are available to the persons concerned;
- d appropriate measures are provided to ensure equitable access to the programme;
- e the programme provides measures to adequately inform the population or section of population concerned of the existence, purposes and means of accessing the screening programme as well as the voluntary nature of participation in it.

Chapter IX – Public information

Article 20 – Public information

Parties shall take appropriate measures to facilitate access for the public to objective general information on genetic tests, including their nature and the potential implications of their results.

Chapter X – Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol

Article 21 – Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 20 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 22 – Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant persons concerned by genetic testing for health purposes a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

Chapitre VIII – Programmes de dépistage génétique à des fins médicales

Article 19 – Programmes de dépistage génétique à des fins médicales

Avant sa mise en œuvre, un programme de dépistage à des fins médicales impliquant le recours à des tests génétiques doit être approuvé par l'instance compétente. Cette approbation ne peut intervenir qu'après une évaluation indépendante portant sur l'acceptabilité du programme sur le plan éthique et le respect des conditions spécifiques suivantes:

- a le programme est reconnu pour sa pertinence en matière de santé pour l'ensemble de la population ou pour la partie de population concernée;
- b la validité scientifique et l'efficacité du programme ont été établies;
- c des mesures préventives ou de traitement appropriées à l'égard de la maladie ou du trouble qui fait l'objet du dépistage sont disponibles pour les personnes concernées;
- d des mesures appropriées sont prévues pour garantir un accès équitable au programme;
- e le programme prévoit des mesures pour informer de manière adéquate la population ou la partie de la population concernée de l'existence, de la finalité du programme de dépistage et des moyens d'y accéder, ainsi que du caractère volontaire de la participation à ce programme.

Chapitre IX – Information du public

Article 20 – Information du public

Les Parties prennent des mesures appropriées pour faciliter l'accès du public à une information objective sur les tests génétiques en général, notamment sur leur nature et les implications potentielles de leurs résultats.

Chapitre X – Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole

Article 21 – Relation du présent Protocole avec la Convention

Les Parties considèrent les articles 1 à 20 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 22 – Protection plus étendue

Aucune des dispositions du présent Protocole ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes concernées par les tests génétiques à des fins médicales une protection plus étendue que celle prévue par le présent Protocole.

Article 23 – Re-examination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

Chapter XI – Final clauses

Article 24 – Signature and ratification

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

Article 25 – Entry into force

- 1 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 24.
- 2 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 26 – Accession

- 1 After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention on Human Rights and Biomedicine may also accede to this Protocol.
- 2 Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 27 – Denunciation

- 1 Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 23 – Réexamen du Protocole

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

Chapitre XI – Dispositions finales

Article 24 – Signature et ratification

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. 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 25 – Entrée en vigueur

- 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 24.
- 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 26 – Adhésion

- 1 Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine 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 27 – Dénonciation

- 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 28 – Notification

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

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 25 and 26;
- d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

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

Done at Strasbourg, this 27th day of November 2008, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention on Human Rights and Biomedicine and to the European Community.

Article 28 – Notification

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 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine:

- 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 25 et 26;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

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

Fait à Strasbourg, le 27 novembre 2008, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et à la Communauté européenne.