

Feuille Fédérale

Berne, le 11 mars 1965 117^e année Volume 1

N° 10

Paraît, en règle générale, chaque semaine. Prix: 33 francs par an; 18 francs pour six mois, plus la taxe postale d'abonnement ou de remboursement.

9187

Message du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale concernant l'approbation de huit conventions du Conseil de l'Europe

(Du 1^{er} mars 1965)

Monsieur le Président et Messieurs,

Nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation par le présent message, huit Conventions du Conseil de l'Europe.

I

Depuis sa création le 5 mai 1949, le Conseil de l'Europe a trouvé dans la conclusion de conventions ou d'accords internationaux un instrument privilégié de sa contribution à l'intégration européenne. Cette forme de coopération a fait preuve de son efficacité en assurant dans les secteurs touchés une unification européenne. Le champ d'application des accord européens s'étend des questions les plus diverses relatives au domaine technique, juridique, médical et social jusqu'aux questions plus générales telles que la protection des droits de l'homme ou la coopération culturelle.

A ce jour, 54 instruments, élaborés par les comités d'experts, ont été approuvés par le comité des Ministres et signés par un grand nombre d'Etats membres de l'organisation; 35 d'entre eux sont entrés en vigueur (cf. tableau des ratifications annexé à ce message).

II

Avant son adhésion au Conseil de l'Europe, la Suisse avait déjà reconnu l'importance des études techniques menées par l'organisation européenne et elle s'était associée à cette activité en déléguant des observateurs dans les principaux comités d'experts du Conseil de l'Europe, notamment les comités de santé publique, de sécurité sociale et de criminologie. Ainsi que l'indiquait notre rapport à l'Assemblée fédérale du 26 octobre 1962, sur les relations entre la Suisse et le Conseil de l'Europe certains de ces instruments, ouverts à des Etats



non membres de l'organisation, avaient été ratifiés par la Suisse: la convention relative aux formalités prescrites pour la demande de brevets en 1959 et la convention culturelle européenne en 1962.

Depuis qu'elle est devenue membre de l'organisation, elle a désigné des délégués dans tous les comités d'experts. La Suisse a ainsi eu l'occasion de consulter les milieux intéressés et de prendre position à Strasbourg à l'égard des conventions en voie de conclusion.

Pour diverses raisons, notre pays n'a été en mesure jusqu'à maintenant de signer que dix conventions et d'en ratifier deux.

La Suisse n'est devenue membre du Conseil de l'Europe qu'en 1963. Ayant eu à examiner les quelque 30 conventions conclues avant cette date — sans que notre pays ait eu l'occasion de faire valoir des desiderata particuliers lors de leur préparation — les autorités fédérales ont constaté que l'adhésion à certaines d'entre elles lui était cependant possible sans difficulté. Le présent message traite des conventions de cette catégorie.

D'autres conventions, dont les dispositions sont en contradiction avec la législation fédérale ou cantonale ou dont l'application toucherait des domaines qui sont de la compétence des cantons, nécessitent une étude plus poussée. Enfin, nos efforts pour empêcher le danger d'un excès de population étrangère ne permettraient pas, pour l'instant, l'adhésion à certaines conventions qui touchent le marché du travail ou l'établissement des étrangers.

III

L'examen d'une éventuelle ratification des conventions du Conseil de l'Europe doit se fonder sur les critères suivants:

Bien qu'aucune obligation juridique ne contraigne la Suisse à ratifier les conventions, le Conseil de l'Europe, dont cette œuvre constitue l'un des moyens d'action privilégiés, tient à ce que tous les Etats membres signent et ratifient le plus grand nombre possible d'instruments pour autant que des obstacles particuliers ne s'y opposent pas.

Ces ratifications doivent conduire à une unification toujours plus poussée des législations nationales.

Le Conseil fédéral est d'ailleurs tenu d'examiner, dès la conclusion d'un d'accord par le comité des Ministres, la possibilité de le ratifier, d'engager dans un délai de 18 mois la procédure constitutionnelle conduisant à cette ratification ou d'informer le comité des Ministres des raisons qui empêcheraient une telle ratification. Cette obligation résulte de plusieurs résolutions prises par le comité des Ministres.

Les conventions du Conseil de l'Europe représentent le résultat d'un compromis et servent à l'harmonisation européenne. Elles font progresser l'unification européenne en favorisant ses prodromes. Cette finalité doit constamment être prise en considération lors de l'examen des contradictions éven-

tuelles, quant à la lettre ou au contenu de ces conventions avec la législation suisse.

De tout évidence, il ne saurait cependant être question de ratifier chacune de ces conventions à la seule fin de se conformer à une pratique générale. Il conviendra, au contraire, d'examiner dans chaque cas si notre ratification est nécessaire ou se justifie dans la perspective de notre intérêt national, d'une coopération européenne réelle et efficace ou même d'une solidarité bien comprise avec les autres Etats membres de l'organisation. En même temps, le développement du droit international doit être gardé en vue.

Des réserves peuvent être énoncées lors de la ratification. Se fondant cependant sur une conception justifiée par les expériences faites, nous estimons que la ratification ne devrait pas être dévalorisée par des réserves nombreuses portant sur le contenu des conventions. Faire porter des réserves sur toutes les dispositions qui ne sont pas conformes à la législation suisse serait en effet contraire au but de ces conventions et à l'esprit qui a présidé à leur conclusion. Ce raisonnement doit tout particulièrement s'appliquer aux cas où la convention offre une réglementation préférable ou du moins aussi bonne que la règle en vigueur en Suisse et où elle correspond à une tendance générale du développement du droit.

A cet égard, il convient de rappeler que la Confédération a la compétence de conclure des traités internationaux relatifs à toutes matières, y compris celles qui relèvent de la compétence législative des cantons. La Confédération n'est pas tenue, en ce qui concerne le contenu des traités, aux dispositions de la législation fédérale ou cantonale; lorsqu'ils contiennent une réglementation divergente, les traités internationaux l'emportent sur la législation interne.

Lorsqu'une adhésion immédiate sans réserves ne pourra pas être envisagée pour des considérations juridiques, il conviendra d'examiner, à la lumière d'une conception moderne et dynamique du développement du droit, si une modification matérielle de la législation suisse peut être introduite, et, le cas échéant, de quelle manière, ou si la révision déjà projetée d'une loi suisse peut être accélérée; un tel examen devra, en premier lieu, éclaircir la question de savoir si l'intérêt bien compris de notre pays s'oppose effectivement à l'adaption de nos lois aux normes de la convention internationale. Le même critère doit s'appliquer aux cas où un instrument international toucherait des domaines de la compétence cantonale.

Comme il est indiqué ci-dessus, les ratifications peuvent comporter des réserves. Il serait cependant souhaitable de renoncer à des réserves partout où la divergence entre convention internationale et loi suisse n'est qu'apparente: c'est-à-dire lorsque la convention est conforme à la loi suisse quant au fond, tout en présentant une divergence quant à la forme. Souvent il devrait aussi être possible de limiter une réserve à l'expression d'une idée fondamentale qui s'exprime en plusieurs passages d'un instrument en divergences matérielles par rapport aux lois nationales.

IV

Les mêmes principes commanderont à l'avenir les examens des conventions auxquelles notre pays n'a pas encore pu adhérer. Il s'agira à cet égard, en premier lieu, des conventions suivantes, que nous envisageons de soumettre à votre approbation dans un délai raisonnable:

1. Convention européenne d'extradition, du 13 décembre 1957;
2. Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, du 20 avril 1959;
3. Accord européen sur le régime de la circulation des personnes entre les pays membres du Conseil de l'Europe, du 13 décembre 1959;
4. Accord européen relatif à la suppression des visas pour les réfugiés, du 20 avril 1959;
5. Accord européen sur la circulation des jeunes sous couvert du passeport collectif entre les pays membres du Conseil de l'Europe, du 16 décembre 1961.

V

Nous sommes actuellement en mesure de soumettre à votre approbation huit conventions, à la ratification desquelles il n'y a plus d'obstacle, comme il ressort des considérations qui suivront. Par décision du 6 mars 1964, nous avons autorisé le département politique à les signer sous réserve de ratification, à l'exception de celles, qui sont citées sous les numéros 1 et 2, auxquelles il est prévu d'adhérer après l'approbation des chambres.

1. Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe du 2 septembre 1949;
2. Premier protocole additionnel, du 6 novembre 1952;
3. Deuxième protocole additionnel, du 15 décembre 1956;
4. Quatrième protocole additionnel, du 16 décembre 1963;
5. Convention européenne pour le règlement pacifique des différends, du 29 avril 1957;
6. Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, du 15 décembre 1958;
7. Accord européen relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins, du 14 mai 1962;
8. Accord pour l'importation temporaire en franchise de douane, à titre de prêt gratuit et à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de matériel médico-chirurgical ou de laboratoire destiné aux établissements sanitaires, du 28 avril 1960.

VI

1. Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 2 septembre 1949, et protocoles additionnels du 6 novembre 1952, du 15 décembre 1956 et du 16 décembre 1963

Selon l'article 40 du statut du Conseil de l'Europe, le Conseil de l'Europe, les représentants des Etats membres et le secrétariat jouissent sur le territoire de ces Etats des immunités et privilèges nécessaires à l'exercice de leurs fonctions. Pour donner plein effet à cette disposition, les Etats membres ont conclu le 2 septembre 1949 un accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe. Cet accord définit le statut juridique du Conseil de l'Europe (art. 1^{er}) et détermine les privilèges et immunités assurant la liberté d'action et l'indépendance fonctionnelle de l'organisation proprement dite (art. 3 à 8), des représentants au comité des Ministres (art. 9 à 12), des représentants à l'Assemblée consultative (art. 13 à 15) et des fonctionnaires du Conseil de l'Europe (art. 16 à 19). Ces privilèges et immunités correspondent pour l'essentiel à ceux qui sont reconnus généralement aux organisations internationales, à leurs fonctionnaires et aux représentants des Etats membres.

Les représentants à l'Assemblée consultative jouissent d'un statut particulier. A part l'immunité personnelle et l'immunité de juridiction qui les couvrent dans l'exercice de leurs fonctions, ils bénéficient de facilités en ce qui concerne leurs déplacements; en matière de douane, ils se voient accorder, par leur propre gouvernement, les mêmes facilités que celles qui sont concédées aux hauts fonctionnaires se rendant à l'étranger en mission officielle temporaire et, par les gouvernements des autres Etats membres, les mêmes avantages que ceux qui sont reconnus aux représentants de gouvernements étrangers en mission officielle temporaire.

Le protocole additionnel à l'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 6 novembre 1952, complète les dispositions de l'Accord général relatives aux représentants des Etats membres au comité des Ministres et à l'Assemblée consultative. Il prévoit que les représentants au comité des Ministres jouissent des privilèges et immunités lorsqu'ils assistent à des réunions convoquées en dehors des périodes de session du comité des Ministres et des délégués des Ministres (art. 2), et que les représentants à l'Assemblée consultative sont couverts par l'immunité quand ils participent à la réunion d'une commission ou d'une sous-commission de l'Assemblée (art. 3). Il dispose en outre que les représentants permanents des Etats membres auprès du Conseil de l'Europe bénéficient des privilèges et immunités reconnus aux agents diplomatiques de rang comparable (art. 4).

Le deuxième protocole additionnel à l'accord général, du 15 décembre 1956, contient les dispositions relatives aux membres de la commission européenne des droits de l'homme. Le statut privilégié dont ils jouissent comprend notamment l'immunité de juridiction en ce qui concerne leurs actes officiels

(art. 1 à 3), l'inviolabilité de leur personne et l'inviolabilité de leurs papiers et documents, la liberté de mouvement (art. 1 et 2) et, en matière douanière, les mêmes facilités que celles qui sont accordées aux représentants de l'assemblée consultative (art. 2).

Quant au quatrième protocole additionnel à l'accord général, du 16 décembre 1961, il prévoit les dispositions applicables à la Cour européenne des droits de l'homme. La cour elle-même se voit accorder l'inviolabilité de ses papiers et documents, ainsi que la garantie que sa correspondance et ses autres communications officielles ne seront pas retenues ni censurées (art. 4). Les juges jouissent de l'immunité de juridiction pour leurs actes officiels, de l'inviolabilité en ce qui concerne leur personne ainsi que leurs papiers et documents, de la liberté de mouvement et de facilités douanières analogues à celles reconnues aux représentants à l'assemblée consultative et aux membres de la commission des droits de l'homme (art. 2 à 5). Ces privilèges et immunités sont accordés au greffier et au greffier adjoint de la cour, qui bénéficient en outre, dans l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités prévus par l'accord général pour les fonctionnaires du Conseil de l'Europe (art. 7).

Bien que la Suisse ne soit pas partie à la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, il convient qu'elle accorde aux organes institués par cette convention le statut privilégié nécessaire à l'accomplissement de leurs fonctions.

Relevons que l'accord général et les trois protocoles additionnels susmentionnés disposent expressément que les privilèges et immunités ne sont pas accordés à l'avantage personnel de leurs bénéficiaires respectifs, mais exclusivement dans l'intérêt des fonctions de ceux-ci (accord général: art. 2, 11 et 19; protocole additionnel du 6 novembre 1952: art. 5; deuxième protocole additionnel du 15 décembre 1956: art. 4; quatrième protocole additionnel du 16 décembre 1961: art. 6 et 7).

2. Convention européenne pour le règlement pacifique des différends, du 29 avril 1957

La convention européenne pour le règlement pacifique des différends, signée à Strasbourg le 29 avril 1957, est en vigueur depuis le 30 avril 1958. Un seul Etat membre du Conseil de l'Europe (Chypre) ne l'a pas encore signée. Neuf Etats l'ont ratifiée; ce sont: l'Autriche, le Danemark, la République fédérale d'Allemagne, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Norvège, la Suède et la Grande-Bretagne.

Comme l'acte général pour le règlement pacifique des différends internationaux du 26 septembre 1928, dont elle s'inspire étroitement, la convention prévoit trois procédures classiques de règlement pacifique judiciaire et arbitral. Le système prévu par la convention est le suivant: les différends juridiques sont soumis pour jugement à la Cour internationale de justice (chap. I,

art. 1^{er}), les litiges non juridiques faisant l'objet d'un règlement arbitral (chap. III, art. 19). En règle générale, les litiges non juridiques doivent être soumis au préalable à une procédure de conciliation (chap. II, art. 4); toutefois, la conciliation peut être exclue par les parties pour ces litiges (art. 4, par. 2); elle peut être au contraire prévue pour les différends juridiques (art. 2, par. 2).

En ratifiant la convention, chaque partie peut soustraire de son acceptation soit le chapitre III relatif à l'arbitrage, soit les chapitres II et III concernant respectivement la conciliation et l'arbitrage (art. 34). Contrairement au régime institué par l'acte général de 1928, où l'engagement minimum souscrit par les parties vise la conciliation, l'obligation minimum prévue par la convention touche le règlement judiciaire. En fait, cinq Etats ont fait usage de la faculté prévue à l'article 34 de la convention. La France, qui a signé la convention mais ne l'a pas encore ratifiée, les Pays-Bas, la Suède et la Grande-Bretagne ont déclaré ne pas être liés par le chapitre III sur l'arbitrage, tandis que l'Italie a exclu de son acceptation les chapitres II et III visant la conciliation et l'arbitrage.

Les parties à la convention n'ont pas seulement la possibilité de ne pas accepter la procédure préalable de conciliation et l'arbitrage. Elles peuvent aussi étendre à la convention les réserves qu'elles ont formulées en reconnaissant la juridiction obligatoire de la cour internationale de justice conformément à l'article 36, paragraphe 2 du statut de la cour (art. 35, par. 4 de la convention) et, en outre, exclure de l'application de la convention des différends portant sur des affaires ou des matières spéciales ou rentrant dans des catégories déterminées (art. 35, par. 1). En application de ces dispositions, la Grande-Bretagne a étendu à la convention la réserve dont est assortie sa reconnaissance de la juridiction obligatoire de la cour internationale de justice et a soustrait à la procédure de conciliation les différends relatifs aux territoires non métropolitains dont les relations internationales sont assurées par le Gouvernement britannique.

Bien que l'efficacité de la convention soit réduite par les réserves de divers ordres que les parties sont autorisées à formuler, la convention mérite d'être signée par la Suisse, dont la politique constante a toujours été de participer activement aux efforts entrepris sur le plan bilatéral comme sur le plan multilatériel en vue d'affermir et de développer l'arbitrage et la juridiction internationale. De plus, en dépit de ses imperfections, la convention fournit aux Etats membres du Conseil de l'Europe un instrument adéquat pour réaliser les principes énoncés dans le préambule du statut du Conseil de l'Europe et auquel ils reconnaissent être attachés; parmi ceux-ci figure en particulier l'idée fondamentale de la prééminence du droit.

La Suisse est liée déjà avec la plupart des Etats membres du Conseil de l'Europe par des traités bilatéraux de conciliation, de règlement judiciaire et d'arbitrage conclus au lendemain de la première guerre mondiale. Seuls, Chypre, l'Irlande et l'Islande ne sont pas obligés envers notre pays en ce domaine; ces trois Etats, touchés par l'initiative récente prise par le Conseil fédéral en matière d'arbitrage, ne se sont pas encore prononcés sur la pro-

position qui leur a été adressée de conclure avec la Suisse des traités de conciliation, de règlement judiciaire et d'arbitrage. Certes, Chypre n'a pas signé la convention européenne pour le règlement pacifique des différends; l'Irlande et l'Islande l'ont signée mais non encore ratifiée. Toutefois, au cas où ces Etats déclinaient l'offre de signer un traité bilatéral d'arbitrage avec notre pays, celui-ci pourra se trouver lié avec eux lorsqu'ils seront devenus parties à la convention. Ainsi, tous les Etats membres du Conseil de l'Europe pourront se trouver obligés à l'égard de la Suisse de soumettre les différends à une procédure de règlement pacifique.

Il convient de noter que, dans les relations de la Suisse avec les Etats membres du Conseil de l'Europe qui ont conclu avec elle des traités bilatéraux d'arbitrage, les dispositions de ces traités s'appliqueront en priorité. En effet, la convention européenne réserve expressément les autres modes de règlement pacifique des conflits internationaux dont les parties seraient convenues ou conviendraient à l'avenir (art. 28, par. 1). Ce principe est également établi à l'article 5 de la convention, selon lequel les différends doivent être portés devant la commission permanente de conciliation que les parties pourraient avoir déjà instituée; à défaut d'une telle commission, ou si les parties conviennent de ne pas y avoir recours, une commission spéciale de conciliation sera constituée conformément aux dispositions de la convention (art. 6 et suivants).

L'adhésion de la Suisse à la convention européenne pour le règlement pacifique des différends ajoutera ainsi un engagement supplémentaire à ceux qui la lient aujourd'hui à plusieurs Etats dans le domaine de l'arbitrage. Notons cependant que cette concurrence ne sera pas créée par l'accession de la Suisse à la convention; elle existe déjà. Les traités bilatéraux d'arbitrage mis à part, notre pays est en effet déjà partie à divers instruments multilatéraux, parmi lesquels il faut citer l'acte général de 1928 et la clause facultative du statut de la cour internationale de justice.

3. Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, du 15 décembre 1958, Accord européen relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins, du 14 mai 1962 et Accord pour l'importation temporaire en franchise de douane, à titre de prêt gratuit et à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de matériel médico-chirurgical ou de laboratoire destiné aux établissements sanitaires, du 28 avril 1960.

Pour rendre matériellement possible une collaboration immédiate entre pays en cas de besoin urgent, deux obstacles principaux doivent être surmontés: tout d'abord, il importe que les barrières douanières puissent être levées temporairement, mais de manière très rapide, et ensuite il faut que les médicaments importés vers le lieu du sinistre soient désignés clairement afin que des confusions ou erreurs ne puissent se produire lors de leur emploi. C'est ainsi qu'il faut éviter que des conserves de sang, impérieusement nécessaires, restent

inutilisées, faute d'indications suffisantes pour permettre un emploi sans danger. Des expériences de cette nature sont à l'origine du premier accord proposé à la ratification par notre pays.

L'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine a été signé le 15 décembre 1958 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1959. Par les termes «substances thérapeutiques d'origine humaine», il entend le sang humain et ses dérivés. Les parties contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre ces substances à la disposition des autres parties qui en auraient un urgent besoin, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances. Il faut relever que le sang est une substance périssable qui ne peut être produite industriellement et qui ne se prête pas à la création de réserves en raison de la durée très limitée de sa conservation. Les bouleversements qui résultent d'une catastrophe peuvent rendre impossible la collecte sur place du sang nécessaire; dès lors, on devra faire appel à des régions ou des pays voisins dont l'organisation est intacte. L'accord précise que la mise à disposition de ces substances ne doit donner lieu à aucun bénéfice. Ceci est justifié par deux motifs essentiels: il serait inadmissible de tolérer des spéculations sur la détresse d'un pays; en outre, dans la plupart des pays d'Europe, y compris la Suisse, le don du sang est gratuit et il est effectué dans un sentiment de solidarité humaine; une telle substance ne peut donc en aucun cas être considérée comme un produit commercialisable.

L'accord crée l'obligation, pour les parties contractantes, de respecter les spécifications minimum relatives aux propriétés de ces substances thérapeutiques, les règles concernant leur étiquetage, l'emballage et l'expédition, et de se conformer aux règles de standardisation internationales. A l'accord est annexé un protocole qui précise de façon très détaillée les critères techniques de préparation, de conservation et les qualités physico-chimiques des substances thérapeutiques.

Enfin l'accord recommande aux participants de prendre les mesures nécessaires pour que les substances thérapeutiques d'origine humaine soient exemptes de droits à l'importation et leur prescrit la communication entre Etats d'une liste des organismes habilités à délivrer dans les pays producteurs les certificats attestant la qualité des produits, et une liste des organismes chargés de leur distribution dans le pays de destination.

Les exigences techniques des laboratoires de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse étant de manière générale plus sévères que celles que comporte le protocole de l'Accord, et notre législation douanière ayant de longue date admis les directives de l'accord, rien ne s'oppose à sa ratification.

L'accord a été ratifié jusqu'ici par douze nations.

Parent du précédent par son objet et en même temps complémentaire, puisqu'un traitement par transfusion ne peut être effectué qu'après détermination

exacte du groupe sanguin, l'accord européen relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins, signé le 14 mai 1962, est entré en vigueur le 14 octobre 1962. Les produits qu'il désigne sont d'origine humaine ou animale pour la plupart d'entre eux, végétale également pour quelques-uns. Il est loisible aux Etats signataires de limiter l'application de l'accord aux réactifs d'origine humaine, mais cette restriction n'apparaît pas nécessaire, car l'élément fondamental de l'accord réside dans la détermination des groupes sanguins permettant l'utilisation pratique de sang, plutôt que dans l'origine même du réactif.

Les articles de l'accord définissent les conditions de mise à disposition et les limites de la rétribution, mentionnant en outre que peuvent être récupérés également les frais d'acquisition des réactifs; en effet, si la plupart d'entre eux sont préparés dans notre pays, quelques-uns, et les plus coûteux, doivent être achetés à l'étranger.

Le protocole, qui fait suite à l'accord, définit les conditions de spécificité, de puissance, de stabilité de conservation, et autres critères de qualité d'un réactif. Comme pour l'accord précédent, les spécifications d'usage en vigueur en Suisse sont ou analogues ou même plus sévères que celles prescrites au protocole, de sorte que la ratification de cet instrument peut être recommandée sans réserve.

Jusqu'ici, l'accord a été ratifié par six Etats membres du Conseil de l'Europe.

L'accord pour l'importation temporaire en franchise de douane, à titre de prêt gratuit et à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de matériel médico-chirurgical ou de laboratoire destiné aux établissements sanitaires a été signé le 28 avril 1960 et est entré en vigueur le 29 juillet 1960. Cet accord prévoit qu'en cas de besoin urgent (catastrophe, épidémie, etc.), du matériel médico-chirurgical et de laboratoire sera prêté gratuitement, sauf remboursement des frais correspondant au coût des services rendus, pour la durée des circonstances exceptionnelles, mais au maximum pendant six mois, sauf renouvellement en accord avec le pays d'exportation. Lorsque la Suisse, en exécution de cet accord, désirera prêter du matériel, les seuls fournisseurs entrant pratiquement en ligne de compte seront le service de santé de l'armée et la Croix-Rouge suisse. Ces deux organes sont disposés à prêter leur concours. Au cas où notre pays serait requérant, l'accord ne contient rien de plus que notre législation douanière actuelle. En effet, cette dernière permet déjà l'importation, sans taxes douanières, de matériel destiné à l'usage temporaire; elle prévoit même l'admission en franchise des instruments et appareils de médecine et de chirurgie destinés aux hôpitaux publics, à condition qu'ils ne soient pas revendus dans le pays. Notre législation va donc encore plus loin que l'accord ne le demande, ce qui permet sa ratification sans réserve.

L'accord a été ratifié jusqu'ici par onze Etats membres du Conseil de l'Europe.

VII

Conclusions

Nous avons donc l'honneur de vous proposer d'adopter les deux projets d'arrêté fédéral ci-annexés, approuvant les huit conventions faisant l'objet du présent message.

La constitutionnalité découle de l'article 8 de la constitution, selon lequel la Confédération a le droit de conclure des traités avec les Etats étrangers. La compétence de l'assemblée fédérale repose sur l'article 85, chiffre 5, de la constitution.

Parmi les huit conventions qui sont soumises à votre approbation, l'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 2 septembre 1949, le protocole additionnel du 6 novembre 1952 ainsi que les deuxième et quatrième protocoles additionnels du 15 décembre 1956 et du 16 décembre 1961 ne contiennent pas de clause de dénonciation. Les autres conventions sont dénonçables en tout temps moyennant des préavis de trois mois, six mois ou un an, suivant les cas. Une convention (convention pour le règlement pacifique des différends) prévoit un délai à l'expiration duquel les parties contractantes peuvent faire usage de leur droit de retrait, ce délai étant de cinq ans à partir de la date de l'entrée en vigueur de la convention à l'égard de chacune d'elles. Il suit de là que l'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe du 2 septembre 1949 et les trois protocoles additionnels que nous avons examinés sont soumis aux dispositions de l'article 89, 4^e alinéa, de la constitution concernant le referendum en matière de traités internationaux.

Veillez agréer, Monsieur le Président et Messieurs, les assurances de notre haute considération.

Berne, le 1^{er} mars 1965.

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,

Tschudi

Le chancelier de la Confédération,

Ch. Oser

(Projet)

Arrêté fédéral
approuvant l'accord général sur les privilèges et immunités
du Conseil de l'Europe et ses premier, deuxième et
quatrième protocoles additionnels

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu l'article 8 et l'article 85, chiffre 5, de la constitution;
vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1965

arrête:

Article premier

¹ L'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe du 2 septembre 1949 et le premier protocole additionnel du 6 novembre 1952, le deuxième protocole additionnel du 15 décembre 1956 et le quatrième protocole additionnel du 16 décembre 1963 sont approuvés.

² Le Conseil fédéral est autorisé à adhérer à ces quatre accords.

Art. 2

Le présent arrêté est soumis aux dispositions de l'article 89, 4^e alinéa, de la constitution concernant le referendum en matière de traités internationaux.

(Projet)

Arrêté fédéral approuvant quatre Conventions du Conseil de l'Europe

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu les articles 8 et 85, chiffre 5, de la constitution;

vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1965

arrête:

¹ Sont approuvés:

- la convention européenne pour le règlement pacifique des différends, du 29 avril 1957;
- l'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, du 15 décembre 1958,
- l'accord européen relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins, du 14 mai 1962,
- l'accord pour l'importation temporaire en franchise de douane à titre de prêt gratuit et à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de matériel médico-chirurgical ou de laboratoire destiné aux établissements sanitaires, du 28 avril 1960.

² Le Conseil fédéral est autorisé à les ratifier.

Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe

Les Gouvernements du Royaume de Belgique, du Royaume de Danemark, de la République Française, du Royaume de Grèce, de la République Irlandaise, de la République Italienne, du Grand-Duché de Luxembourg, du Royaume des Pays-Bas, du Royaume de Norvège, du Royaume de Suède, de la République Turque et du Royaume Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord;

Considérant qu'aux termes de l'article 40, paragraphe *a* du Statut du Conseil de l'Europe, le Conseil de l'Europe, les représentants des Membres et le Secrétariat jouissent sur les territoires des Membres des immunités et privilèges nécessaires à l'exercice de leurs fonctions;

Considérant qu'aux termes du paragraphe *b* de l'article précité, les Membres du Conseil se sont engagés à conclure un Accord en vue de donner plein effet aux dispositions dudit paragraphe;

Considérant que le Comité des Ministres a décidé de recommander aux gouvernements des Membres l'adoption des dispositions ci-dessous;

Sont convenus de ce qui suit:

TITRE I

Personnalité – capacité

Article premier

Le Conseil de l'Europe possède la personnalité juridique. Il a la capacité de contracter, d'acquérir et d'aliéner des biens immobiliers et mobiliers et d'ester en justice.

Le Secrétaire Général prend, au nom du Conseil, les mesures nécessaires à cet effet.

Article 2

Le Secrétaire Général collabore, en tous temps, avec les autorités compétentes des Membres en vue de faciliter la bonne administration de la justice, d'assurer l'observation des règlements de police et d'éviter tout usage abusif des privilèges, immunités, exemptions et facilités énumérés dans le présent Accord.

TITRE II

Biens, fonds et avoirs

Article 3

Le Conseil, ses biens et avoirs, quels que soient leur siège et leur détenteur, jouissent de l'immunité de juridiction, sauf dans la mesure où le Comité des Ministres y a expressément renoncé dans un cas particulier. Il est toutefois entendu que la renonciation ne peut s'étendre à des mesures de contrainte et d'exécution.

Article 4

Les locaux et bâtiments du Conseil sont inviolables. Ses biens et avoirs, où qu'ils se trouvent et quel que soit leur détenteur, sont exempts de perquisition, réquisition, confiscation, expropriation ou de toute autre forme de contrainte administrative ou judiciaire.

Article 5

Les archives du Conseil et d'une manière générale, tous les documents lui appartenant ou détenus par lui sont inviolables où qu'ils se trouvent.

Article 6

Sans être astreint à aucun contrôle, réglementation ou moratoire financiers:

- a. Le Conseil peut détenir toutes devises et avoir des comptes en n'importe quelle monnaie;
- b. Le Conseil peut transférer librement ses fonds d'un pays dans un autre ou à l'intérieur d'un pays quelconque, et convertir toutes devises détenues par lui en toute autre monnaie;
- c. Dans l'exercice des droits qui lui sont accordés en vertu des alinéas a et b ci-dessus, le Conseil de l'Europe tiendra compte de toutes représentations qui lui seraient faites par le gouvernement de tout Membre dans la mesure où il estimera pouvoir y donner suite sans porter préjudice à ses intérêts.

Article 7

Le Conseil, ses avoirs, revenus et autres biens sont exonérés:

- a. De tout impôt direct; toutefois, le Conseil ne demandera pas l'exonération des impôts, taxes ou droits qui ne constituent que la simple rémunération de services d'utilité publique;

- b. De tous droits de douane, prohibitions et restrictions d'importation et d'exportation, à l'égard des articles destinés à son usage officiel; les articles ainsi importés en franchise ne seront pas vendus sur le territoire du pays dans lequel ils auront été introduits, sauf à des conditions agréées par le gouvernement de ce pays;
- c. De tous droits de douanes, prohibitions et restrictions d'importation et d'exportation à l'égard de ses publications.

TITRE III

Communications

Article 8

Le Comité des Ministres et le Secrétaire Général bénéficient sur le territoire de chaque Membre, pour leurs communications officielles, d'un traitement au moins aussi favorable que le traitement accordé par ce Membre à la mission diplomatique de tout autre gouvernement.

La correspondance officielle et les autres communications officielles du Comité des Ministres et du Secrétariat ne pourront être censurées.

TITRE IV

Représentants au Comité des Ministres

Article 9

Les représentants au Comité des Ministres jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions et au cours de leurs voyages à destination ou en provenance du lieu de la réunion, des privilèges et immunités suivants:

- a. Immunité d'arrestation ou de détention et de saisie de leurs bagages personnels et, en ce qui concerne les actes accomplis par eux en leur qualité officielle, y compris leurs paroles et écrits, immunité de toute juridiction;
- b. Inviolabilité de tous papiers et documents;
- c. Droit de faire usage de codes et de recevoir des documents ou de la correspondance par courriers ou par valises scellées;
- d. Exemption pour eux-mêmes et pour leurs conjoints à l'égard de toutes mesures restrictives relatives à l'immigration, de toutes formalités d'enregistrement des étrangers, dans les pays visités ou traversés par eux dans l'exercice de leurs fonctions;

- e. Mêmes facilités en ce qui concerne les restrictions monétaires ou de change que celles qui sont accordées aux membres des missions diplomatiques d'un rang comparable;
- f. Mêmes immunités et facilités en ce qui concerne leurs bagages personnels que celles qui sont accordées aux membres des missions diplomatiques d'un rang comparable.

Article 10

En vue d'assurer aux représentants au Comité des Ministres une complète liberté de parole et une complète indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions, l'immunité de juridiction en ce qui concerne les paroles ou les écrits ou les actes émanant d'eux dans l'accomplissement de leurs fonctions continuera à leur être accordée même après que le mandat de ces personnes aura pris fin.

Article 11

Les privilèges et immunités sont accordés aux représentants des Membres, non pour leur bénéfice personnel, mais dans le but d'assurer en toute indépendance l'exercice de leurs fonctions en ce qui concerne le Comité des Ministres. Par conséquent, un Membre a non seulement le droit, mais le devoir de lever l'immunité de son représentant dans tous les cas où, à son avis, l'immunité empêcherait que justice ne soit faite et où l'immunité peut être levée sans nuire au but pour lequel elle est accordée.

Article 12

- a. Les dispositions des articles 9, 10 et 11 ci-dessus ne sont pas opposables aux autorités de l'Etat dont la personne est ressortissante ou dont elle est ou a été le représentant;
- b. Au sens des articles 9, 10, 11 et 12a ci-dessus, le terme «représentant» est considéré comme comprenant tous les représentants, délégués adjoints, conseillers, experts techniques et secrétaires de délégation.

TITRE V

Représentants à l'Assemblée Consultative

Article 13

Aucune restriction d'ordre administratif ou autre n'est apportée au libre déplacement des représentants à l'Assemblée Consultative et de leurs suppléants se rendant au lieu de réunion de l'Assemblée ou en revenant.

Les représentants et leurs suppléants se voient accorder en matière de douane et de contrôle des changes:

- a. Par leur propre gouvernement, les mêmes facilités que celles reconnues aux hauts fonctionnaires se rendant à l'étranger en mission officielle temporaire;
- b. Par les gouvernements des autres Membres, les mêmes facilités que celles reconnues aux représentants de gouvernements étrangers en mission officielle temporaire.

Article 14

Les représentants à l'Assemblée Consultative et leurs suppléants ne peuvent être recherchés, détenus ou poursuivis en raison des opinions ou votes émis par eux dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 15

Pendant la durée des sessions de l'Assemblée Consultative, les représentants à l'Assemblée et leurs suppléants, qu'ils soient parlementaires ou non, bénéficient:

- a. Sur leur territoire national, des immunités reconnues aux membres du Parlement de leurs pays;
- b. Sur le territoire de tout autre Etat membre, de l'exemption de toutes mesures de détention et de toute poursuite judiciaire.

L'immunité les couvre également lorsqu'ils se rendent au lieu de réunion de l'Assemblée Consultative ou en reviennent. Elle ne peut être invoquée dans le cas de flagrant délit et ne peut non plus mettre obstacle au droit de l'Assemblée de lever l'immunité d'un représentant ou d'un suppléant.

TITRE VI

Agents du Conseil

Article 16

Outre les privilèges et immunités prévus à l'article 18 ci-dessous, le Secrétaire Général et le Secrétaire Général adjoint, tant en ce qui les concerne qu'en ce qui concerne leurs conjoints et enfants mineurs, jouissent des privilèges, immunités, exemptions et facilités accordés, conformément au droit international, aux envoyés diplomatiques.

Article 17

Le Secrétaire Général déterminera les catégories des agents auxquels s'appliquent, en tout ou partie, les dispositions de l'article 18 ci-dessous. Il en donnera communication aux gouvernements de tous les Membres. Les noms des agents compris dans ces catégories seront communiqués périodiquement aux gouvernements des Membres.

Article 18

Les agents du Conseil de l'Europe:

- a. Jouissent de l'immunité de juridiction pour les actes accomplis par eux, y compris leurs paroles et écrits, en leur qualité officielle et dans la limite de leurs attributions;
- b. Sont exonérés de tout impôt sur les traitements et émoluments versés par le Conseil de l'Europe;
- c. Ne sont pas soumis, non plus que leurs conjoints et les membres de leur famille vivant à leur charge, aux dispositions limitant l'immigration et formalités d'enregistrement des étrangers;
- d. Jouissent en ce qui concerne les facilités de change, des mêmes privilèges que les fonctionnaires d'un rang comparable appartenant aux missions diplomatiques accréditées auprès du gouvernement intéressé;
- e. Jouissent ainsi que leurs conjoints et les membres de leur famille vivant à leur charge, des mêmes facilités de rapatriement que les envoyés diplomatiques en période de crise internationale;
- f. Jouissent du droit d'importer en franchise leur mobilier et leurs effets à l'occasion de leur première prise de fonction dans le pays intéressé, et de les réexporter en franchise vers leur pays de domicile lors de la cessation de leurs fonctions.

Article 19

Les privilèges, immunités et facilités sont accordés aux agents dans l'intérêt du Conseil et non à leur avantage personnel. Le Secrétaire Général peut et doit lever l'immunité accordée à un agent dans tous les cas où, à son avis, cette immunité empêcherait l'exercice normal d'une action de justice et pourrait être levée sans que cette mesure portât préjudice aux intérêts du Conseil. A l'égard du Secrétaire Général et du Secrétaire Général adjoint, le Comité des Ministres a qualité pour prononcer la levée des immunités.

TITRE VII

Accords complémentaires

Article 20

Le Conseil pourra conclure avec un ou plusieurs Membres des accords complémentaires aménageant, en ce qui concerne ce Membre ou ces Membres, les dispositions du présent Accord Général.

TITRE VIII**Litiges****Article 21**

Tout litige entre le Conseil et les particuliers au sujet des fournitures, travaux ou achats immobiliers effectués pour le compte du Conseil, est soumis à un arbitrage administratif dont les modalités sont déterminées par arrêté du Secrétaire Général approuvé par le Comité des Ministres.

TITRE IX**Dispositions finales****Article 22**

Le présent Accord sera ratifié. Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. L'Accord entrera en vigueur dès que sept signataires auront déposé un instrument de ratification.

Toutefois, en attendant l'entrée en vigueur de l'Accord dans les conditions prévues au paragraphe précédent, les signataires conviennent, afin d'éviter tout délai dans le bon fonctionnement du Conseil, de le mettre à titre provisoire en application dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

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

Fait à Paris, le 2 septembre 1949, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire, qui restera aux archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général en communiquera la copie certifiée conforme à tous les signataires.

(Suivent les signatures)

Protocole additionnel

à l'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe

Les Gouvernements signataires de l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe, signé à Paris le 2 septembre 1949 (ci-dessous dénommé «l'Accord»),

Désireux de compléter les dispositions de l'Accord,

Sont convenus de ce qui suit:

Article premier

Tout Membre présent ou futur du Conseil de l'Europe qui n'est pas signataire de l'Accord peut adhérer à celui-ci et au présent Protocole en déposant son instrument d'adhésion à ces deux actes près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, qui notifie ce dépôt aux Membres du Conseil.

Article 2

a. Les dispositions du Titre IV de l'Accord s'appliquent aux représentants qui assistent à des réunions des Délégués des Ministres.

b. Les dispositions du Titre IV de l'Accord s'appliquent aux représentants (à l'exclusion des représentants à l'Assemblée Consultative) qui assistent à des réunions convoquées par le Conseil de l'Europe et qui se tiennent en dehors des périodes de session du Comité des Ministres et des Délégués des Ministres; les représentants qui assistent à ces réunions ne pourront cependant pas opposer cette immunité à une arrestation ou poursuite judiciaire consécutive à un cas de flagrant délit.

Article 3

Les dispositions de l'article 15 de l'Accord s'appliquent également — que l'Assemblée Consultative soit en session ou non — aux représentants à l'Assemblée ainsi qu'à leurs suppléants, dès lors qu'ils participent à une réunion d'une commission ou d'une sous-commission de l'Assemblée, se rendent au lieu de la réunion ou en reviennent.

Article 4

Les représentants permanents des Membres auprès du Conseil de l'Europe jouissent, durant l'exercice de leurs fonctions et au cours de leurs voyages à destination ou en provenance du lieu des réunions, des privilèges, immunités et facilités dont jouissent les agents diplomatiques de rang comparable.

Article 5

Ces privilèges, immunités et facilités sont accordés aux représentants des Membres, non à leur avantage personnel, mais dans le but d'assurer en toute indépendance l'exercice de leurs fonctions en rapport avec le Conseil de l'Europe. Par conséquent, un Membre a non seulement le droit, mais le devoir de lever l'immunité de son représentant dans tous les cas où, à son avis, l'immunité empêcherait que justice soit faite et où elle peut être levée sans nuire au but pour lequel l'immunité est accordée.

Article 6

Les dispositions de l'article 4 ne sont pas opposables aux autorités de l'Etat dont le représentant est ressortissant ou du Membre dont il est ou a été le représentant.

Article 7

a. Le présent Protocole est ouvert à la signature des Membres qui ont signé l'Accord. Le Protocole sera ratifié en même temps que l'Accord ou après la ratification de celui-ci. Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

b. Le présent Protocole entrera en vigueur le jour où il aura été ratifié par tous les signataires qui, à cette date, auront ratifié l'Accord et à condition que le nombre des signataires qui auront ratifié l'Accord et le Protocole ne soit pas inférieur à sept.

c. Pour les signataires qui le ratifieront ultérieurement, le Protocole entrera en vigueur dès le dépôt de leur instrument de ratification.

d. Pour les Membres qui auront adhéré à l'Accord et au Protocole aux termes de l'article 1^{er}, l'entrée en vigueur de l'Accord et du Protocole aura lieu:

- (i) à la date mentionnée au paragraphe *b* ci-dessus dans le cas où l'instrument d'adhésion aurait été déposé avant cette date, ou bien
- (ii) dès le dépôt de l'instrument d'adhésion dans le cas où ce dépôt interviendrait à une date ultérieure à celle mentionnée au paragraphe *b* ci-dessus.

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

Fait à Strasbourg, le 6 novembre 1952, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui restera déposé aux archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général en communiquera copie certifiée conforme à chacun des gouvernements signataires ou adhérents.

(Suivent les signatures)

Deuxième protocole additionnel
à l'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe

Dispositions relatives aux membres de la Commission européenne
des Droits de l'Homme

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant qu'aux termes de l'article 59 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, les membres de la Commission Européenne des Droits de l'Homme (ci-dessous dénommée «la Commission») jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités prévus à l'article 40 du Statut du Conseil de l'Europe et dans les Accords conclus en vertu de cet article;

Considérant qu'il importe de définir et préciser lesdits privilèges et immunités au moyen d'un Protocole additionnel à l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe, signé à Paris le 2 septembre 1949,

Sont convenus de ce qui suit :

Article premier

Les membres de la Commission jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions et au cours de leurs voyages à destination ou en provenance du lieu de leurs réunions, des privilèges et immunités suivants :

- a. Immunités d'arrestation ou de détention et de saisie de leurs bagages personnels et, en ce qui concerne les actes accomplis par eux en leur qualité officielle, y compris leurs paroles et écrits, immunités de toute juridiction;
- b. Inviolabilité de tous papiers et documents;
- c. Exemption pour eux-mêmes et pour leurs conjoints à l'égard de toutes mesures restrictives relatives à l'immigration, de toutes formalités d'enregistrement des étrangers, dans les pays visités ou traversés par eux dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 2

1. Aucune restriction d'ordre administratif ou autre ne peut être apportée au libre déplacement des membres de la Commission se rendant au lieu de réunion de la Commission ou en revenant.

2. Les membres de la Commission se voient accorder, en matière de douane et de contrôle des changes :

- a. Par leur propre gouvernement, les mêmes facilités que celles reconnues aux hauts fonctionnaires se rendant à l'étranger en mission officielle temporaire;
- b. Par les gouvernements des autres Membres, les mêmes facilités que celles reconnues aux représentants de gouvernements étrangers en mission officielle temporaire.

Article 3

En vue d'assurer aux membres de la Commission une complète liberté de parole et une complète indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions, l'immunité de juridiction en ce qui concerne les paroles ou les écrits ou les actes émanant d'eux dans l'accomplissement de leurs fonctions continuera à leur être accordée même après que le mandat de ces personnes aura pris fin.

Article 4

Les privilèges et immunités sont accordés aux membres de la Commission, non pour leur bénéfice personnel, mais dans le but d'assurer en toute indépendance l'exercice de leurs fonctions. La Commission a seule qualité pour prononcer la levée des immunités; elle a non seulement le droit, mais le devoir de lever l'immunité d'un de ses membres dans tous les cas où, à son avis, l'immunité empêcherait que justice ne soit faite et où l'immunité peut être levée sans nuire au but pour lequel elle est accordée.

Article 5

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Membres du Conseil qui peuvent y devenir Parties par :

- a. La signature sans réserve de ratification;
- b. La signature sous réserve de ratification.

Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général de Conseil de l'Europe.

Article 6

1. Le présent Protocole entrera en vigueur dès que trois Membres du Conseil de l'Europe, conformément aux dispositions de l'article 5, l'auront signé sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

2. Pour tout Membre qui ultérieurement le signera sans réserve de ratification ou le ratifiera, le présent Protocole entrera en vigueur dès la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 7

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil la date d'entrée en vigueur du présent Protocole et les noms des Membres ayant signé sans réserve de ratification ou ratifié.

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

Fait à Paris, le 15 décembre 1956, en français, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire, qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général en communiquera des copies certifiées conformes à tous les gouvernements signataires.

(Suivent les signatures)

**Quatrième protocole additionnel
à l'Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe**

Dispositions relatives à la Cour européenne des Droits de l'Homme

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant qu'aux termes de l'article 59 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 (ci-après dénommée «la Convention»), les membres de la Cour européenne des Droits de l'Homme (ci-après dénommée «la Cour») jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités prévus à l'article 40 du Statut du Conseil de l'Europe et dans les Accords conclus en vertu de cet article;

Considérant qu'il importe de définir et préciser lesdits privilèges et immunités au moyen d'un Protocole additionnel à l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe, signé à Paris le 2 septembre 1949,

Sont convenus de ce qui suit:

Article premier

Aux fins d'application du présent Protocole, le terme «juges» désigne indifféremment les juges élus conformément à l'article 39 de la Convention et tout juge *ad hoc* désigné par un Etat intéressé en vertu de l'article 43 de la Convention.

Article 2

Les juges jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions ainsi qu'au cours des voyages accomplis dans l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités suivants:

- a. Immunités d'arrestation ou de détention et de saisie de leurs bagages personnels et, en ce qui concerne les actes accomplis par eux en leur qualité officielle, y compris leurs paroles et écrits, immunités de toute juridiction;

- b. Exemption pour eux-mêmes et pour leurs conjoints à l'égard de toutes mesures restrictives relatives à leur liberté de mouvement: sortie de et rentrée dans leur pays de résidence et entrée dans le et sortie du pays dans lequel ils exercent leurs fonctions, ainsi qu'à l'égard de toutes formalités d'enregistrement des étrangers, dans les pays visités ou traversés par eux dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 3

Au cours des déplacements accomplis dans l'exercice de leurs fonctions, les juges se voient accorder, en matière de douane et de contrôle des changes:

- a. Par leur propre gouvernement, les mêmes facilités que celles reconnues à leurs hauts fonctionnaires se rendant à l'étranger en mission officielle temporaire;
- b. Par les gouvernements des autres Membres, les mêmes facilités que celles reconnues aux chefs de mission diplomatique.

Article 4

1. Les documents et papiers de la Cour, des juges et du Greffe, pour autant qu'ils concernent l'activité de la Cour, sont inviolables.

2. La correspondance officielle et autres communications officielles de la Cour, de ses membres et du Greffe ne peuvent être retenues ou censurées.

Article 5

En vue d'assurer aux juges une complète liberté de parole et une complète indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions, l'immunité de juridiction en ce qui concerne les paroles ou les écrits ou les actes émanant d'eux dans l'accomplissement de leurs fonctions, continuera à leur être accordée même après que le mandat de ces personnes aura pris fin.

Article 6

Les privilèges et immunités sont accordés aux juges non pour leur bénéfice personnel, mais en vue d'assurer en toute indépendance l'exercice de leurs fonctions. La Cour, siégeant en assemblée plénière, a seule qualité pour prononcer la levée des immunités; elle a non seulement le droit, mais le devoir de lever l'immunité d'un juge dans tous les cas où, à son avis, l'immunité empêcherait que justice ne soit faite et où l'immunité peut être levée sans nuire au but pour lequel elle est accordée.

Article 7

1. Les dispositions des articles 2 à 5 du présent Protocole s'appliquent au Greffier de la Cour ainsi qu'au Greffier-adjoint lorsque celui-ci remplace le Greffier, sans préjudice des privilèges et immunités auxquels ils peuvent avoir droit aux termes de l'article 18 de l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe.

2. Les dispositions de l'article 18 de l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe s'appliquent au Greffier adjoint de la Cour dans l'exercice de ses fonctions, même s'il n'agit pas en qualité de Greffier.

3. Les privilèges et immunités prévus aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont accordés au Greffier et au Greffier adjoint non pour leur bénéficié personnel, mais en vue du bon accomplissement de leurs fonctions. La Cour, siégeant en assemblée plénière, a seule qualité pour prononcer la levée des immunités de son Greffier et de son Greffier adjoint; elle a non seulement le droit mais le devoir de lever cette immunité dans tous les cas où, à son avis, l'immunité empêcherait que justice ne soit faite et où l'immunité peut être levée sans nuire au but pour lequel elle est accordée.

Article 8

1. Tout Etat peut, au moment de la signature sans réserve de ratification, de la ratification ou à tout autre moment par la suite, déclarer, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, que le présent Protocole s'appliquera à tous les territoires ou à l'un quelconque des territoires dont il assure les relations internationales et où, conformément à l'article 63 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, cette Convention s'applique.

2. Le Protocole s'appliquera au territoire ou aux territoires désignés dans la notification à partir du trentième jour qui suivra la date à laquelle le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe aura reçu cette notification.

Article 9

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Membres du Conseil qui peuvent y devenir Parties par:

- a. La signature sans réserve de ratification;
- b. La signature sous réserve de ratification, suivie de ratification.

Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 10

1. Le présent Protocole entrera en vigueur dès que trois Membres du Conseil de l'Europe, conformément aux dispositions de l'article 9, l'auront signé sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

2. Pour tout Membre qui ultérieurement le signera sans réserve de ratification ou le ratifiera, le présent Protocole entrera en vigueur dès la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 11

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil:

- a. Les noms des signataires et le dépôt de tout instrument de ratification;
- b. La date d'entrée en vigueur du présent Protocole.

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

Fait à Paris, le 16 décembre 1961, 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 en communiquera des copies certifiées conformes à tous les gouvernements signataires.

(Suivent les signatures)

Convention européenne pour le règlement pacifique des différends

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Persuadés que la consolidation de la paix fondée sur la justice est d'un intérêt vital pour la préservation de la société humaine et de la civilisation;

Résolus à régler par des moyens pacifiques les différends qui pourraient s'élever entre eux,

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE PREMIER

Règlement judiciaire

Article premier

Les Hautes Parties Contractantes soumettront pour jugement à la Cour internationale de Justice tous les différends juridiques relevant du droit international qui s'élèveraient entre elles et notamment ceux ayant pour objet:

- a.* L'interprétation d'un traité;
- b.* Tout point de droit international;
- c.* La réalité de tout fait qui, s'il était établi, constituerait la violation d'une obligation internationale;
- d.* La nature ou l'étendue de la réparation due pour rupture d'une obligation internationale.

Article 2

1. Les dispositions de l'article précédent ne portent pas atteinte aux engagements par lesquels les Hautes Parties Contractantes ont accepté ou accepteraient la juridiction de la Cour pour le règlement des différends autres que ceux mentionnés à l'article premier.

2. Les parties au différend peuvent convenir de faire précéder le règlement judiciaire par une procédure de conciliation.

Article 3

Les Hautes Parties Contractantes qui ne sont pas parties au Statut de la Cour internationale de Justice prendront les mesures nécessaires pour avoir accès à la Cour.

CHAPITRE II

Conciliation

Article 4

1. Les Hautes Parties Contractantes soumettront à une procédure de conciliation tous les différends qui s'élèveraient entre elles autres que les différends visés à l'article premier.

2. Toutefois, les parties à un différend visé au présent article peuvent convenir de soumettre ce différend à un tribunal arbitral sans avoir, au préalable recours à la procédure de conciliation.

Article 5

Lorsqu'il s'élève un différend de la nature de ceux visés à l'article 4, il sera porté devant la Commission permanente de conciliation compétente en la matière, que les parties en cause auraient instituée antérieurement. Si les parties conviennent de n'avoir pas recours à cette commission, ou à défaut de celle-ci, le différend sera porté devant une Commission spéciale de conciliation que les parties constitueront dans un délai de trois mois à compter de la demande adressée par l'une à l'autre.

Article 6

Sauf accord contraire des parties intéressées, la Commission spéciale de conciliation sera constituée comme suit:

La Commission comprendra cinq membres. Les parties en nommeront chacune un qui pourra être choisi parmi leurs nationaux respectifs. Les trois autres commissaires, dont l'un en qualité de Président, seront choisis d'un commun accord parmi les ressortissants d'Etats tiers. Ces derniers devront être de nationalité différentes, ne pas avoir leur résidence habituelle sur le territoire des parties intéressées, ni se trouver à leur service.

Article 7

Si la nomination des commissaires à désigner en commun n'intervient pas dans le délai prévu à l'article 5, le soin de procéder aux nominations nécessaires sera confié au gouvernement d'un Etat tiers choisi d'un commun accord par les parties ou, à défaut d'accord dans un délai de trois mois, au Président de la Cour internationale de Justice. Au cas où celui-ci serait ressortissant de l'une des parties au différend, cette tâche serait confiée au Vice-Président de la Cour, ou au juge le plus ancien de la Cour qui n'est pas ressortissant de l'une des parties au différend.

Article 8

Il sera pourvu, dans le plus bref délai, aux vacances qui viendraient à se produire par suite de décès ou de démission ou de quelque autre empêchement, en suivant le mode fixé pour les nominations.

Article 9

1. La Commission spéciale de conciliation sera saisie par voie de requête adressée au Président par les deux parties agissant d'un commun accord ou, à défaut, par l'une ou l'autre des parties.

2. La requête, après avoir exposé sommairement l'objet du différend, contiendra l'invitation à la Commission de procéder à toutes mesures propres à conduire à une conciliation.

3. Si la requête émane d'une seule des parties elle sera notifiée par celle-ci, sans délai, à l'autre partie.

Article 10

1. La Commission spéciale de conciliation se réunira, sauf accord contraire des parties, au siège du Conseil de l'Europe ou en tout autre lieu désigné par son Président.

2. La Commission pourra, en toute circonstance, demander au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe de prêter son assistance à ses travaux.

Article 11

Les travaux de la Commission spéciale de conciliation ne seront publics qu'en vertu d'une décision prise par la Commission avec l'assentiment des parties.

Article 12

1. Sauf accord contraire des parties, la Commission spéciale de conciliation réglera elle-même sa procédure qui devra être contradictoire. En matière d'enquête, et sous réserve des dispositions de la présente Convention, la Commission, à moins qu'elle n'en décide autrement à l'unanimité, se conformera aux dispositions du titre III de la Convention de La Haye du 18 octobre 1907 pour le Règlement pacifique des Conflits internationaux.

2. Les parties seront représentées auprès de la Commission de conciliation par des agents ayant mission de servir d'intermédiaires entre elles et la Commission; elles pourront, en outre, se faire assister par des conseils et experts nommés par elles à cet effet et demander l'audition de toutes personnes dont le témoignage leur paraîtrait utile.

3. La Commission aura, de son côté, la faculté de demander des explications orales aux agents, conseils et experts des deux parties, ainsi qu'à toutes personnes qu'elle jugerait utile de faire comparaître avec l'assentiment de leur gouvernement.

Article 13

A moins que les parties n'en décident autrement, les décisions de la Commission spéciale de conciliation seront prises à la majorité des voix, et, sauf en ce qui concerne les questions de procédure, la Commission ne pourra se prononcer valablement que si tous ses membres sont présents.

Article 14

Les parties faciliteront les travaux de la Commission spéciale de conciliation et, en particulier, lui fourniront dans la plus large mesure possible tous documents et informations utiles. Elles useront des moyens dont elles disposent pour lui permettre de procéder sur leur territoire et selon leur législation à la citation et à l'audition des témoins ou d'experts et à des transports sur les lieux.

Article 15

1. La Commission spéciale de conciliation aura pour tâche d'élucider les questions en litige, de recueillir à cette fin toutes informations utiles, par voie d'enquête ou autrement, et de s'efforcer de concilier les parties. Elle pourra, après examen de l'affaire, exposer aux parties les termes de l'arrangement qui lui paraîtrait convenable et leur impartir un délai pour se prononcer.

2. A la fin de ses travaux, la Commission dressera un procès-verbal constatant, suivant le cas, soit que les parties se sont arrangées et, s'il y a lieu, les conditions de l'arrangement, soit que les parties n'ont pu être conciliées. Le procès-verbal ne mentionnera pas si les décisions de la Commission ont été prises à l'unanimité ou à la majorité.

3. Les travaux de la Commission devront, à moins que les parties n'en conviennent autrement, être terminés dans un délai de six mois à compter du jour où la Commission aura été saisie du différend.

Article 16

Le procès-verbal de la Commission sera porté sans délai à la connaissance des parties. Sa publication ne pourra avoir lieu qu'avec leur accord.

Article 17

1. Pendant la durée de leurs travaux, chacun des commissaires recevra une indemnité dont le montant sera fixé d'un commun accord par les parties qui en supporteront chacune une part égale.

2. Les frais généraux occasionnés par le fonctionnement de la Commission seront répartis de la même façon.

Article 18

En cas de différends complexes dont certains éléments relèvent de la conciliation et d'autres du règlement judiciaire, chaque partie au différend aura

le droit de demander que le règlement par la voie judiciaire des éléments juridiques du différend précède la procédure de conciliation.

CHAPITRE III

Règlement arbitral

Article 19

Les Hautes Parties Contractantes soumettront à la procédure arbitrale tous les différends qui s'élèveraient entre elles autres que les différends visés à l'article premier et qui n'auraient pu être conciliés, soit que les parties aient convenu de ne pas avoir au préalable recours à la conciliation, soit que cette procédure n'ait pas abouti.

Article 20

1. La partie requérante fera connaître à l'autre partie l'objet de la demande qu'elle entend soumettre à l'arbitrage, ainsi que les moyens sur lesquels elle se fonde et le nom de l'arbitre choisi par elle.

2. Sauf accord contraire des parties intéressées, le tribunal arbitral sera constitué comme suit:

Le tribunal arbitral comprendra cinq membres. Les parties en nommeront chacune un qui pourra être choisi parmi leurs nationaux respectifs. Les trois autres arbitres, dont l'un en qualité de Président, seront choisis d'un commun accord parmi les ressortissants d'Etats tiers. Ces arbitres devront être de nationalité différente, ne pas avoir leur résidence habituelle sur le territoire des parties intéressées, ni se trouver à leur service.

Article 21

Si la nomination des membres du tribunal arbitral n'intervient pas dans un délai de trois mois à compter de la demande adressée par l'une des parties à l'autre de constituer un tribunal arbitral, le soin de procéder aux nominations nécessaires sera confié au gouvernement d'un Etat tiers choisi d'un commun accord par les parties, ou, à défaut d'accord dans un délai de trois mois, au Président de la Cour internationale de Justice. Au cas où celui-ci serait ressortissant de l'une des parties au différend, cette tâche serait confiée au Vice-Président de la Cour, ou au juge le plus ancien de la Cour qui n'est pas ressortissant de l'une des parties au différend.

Article 22

Il sera pourvu, dans le plus bref délai, aux vacances qui viendraient à se produire par suite de décès ou de démission, ou de quelque autre empêchement, en suivant le mode fixé pour la nomination.

Article 23

Les parties rédigeront un compromis déterminant l'objet du litige et la procédure à suivre.

Article 24

A défaut d'indications et de précisions suffisantes dans le compromis, relativement aux points indiqués dans l'article précédent, il sera fait application dans la mesure du possible, des dispositions du titre IV de la Convention de La Haye du 18 octobre 1907 pour le Règlement pacifique des Conflits internationaux.

Article 25

Faute de conclusion d'un compromis dans un délai de trois mois à partir de la constitution du tribunal arbitral, celui-ci sera saisi par requête de l'une ou de l'autre des parties.

Article 26

Dans le silence du compromis ou à défaut de compromis, le tribunal arbitral jugera *ex aequo et bono* compte tenu des principes généraux du droit international sous réserve du respect des engagements conventionnels et des décisions définitives des tribunaux internationaux qui lient les parties.

CHAPITRE IV

Dispositions Générales

Article 27

Les dispositions de la présente Convention ne s'appliquent pas :

- a. Aux différends concernant des faits ou situations antérieures à l'entrée en vigueur de la présente Convention entre les parties au différend;
- b. Aux différends portant sur des questions que le droit international laisse à la compétence exclusive des Etats.

Article 28

1. Les dispositions de la présente Convention ne s'appliquent pas aux différends que les parties seraient convenues ou conviendraient de soumettre à une autre procédure de règlement pacifique. Toutefois, en ce qui concerne les différends visés à l'article premier, les Hautes Parties Contractantes renoncent à se prévaloir entre elles des accords qui ne prévoient pas de procédure aboutissant à une décision obligatoire.

2. La présente Convention n'affecte en rien l'application des dispositions de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, signée le 4 novembre 1950, et du Protocole additionnel à ladite Convention, signé le 20 mars 1952.

Article 29

1. S'il s'agit d'un différend dont l'objet, d'après le droit interne de l'une des parties, relève de la compétence des autorités judiciaires ou administratives, cette partie pourra s'opposer à ce que ce différend soit soumis aux diverses procédures prévues par la présente Convention avant qu'une décision définitive ait été rendue, dans des délais raisonnables, par l'autorité compétente.

2. Si une décision est intervenue dans l'ordre interne, il ne pourra plus être recouru aux procédures prévues par la présente Convention après l'expiration d'un délai de 5 ans à partir de ladite décision.

Article 30

Si l'exécution d'une sentence judiciaire ou arbitrale se heurtait à une décision prise ou à une mesure ordonnée par une autorité judiciaire ou toute autre autorité de l'une des parties en litige, et si le droit interne de ladite partie ne permettait pas ou ne permettrait qu'imparfaitement d'effacer les conséquences de cette décision ou de cette mesure, la Cour ou le tribunal arbitral accordera, s'il y a lieu, à la partie lésée, une satisfaction équitable.

Article 31

1. Dans tous les cas où le différend fait l'objet d'une procédure judiciaire ou arbitrale, notamment si la question au sujet de laquelle les parties sont divisées résulte d'actes déjà effectués, ou sur le point de l'être, la Cour internationale de Justice, statuant conformément à l'article 41 de son Statut, ou le tribunal arbitral indiquera, dans le plus bref délai possible, quelles mesures provisoires doivent être prises. Les parties en litige seront tenues de s'y conformer.

2. Si une commission de conciliation se trouve saisie du différend, elle pourra recommander aux parties les mesures provisoires qu'elle estimera utiles.

3. Les parties s'abstiendront de toute mesure susceptible d'avoir une répercussion préjudiciable à l'exécution de la décision judiciaire ou arbitrale ou aux arrangements proposés par la commission de conciliation et, en général, ne procéderont à aucun acte de quelque nature qu'il soit susceptible d'aggraver ou d'étendre le différend.

Article 32

1. La présente Convention demeure applicable entre les parties encore qu'un Etat tiers, partie ou non à la Convention, ait un intérêt dans le différend.

2. Dans la procédure de conciliation, les parties pourront, d'un commun accord, inviter un Etat tiers.

Article 33

1. Dans la procédure judiciaire ou arbitrale, si un Etat tiers estime que, dans un différend, ses intérêts légitimes sont en cause, il peut adresser à la Cour

internationale de Justice ou au tribunal arbitral une requête aux fins d'inter-vention.

2. La Cour ou le tribunal décide.

Article 34

1. Chacune des Hautes Parties Contractantes peut, au moment du dépôt de son instrument de ratification, déclarer que son acceptation ne s'étend pas:

- a. Au chapitre III relatif à l'arbitrage; ou
- b. Aux chapitres II et III relatifs à la conciliation et à l'arbitrage.

2. Une Haute Partie Contractante ne pourra se prévaloir des dispositions de la présente Convention qu'elle n'aurait pas acceptées elle-même.

Article 35

1. Chaque Haute Partie Contractante ne pourra formuler d'autres réserves que celles tendant à exclusion de l'application de la présente Convention les différends portant sur des affaires déterminées ou des matières spéciales nettement définies, telles que le statut territorial, ou rentrant dans des catégories bien précisées. Si une Haute Partie Contractante a formulé de telles réserves, les autres parties pourront se prévaloir vis-à-vis d'elle des mêmes réserves.

2. Les réserves qu'une partie aurait formulées seront, sauf mention expresse, comprises comme ne s'étendant pas à la procédure de conciliation.

3. Sauf dans le cas prévu à l'alinéa 4 de cet article, toute réserve devra être formulée au moment du dépôt de l'instrument de ratification de la présente Convention.

4. Si une Haute Partie Contractante accepte la juridiction obligatoire de la Cour internationale de Justice conformément au paragraphe 2 de l'article 36 du Statut de ladite Cour en formulant des réserves, ou si elle amende lesdites réserves, cette Haute Partie Contractante peut, au moyen d'une simple déclaration et sous réserve des dispositions des alinéas 1 et 2 du présent article, formuler les mêmes réserves à la présente Convention. Ces réserves ne délieront pas la Haute Partie Contractante intéressée des engagements découlant de la présente Convention en ce qui concerne les différends relatifs à des situations ou des faits antérieurs à la date de la déclaration par laquelle elle formule ces réserves. Toutefois, ces différends devront être soumis aux procédures applicables aux termes de la présente Convention dans le délai d'un an à partir de la date susdite.

Article 36

Toute Partie dont l'acceptation de la présente Convention n'aura été que partielle ou subordonnée à des réserves pourra, à tout moment, au moyen d'une simple déclaration, soit étendre la portée de son acceptation, soit renoncer à tout ou partie de ses réserves.

Article 37

Les déclarations prévues à l'article 35, alinéa 4, et à l'article 36 sont remises au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qui en transmet copie aux Hautes Parties Contractantes.

Article 38

1. Les différends relatifs à l'interprétation ou à l'application de la présente Convention, y compris ceux relatifs à la qualification des litiges et à la portée des réserves éventuelles, seront soumis à la Cour internationale de Justice. Toutefois, aucune contestation portant sur la question de savoir si, dans un cas déterminé, une Haute Partie Contractante est ou non obligée de soumettre un différend à la procédure arbitrale, ne peut être soumise à la Cour après un délai de trois mois à partir de la notification par une partie à l'autre de son intention de recourir à la procédure arbitrale. Passé ce délai, une telle contestation sera de la compétence du tribunal arbitral. La décision de la Cour lie les instances saisies du différend.

2. Le recours à la Cour internationale de justice prévu ci-dessus a pour effet de suspendre la procédure de conciliation ou la procédure arbitrale qui en a fait l'objet jusqu'à décision à intervenir.

Article 39

1. Chacune des Hautes Parties Contractantes se conformera à l'arrêt de la Cour internationale de Justice ou à la sentence du tribunal dans tout litige auquel elle est partie.

2. Si une partie à un litige ne satisfait pas aux obligations qui lui incombent en vertu d'un arrêt rendu par la Cour internationale de Justice ou d'une sentence rendue par le tribunal arbitral, l'autre partie peut recourir au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe et celui-ci, s'il le juge nécessaire, peut, par un vote à la majorité des deux tiers des représentants ayant le droit de siéger au Comité, faire des recommandations en vue d'assurer l'exécution de l'arrêt ou de la sentence.

Article 40

1. Une Haute Partie Contractante ne peut dénoncer la présente Convention qu'après l'expiration d'un délai de cinq ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la Convention à son égard et moyennant un préavis de six mois, donné par une notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, qui en informe les autres Parties Contractantes.

2. Cette dénonciation ne peut avoir pour effet de délier la Haute Partie Contractante intéressée des engagements découlant de la présente Convention en ce qui concerne les différends relatifs à des situations ou à des faits antérieurs à la date de la notification du préavis visé à l'alinéa 1. Toutefois, ces différends devront être soumis aux procédures applicables aux termes de la présente Convention dans le délai d'un an à partir de la date susdite.

3. Sous la même réserve cesserait d'être partie à la présente Convention toute Haute Partie Contractante qui cesserait d'être Membre du Conseil de l'Europe dans le délai d'un an à partir de la date susdite.

Article 41

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Membres du Conseil de l'Europe. Elle sera ratifiée. Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La présente Convention entrera en vigueur à la date du dépôt du deuxième instrument de ratification.

3. Pour tout signataire qui la ratifiera ultérieurement, la Convention entrera en vigueur à la date du dépôt de son instrument de ratification.

4. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera à tous les Membres du Conseil l'entrée en vigueur de la Convention, les noms des Hautes Parties Contractantes qui l'auront ratifiée, ainsi que le dépôt de tout instrument de ratification intervenu ultérieurement.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Strasbourg, le 29 avril 1957, 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 en communiquera des copies certifiées conformes à tous les signataires.

(Suivent les signatures)

Texte original

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que les substances thérapeutiques d'origine humaine, de par leur nature même, proviennent d'un acte du donateur humain et ne sont donc disponibles qu'en quantité limitée;

Estimant qu'il est hautement souhaitable que, dans un esprit de solidarité européenne, les pays membres se prêtent une assistance mutuelle en vue de la fourniture de ces substances thérapeutiques, si la nécessité s'en fait sentir;

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces substances thérapeutiques sont soumis à des règles établies en commun par les pays membres et si l'importation de ces substances thérapeutiques bénéficie des facilités et exemptions nécessaires,

Sont convenus de ce qui suit:

Article premier

Aux fins d'application du présent Accord, les termes «substances thérapeutiques d'origine humaine» désignent le sang humain et ses dérivés.

Les dispositions du présent Accord peuvent être étendues à d'autres substances thérapeutiques d'origine humaine par échange de lettres entre deux ou plusieurs des Parties Contractantes.

Article 2

Les Parties Contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les substances thérapeutiques d'origine humaine à la disposition des autres Parties qui en ont un besoin urgent, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances.

Article 3

Les substances thérapeutiques d'origine humaine sont mises à la disposition des autres Parties Contractantes sous les conditions expresses qu'elles ne donneront lieu à aucun bénéfice, qu'elles seront utilisées uniquement à des fins médicales et qu'elles ne seront remises qu'à des organismes désignés par les gouvernements intéressés.

Article 4

Les Parties Contractantes garantissent le respect des spécifications minimum relatives aux propriétés des substances thérapeutiques, ainsi que des règles concernant leur étiquetage, emballage et expédition, telles qu'elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

Elles se conformeront en outre aux règles auxquelles elles ont adhéré en matière de standardisation internationale dans ce domaine.

Tout envoi de substances thérapeutiques sera accompagné d'un certificat attestant qu'il a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Ce certificat sera établi selon le modèle figurant à l'annexe I au Protocole.

Le Protocole et ses annexes pourront être modifiés ou complétés par les Gouvernements des Parties au présent Accord.

Article 5

Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les substances thérapeutiques mises à leur disposition par les autres Parties.

Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la livraison rapide de ces substances aux destinataires visés à l'article 3 du présent Accord.

Article 6

Les Parties Contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, une liste des organismes habilités à établir le certificat prévu à l'article 4 du présent Accord.

Elles communiqueront également une liste des organismes habilités pour la distribution des substances thérapeutiques d'origine humaine importées.

Article 7

Le présent Accord est ouvert à la signature des Membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par:

- a. La signature sans réserve de ratification; ou
- b. La signature sous réserve de ratification suivie de ratification.

Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le présent Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la date à laquelle trois Membres du Conseil, conformément aux dispositions de l'article 7, auront signé l'Accord sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

Pour tout Membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou le ratifiera, l'Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 9

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe peut inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord. L'adhésion prendra effet le premier jour du mois suivant le dépôt de l'instrument d'adhésion auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 10

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil et aux Etats adhérents:

- a. La date de l'entrée en vigueur du présent Accord et les noms des Membres l'ayant signé sans réserve de ratification ou l'ayant ratifié;
- b. Le dépôt de tout instrument d'adhésion effectué en application des dispositions de l'article 9;
- c. Toute notification reçue en application des dispositions de l'article 11 et la date à laquelle celle-ci prendra effet;
- d. Tout amendement apporté au Protocole et à ses annexes aux termes du quatrième alinéa de l'article 4.

Article 11

Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

Toute Partie Contractante pourra mettre fin, en ce qui la concerne, à l'application du présent Accord en donnant un préavis d'un an à cet effet au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs Gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

Fait à Paris, le 15 décembre 1958, 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 en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Gouvernements signataires et adhérents.

(Suivent les signatures)

PROTOCOLE A L'ACCORD

PREMIÈRE PARTIE

Conditions générales

A. *Etiquetage*

Chaque récipient ou accessoire sera muni, avant son expédition, d'une étiquette en langues anglaise et française, établie selon le modèle correspondant figurant aux annexes 2 à 6 au présent Protocole.

B. *Emballage et expédition*

Le sang humain total sera toujours expédié dans un emballage qui maintiendra une température de 4° à 6° C durant toute la période du transport.

Cette condition n'est pas exigée pour les dérivés prévus au Protocole.

C. *Produits et accessoires*

Les produits et accessoires prévus dans la II^e partie du présent Protocole seront: stériles, apyrogènes et non toxiques.

Il est recommandé de joindre aux envois les accessoires nécessaires à l'utilisation du sang humain et de ses dérivés, ainsi que les solvants pour les produits secs.

II^e PARTIE

Conditions spéciales

1. Sang humain total

Le sang humain total est le sang qui a été mélangé à un anticoagulant approprié après son prélèvement à un sujet humain normal.

Le sang n'est pas prélevé à un sujet:

- a. Qui est connu comme atteint ou ayant été atteint de syphilis, ou
- b. Dont les tests sanguins d'infection syphilitique n'ont pas été négatifs, ou
- c. Qui n'est pas indemne d'une maladie transmissible par la transfusion sanguine, autant que cela peut être assuré par son examen médical et par l'étude de ses antécédents.

Le sang est prélevé aseptiquement, à travers un dispositif tubulaire clos et stérile, dans un flacon stérile, dans lequel la solution anticoagulante a été placée avant la stérilisation du flacon. Le matériel utilisé doit être apyrogène. Lorsque le prélèvement est terminé, le flacon est immédiatement obturé et refroidi à la température de 4° à 6° C. Il ne sera pas ouvert ultérieurement avant d'être expédié à l'un des Etats membres.

Le sang est prélevé sur une solution citratée acide contenant du glucose. Aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le volume de la solution anticoagulante ne doit pas excéder 22 % de celui du sang humain total et le taux d'hémoglobine ne doit pas être inférieur à 9,7 gr. pour 100 ml.

Groupes sanguins. — Le groupe sanguin du système ABO doit avoir été déterminé par l'examen des globules et du sérum, et le groupe du système Rh par l'examen des globules, en utilisant un échantillon séparé du sang du donneur. Lorsqu'il existe une technique nationale, standardisée ou recommandée, pour le groupage sanguin, elle doit être utilisée.

Conservation. — Le sang humain total est laissé dans son flacon stérile obturé de telle façon qu'il soit à l'abri des micro-organismes, et conservé à la température de 4° à 6° C jusqu'à son utilisation, excepté pendant les périodes nécessaires à son examen et à son transport à une température plus élevée, de telles périodes n'excédant pas 30 minutes après lesquelles le sang doit être immédiatement refroidi à 4° à 6° C.

Étiquetage. — L'étiquette du flacon mentionne:

1. Le groupe ABO;
2. Le groupe Rh, soit Rh positif, soit Rh négatif. Le terme Rh négatif est seulement utilisé quand les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. Tous les autres sangs doivent être étiquetés Rh positif;
3. Le volume total du sang, le volume et la composition de la solution anticoagulante;
4. La date du prélèvement et la date de péremption;
5. Les conditions nécessaires à la conservation;
6. Que le contenu ne doit pas être utilisé s'il présente un signe visible quelconque d'altération.

2. Plasma humain desséché

Le plasma humain desséché est préparé par dessiccation du liquide surnageant obtenu, par centrifugation ou sédimentation, du sang humain total. Le titre des anticorps anti-A et anti-B, naturels et immuns, ne doit pas excéder 32.

Afin d'éliminer des effets nocifs des produits de la croissance bactérienne dans le plasma, aucun prélèvement individuel n'est utilisé s'il présente des signes de contamination bactérienne, et la stérilité bactérienne de chaque lot doit être vérifiée par culture d'au moins 10 ml.

Au cours de la préparation, aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Pour réduire le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation, le plasma doit être préparé à partir de mélanges ne correspondant pas à plus de 12 prélèvements séparés, ou par toute autre méthode connue comme diminuant ce risque de façon comparable.

Le plasma est desséché par lyophilisation ou par toute autre méthode qui évite la dénaturation des protéines et qui aboutit à un produit facilement soluble dans une quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel la substance a été préparée. Après dissolution dans la quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel la substance a été préparée, la solution ne doit pas contenir moins de 4,5 % p/v de protéines, et ne doit pas présenter des signes visibles de produits d'hémolyse.

Solubilité dans l'eau. — Ajouter une quantité d'eau au volume liquide à partir duquel l'échantillon a été préparé; la substance se dissout complètement en 10 minutes à 15° à 20° C.

Identification. — Dissoudre une quantité donnée dans le volume d'eau égal au volume du liquide à partir duquel elle a été préparée; la solution satisfait les tests suivants:

1. Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent qu'elle contient seulement des protéines sériques humaines;
2. A 1 ml. ajouter une quantité convenable de thrombine ou de chlorure de calcium; la coagulation se produit, ce qui peut être accéléré par incubation à 37° C.

Perte de poids par dessiccation. — La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 %.

Stérilité. — Le produit final, après reconstitution, doit être stérile, lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique convenable.

Conservation. — Le plasma humain desséché doit être placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un flacon stérile obturé de façon à exclure tout microorganisme et, autant que possible, toute humidité; il est protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 20° C.

Étiquetage. — L'étiquette du flacon indique:

1. La nature et le taux de l'anticoagulant et de toute autre substance introduite;
2. La quantité de solvant nécessaire pour reconstituer le volume initial du plasma humain liquide;
3. Le contenu minimal de protéines du plasma humain liquide reconstitué;
4. Les dates de préparation et de péremption;
5. Les conditions de conservation;
6. Que le plasma humain liquide reconstitué doit être utilisé immédiatement après la reconstitution.

3. Albumine humaine

L'albumine humaine est une préparation du composant protéinique qui constitue environ 60 % des protéines totales du plasma du sang humain total. La méthode utilisée pour la préparation est telle que le produit final satisfasse aux conditions décrites plus loin. Que le produit final soit liquide ou sec, l'albumine, après addition d'un stabilisateur convenable, doit être chauffée durant la préparation à l'état liquide à $60^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ pendant dix heures, afin d'inactiver l'agent causal de l'hépatite d'inoculation. Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Si le produit final est lyophilisé, il doit contenir au moins 95 % de protéines. Si le produit final est une solution, il doit contenir au moins 20 % de protéines et ne doit montrer aucune turbidité visible durant la période pendant laquelle la solution peut être utilisée.

Solubilité du produit sec. — Complètement soluble, après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 20 %.

Stabilité. — La viscosité, relative par rapport à l'eau, déterminée à 37°C , d'une solution de 6,25 % d'albumine humaine, ne doit pas augmenter de plus de 5 % par chauffage à 60°C pendant dix heures.

Identification.

1. Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques décèlent seulement des protéines plasmatiques humaines;
2. L'électrophorèse, pratiquée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriées, montre qu'au moins 95 % des protéines ont la mobilité du composant albuminique du plasma humain normal.

Stérilité. — Le produit final doit être stérile lorsqu'il est étudié par une technique bactériologique convenable.

Taux de sodium. — Le taux de sodium ne doit pas excéder 750 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25 %. Dans le cas d'albumine « pauvre en sel », le taux du sodium ne doit pas excéder 325 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25 %.

Acidité. — Après dilution de la solution d'albumine à une concentration protéinique de 1 %, le pH doit être $6,9 \pm 0,4$.

Perte de poids par dessiccation. — La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 %.

Conservation. — L'albumine humaine sèche doit être placée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les microorganismes et, autant que possible, l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20°C .

L'albumine humaine liquide est placée dans un récipient stérile, obturé de façon à exclure les micro-organismes. Elle est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6° C.

Étiquetage. — L'étiquette du récipient indique:

1. La quantité d'albumine humaine contenue, la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
 2. La quantité de sodium contenue dans le produit;
 3. La date de préparation et la date de péremption;
 4. Les conditions de conservation;
 5. Si le produit final est liquide, la mention «à injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt»;
 6. Si le produit final est sec, la mention «à injecter immédiatement après la solution».
4. **Gamma-globuline humaine** (Les prescriptions suivantes ne concernent pas la gamma-globuline dérivée du placenta humain).

La gamma-globuline humaine est une préparation de protéines plasmatiques, provenant de sang humain total contenant les anticorps des adultes normaux. Elle est obtenue à partir du mélange du plasma liquide d'au moins 1000 donneurs.

Le procédé de préparation doit être tel que le produit satisfasse aux conditions prescrites plus loin et tel qu'il prévienne la transmission de l'hépatite d'inoculation par le produit final. Durant la préparation, aucune autre substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Si le produit final est délivré sous forme lyophilisée, il ne doit pas contenir moins de 95 % de protéines. S'il est délivré sous forme de solution, celle-ci ne doit pas contenir moins de 10 % de protéines.

Solubilité du produit sec. — Complètement soluble dans l'eau après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 10 %.

Identification.

1. Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques doivent déceler seulement des protéines plasmatiques humaines;
2. L'électrophorèse, utilisée en migration libre dans des conditions acceptables, doit montrer qu'au moins 90 % des protéines ont la mobilité du composant gamma des globulines du plasma humain normal.

Stérilité. — Le produit final doit être stérile lorsqu'il est examiné selon une méthode bactériologique convenable.

Test de stabilité. — Aucun signe visible de précipitation ou de turbidité ne doit exister dans le produit final liquide ou dans le produit sec reconstitué, avant et après chauffage à 37° C pendant 7 jours. De plus, après chauffage à 57° C pendant 4 heures, aucun signe visible de gélification ne doit apparaître.

Perte de poids par dessiccation. — La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 %.

Conservation. — La gamma-globuline humaine sèche doit être placée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les micro-organismes et, autant que possible, l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20° C.

La gamma-globuline humaine liquide est placée dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les micro-organismes. Elle est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6° C.

Étiquetage. — L'étiquette du récipient indique :

1. La quantité de gamma-globuline humaine contenue, la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
2. Si le produit est sec, le volume et la composition du solvant;
3. La date de préparation et la date de péremption;
4. Les conditions de conservation;
5. La mention «non pour injections intraveineuses»;
6. Si le produit est sec, la mention «à injecter immédiatement après la dissolution».

5. Fibrinogène humain

Le fibrinogène humain est une préparation sèche du constituant soluble du plasma humain liquide qui, après addition de thrombine est transformé en fibrine. La méthode utilisée pour la préparation doit être telle que le produit final satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et telle qu'elle réduise le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation.

Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le produit final est lyophilisé. Au moins 60 % des protéines totales doivent être contenues dans le caillot formé par l'addition de thrombine.

Solubilité. — Soluble dans le volume approprié du solvant recommandé; la solution est incolore.

Identification.

1. Les tests de précipitation, au moyen d'antisérums spécifiques, décèlent seulement des protéines plasmatiques humaines;
2. Le produit qui vient d'être reconstitué a la propriété de coaguler par addition de thrombine.

Stérilité. — Le produit final après reconstitution doit être stérile lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique appropriée.

Perte de poids par dessiccation. — La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 %.

Conservation. — Le fibrinogène humain est placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile, obturé de façon à exclure les micro-organismes et autant que possible l'humidité, il est protégé de la lumière et conservé à la température recommandée.

Étiquetage. — L'étiquette du flacon indique:

1. La quantité de fibrinogène contenue, la nature et le taux de toute substance ajoutée;
2. Le volume et la composition du solvant;
3. La date de préparation et la date de péremption;
4. La condition de conservation;
5. Que le produit doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution.

Annexe 1 au Protocole

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

Certificat

(article 4)

A ne pas détacher de l'envoi

..... 19...
(lieu) (date)

Nombre de colis Le soussigné déclare que l'envoi spécifié en marge

..... préparé sous la responsabilité de

Désignation
..... organisme visé à l'article 6 de l'Accord, est conforme aux

N° des lots
..... spécifications du Protocole à l'Accord et qu'il peut être
délivré

.....
..... immédiatement au destinataire (nom et lieu)

(cachet) (signature) (titre)

*Annexe 2 au Protocole***CONSEIL DE L'EUROPE***Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Sang humain total**
3. Numéro de référence:
4. Groupe sanguin:
5. Groupe Rh ^{positif}
 négatif
6. ml. solution anticoagulante
 % glucose
 % citrate disodique
 ml. de sang
7. Date de prélèvement:
 Date de péremption:

8. *Conserver de + 4° C à + 6° C.*

9. *Ne pas utiliser en cas de signe visible quelconque d'altération (hémolyse).*

*Annexe 2 (suite)***CONSEIL DE L'EUROPE***Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Dispositif à injection**

Dispositif pour l'utilisation du **sang humain total**.

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Plasma humain desséché**
3. Numéro de référence:
4. Le plasma reconstitué contient:
 % glucose
 % citrate disodique
5. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
6. Taux de protéines%
7. Date de préparation:
 Date de péremption:

8. *Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.*
9. *A utiliser immédiatement après la reconstitution.*

Annexe 3 (suite 1)

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Dispositif à injection**
Dispositif pour l'utilisation du **plasma humain**.

Annexe 3 (suite 2)

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. Eau distillée, stérile et apyrogène
Pour la reconstitution du **plasma humain desséché**.
3. Quantité ml.

Annexe 4 au Protocole

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Albumine humaine desséchée**
3. Numéro du lot:
4. Albumine: grammes
Stabilisateur,
nature:, %
Sodium grammes
5. Date de préparation:
Date de péremption:
6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">7. <i>Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.</i>8. <i>A injecter immédiatement après reconstitution.</i> |
|--|

Annexe 4 (suite 1)

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Albumine humaine liquide**
3. Numéro du lot:
4. Albumine: grammes
Stabilisateur,
nature:, ... %
Sodium: grammes
5. Date de préparation:
Date de péremption:

6. *Protéger de la lumière et conserver de + 4° C à + 6° C.*
7. *A injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt.*

Annexe 4 (suite 2)

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Dispositif à injection**
Dispositif pour l'utilisation de l'**albumine humaine**.

Annexe 4 (suite 3)

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. Eau distillée stérile et apyrogène
Pour la reconstitution de l'albumine humaine desséchée.
3. Quantité: ml.

Annexe 5 au Protocole

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
 2. Gamma globuline humaine desséchée
 3. Numéro du lot:
 4. Gamma globuline: grammes
Autres substances ajoutées,
nature:,%
 5. Date de préparation:
Date de péremption:
 6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
 8. A injecter immédiatement après la reconstitution.
 9. Ne pas injecter par voie intraveineuse.

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Gamma globuline humaine liquide**
3. Numéro du lot:
4. Gamma globuline: grammes
Autres substances ajoutées,
nature:,%
5. Date de préparation:
Date de péremption:

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">6. <i>Protéger de la lumière et conserver de + 4° C à + 6° C.</i>7. <i>Ne pas injecter par voie intraveineuse.</i> |
|---|

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Eau distillée, stérile et apyrogène**
Pour la reconstitution de la **gamma globuline humaine desséchée.**
3. Quantité: ml.

Annexe 6 au Protocole

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Fibrinogène humain**
3. Numéro du lot:
4. Fibrinogène: grammes
Autres substances ajoutées,
nature:, ... %
5. Date de préparation:
Date de péremption:
6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.

7. *Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.*
8. *A injecter immédiatement après la reconstitution.*

Annexe 6 (suite)

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine*

1. Nom du producteur:
2. **Eau distillée, stérile et apyrogène**
Pour la reconstitution du **fibrinogène humain**.
3. Quantité: ml.

Accord européen relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins

Les Gouvernements signataires des Etats membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que les réactifs pour la détermination des groupes sanguins ne sont disponibles qu'en quantité limitée;

Estimant qu'il est hautement souhaitable que, dans un esprit de solidarité européenne, les pays membres se prêtent une assistance mutuelle en vue de la fourniture de ces réactifs pour la détermination des groupes sanguins, si la nécessité s'en fait sentir;

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces réactifs pour la détermination des groupes sanguins sont soumis à des règles établies en commun par les pays membres et si l'importation de ces réactifs bénéficie des facilités et exemptions nécessaires;

Sont convenus de ce qui suit:

Article premier

Aux fins d'application du présent Accord, les termes «réactifs pour la détermination des groupes sanguins» désignent tous réactifs pour la détermination des groupes sanguins et la détection des incompatibilités sanguines d'origine humaine, animale, végétale ou autre.

Toute Partie Contractante pourra, au moment de la signature du présent Accord ou du dépôt de son instrument de ratification ou d'approbation ou d'adhésion, par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, limiter l'application du présent Accord aux réactifs pour la détermination des groupes sanguins d'origine humaine. Cette déclaration pourra être retirée, à tout moment, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 2

Les Parties Contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les réactifs pour la détermination des groupes sanguins à la disposition des autres Parties qui en ont un besoin urgent, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances ainsi que, s'il y a lieu, des frais d'achat de celles-ci.

Article 3

Les réactifs pour la détermination des groupes sanguins sont mis à la disposition des autres Parties Contractantes sous les conditions qu'ils ne donneront lieu à aucun bénéfice, qu'ils seront utilisés uniquement à des fins médicales et qu'ils ne seront remis qu'à des organismes désignés par les gouvernements intéressés.

Article 4

Les Parties Contractantes garantissent le respect des dispositions telles qu'elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

Elles se conformeront en outre aux règles auxquelles elles ont adhéré en matière de standardisation internationale dans ce domaine.

Tout envoi de réactifs pour la détermination des groupes sanguins sera accompagné d'un certificat attestant qu'il a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Le certificat sera établi selon le modèle figurant à l'annexe au Protocole.

Le Protocole et son annexe ont le caractère d'un arrangement administratif et pourront être modifiés ou complétés par les gouvernements des Parties au présent Accord.

Article 5

Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les réactifs pour la détermination des groupes sanguins mis à leur disposition par les autres Parties.

Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la livraison rapide de ces substances aux destinataires visés à l'article 3 du présent Accord.

Article 6

Les Parties Contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, une liste des organismes habilités à établir le certificat prévu à l'article 4 du présent Accord.

Elles communiqueront également une liste des organismes habilités pour la distribution des réactifs pour la détermination des groupes sanguins importés. Ces organismes seront, dans toute la mesure du possible, ceux qui sont visés par l'article 6 de l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine.

Article 7

Le présent Accord est ouvert à la signature des Membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par :

- a. La signature sans réserve de ratification ou d'approbation, ou
- b. La signature sous réserve de ratification ou d'approbation suivie de ratification ou d'approbation.

Les instruments de ratification ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le présent Accord entrera en vigueur un mois après la date à laquelle trois Membres du Conseil, conformément aux dispositions de l'article 7, auront signé l'Accord sans réserve de ratification ou d'approbation ou l'auront ratifié ou approuvé.

Pour tout Membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou d'approbation ou le ratifiera ou l'approuvera, l'Accord entrera en vigueur un mois après la date de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification ou d'approbation.

Article 9

Après l'entrée en vigueur du présent Accord, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord. L'adhésion prendra effet un mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 10

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil et aux Etats adhérents:

- a. La date de l'entrée en vigueur du présent Accord et les noms des Membres l'ayant signé sans réserve de ratification ou d'approbation ou l'ayant ratifié ou approuvé;
- b. Le dépôt de tout instrument d'adhésion effectué en application des dispositions de l'article 9;
- c. Toute déclaration et notification reçues en application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 1^{er};
- d. Toute notification reçue en application des dispositions de l'article 11 et la date à laquelle celle-ci prendra effet;
- e. Tout amendement apporté au Protocole et à son annexe aux termes du quatrième alinéa de l'article 4.

Article 11

Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

Toute Partie Contractante pourra mettre fin, en ce qui la concerne, à l'application du présent Accord en donnant un préavis d'un an à cet effet au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs Gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

Fait à Strasbourg, le 14 mai 1962, 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 en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Gouvernements signataires et adhérents.

(Suivent les signatures)

PROTOCOLE A L'ACCORD

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Spécificité

Un réactif pour la détermination des groupes sanguins doit agglutiner tous les échantillons de sang examinés qui contiennent l'agglutinogène homologue de l'anticorps ou des autres substances agglutinantes mentionnées sur l'étiquette.

Lorsqu'un réactif est utilisé selon la technique recommandée par le producteur, aucun des facteurs ou des phénomènes suivants ne doit se manifester:

- a. Propriétés hémolytiques;
- b. Anticorps ou substances agglutinantes autres que ceux mentionnés sur l'étiquette;
- c. Produits bactériens susceptibles d'occasionner des fausses réactions positives ou négatives;
- d. Pseudo-agglutination par formation de rouleaux;
- e. Phénomène de prozone.

2. Puissance

Le titre est mesuré en faisant des dilutions par dédoublements successifs du réactif à étudier dans un milieu approprié. A chaque dilution est ajouté un volume égal d'une suspension de globules rouges. Le titre est la réciproque du chiffre représentant la plus forte dilution dans laquelle on peut observer une agglutination microscopiquement visible, la dilution étant calculée en incluant dans le volume total le volume de la suspension globulaire.

Dans le cas de l'anti-A, de l'anti-B et des autres réactifs destinés à être utilisés sur lames, l'avidité est exprimée au moyen du temps nécessaire à l'agglutination sur lame.

3. Etalons internationaux et Unités internationales

Des étalons internationaux ont été établis par l'Organisation Mondiale de la Santé pour les réactifs pour groupage sanguin anti-A et anti-B et sont à l'étude pour les réactifs pour groupage sanguin d'autres spécificités. Une préparation étalon internationale contient, par définition, un certain nombre d'Unités internationales par mg ou ml, et cette définition est indépendante des titres observés sur des globules rouges particuliers¹⁾.

¹⁾ La puissance des réactifs pour groupage sanguin de la plupart des spécificités est exprimée par le titre d'agglutination observé, dans une série de dilutions, sur une suspension de globules rouges. Le titre indique la dilution du réactif utilisé dans le dernier mélange ayant donné lieu à agglutination (visible au microscope). La puissance des réactifs pour groupage sanguin, pour lesquels il existe des étalons internationaux (anti-A et anti-B, à l'heure actuelle), peut être exprimée en Unités internationales*) sur la base d'un titrage du réactif inconnu comparé à la préparation étalon internationale ou à un sous-étalon national.

Les étalons internationaux de sérums pour groupage sanguin sont distribués en ampoules contenant du sérum humain desséché. Ramené au volume de 1 ml, le sérum contient par définition 256 U. I. par ml. Elles sont fournies gratuitement par le Laboratoire International des étalons biologiques de l'O.M.S., Statens Serum-institut, Copenhague.

Le tableau suivant montre un exemple de titrage comparatif de sérum étalon international anti-A (S) et d'un réactif anti-A «inconnu» (U) avec des globules rouges A₁ et des globules rouges A₂B.

	Sérum S	Réactif U	Sérum S	Réactif U
Globules A ₁	1 : 512	1 : 128	256	64
Globules A ₂ B	1 : 32	1 : 16	256	128
	titres (observés)	titres (observés)	Unités (selon définition)	Unités (selon comparaison)

* voir *Bull. Wld. Hlth. Org. (O.M.S.)* 1954, 10, 937, 941.
» » » » » 1950, 3, 301.

4. Stabilité et date d'expiration

Stocké dans les conditions recommandées par le fabricant chaque réactif devrait conserver les qualités requises pendant au moins un an.

Pour les réactifs à l'état liquide, la date d'expiration indiquée sur l'étiquette ne doit pas être postérieure de plus d'un an à la date du dernier contrôle d'activité satisfaisant. La date d'expiration peut être prorogée par périodes d'une année à la suite de nouveaux contrôles.

En ce qui concerne les réactifs à l'état desséché, la date de péremption indiquée sur l'étiquette dépendra du résultat des épreuves de stabilité et devra être approuvée par les autorités nationales de contrôle.

5. Conservation

Les réactifs pour groupage sanguin peuvent être conservés à l'état liquide ou desséché. Les réactifs desséchés doivent être placés dans une atmosphère de gaz inerte ou *sous vide* dans un récipient de verre obturé de telle façon que l'humidité soit exclue. Un réactif desséché ne doit pas perdre plus de 0,5 % de son poids lorsqu'il est testé par une dessiccation secondaire en présence d'anhydride phosphorique à une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures.

Les réactifs doivent être préparés avec des précautions d'asepsie et n'être pas contaminés par des bactéries. Pour éviter la prolifération de bactéries, l'autorité nationale compétente peut décider qu'il convient d'ajouter au réactif (ou à tout solvant fourni avec les réactifs desséchés) un antiseptique (et) (ou) un antibiotique, sous réserve que, en présence de la substance ajoutée, le réactif réponde toujours aux normes de spécificité et de puissance.

Les sérums d'origine humaine pour groupage sanguin doivent contenir au moins 2,5 mg d'azote protéinique par ml de sérum liquide ou reconstitué.

Les réactifs, soit à l'état liquide, soit après reconstitution, doivent être transparents et ne doivent contenir ni sédiment, ni gel, ni particules visibles.

6. *Coloration*

Il est préférable que les réactifs pour groupage sanguin destinés à un échange international ne soient pas artificiellement colorés, du moins jusqu'à ce qu'un accord international admette un système uniforme. Toute substance colorante ajoutée doit être sans effet sur les propriétés agglutinantes.

7. *Distribution et quantité*

Les réactifs pour la détermination des groupes sanguins doivent être distribués de telle manière et en telles quantités que le réactif contenu dans un récipient suffise pour l'exécution de test avec globules témoins positifs et négatifs, en plus des tests avec les globules inconnus. La quantité contenue dans chaque récipient doit être telle que, le cas échéant, on puisse procéder aux tests de puissance décrits dans le présent Protocole.

8. *Registres et échantillons*

Le laboratoire producteur devra inscrire sur ses registres toutes les étapes de la production et du contrôle des réactifs pour groupage sanguin. Des échantillons adéquats de tous les réactifs distribués doivent être conservés par le laboratoire jusqu'à ce qu'il soit vraisemblable que le lot n'est plus en usage.

9. *Classification des réactifs*

Les réactifs utilisables pour la détermination des groupes sanguins peuvent renfermer des substances d'origine humaine, animale, végétale (ou minérale). Les unes constituant le principe actif, les autres les adjuvants nécessaires pour un renforcement de leur activité ou le maintien de leur stabilité.

Pour des raisons techniques ces réactifs ont été groupés en trois chapitres selon l'origine de leur constituant actif. Cela ne signifie pas que les réactifs d'origine humaine contiennent exclusivement des produits d'origine humaine ou que les réactifs animaux ou végétaux ne puissent pas contenir des substances d'origine humaine.

10. *Étiquetage, notice et certificat*

Une étiquette en anglais et en français, imprimée en noir sur blanc, sera fixée sur chaque récipient définitif et portera les indications suivantes:

1. Nom et adresse de l'établissement producteur;
2. Nom du réactif tel qu'il est indiqué dans le titre des spécifications correspondantes;
3. Nom et quantité de l'antiseptique (et) (ou) de l'antibiotique — le cas échéant — ou indication de son absence;

4. Volume ou, si le réactif est desséché, volume et composition du liquide nécessaire à sa reconstitution;
5. Date de péremption;
6. Numéro du lot.

De plus, cette étiquette ou l'étiquette du colis renfermant plusieurs récipients définitifs, ou la notice accompagnant les récipients, portera les indications suivantes:

1. Nom et adresse de l'établissement producteur;
2. Nom du réactif tel qu'il est indiqué dans le titre des spécifications correspondantes;
3. Volume ou, si le réactif est desséché, volume et composition du liquide nécessaire à sa reconstitution;
4. Date du dernier contrôle d'activité;
5. Date de péremption (le cas échéant);
6. Numéro du lot;
7. Description appropriée du mode d'emploi préconisé par le producteur;
8. Conditions de stockage des ampoules non encore ouvertes et précautions à prendre après leur ouverture;
9. Composition exacte, y compris (le cas échéant) l'antiseptique (et) (ou) l'antibiotique;
10. Indication de la présence ou de l'absence de tout produit d'origine humaine.

Chaque envoi doit être accompagné d'un certificat, conformément aux dispositions de l'article 4 de l'Accord et de l'annexe au présent Protocole. Des exemples d'étiquette et de notice sont joints au présent Protocole.

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

A. Réactifs d'origine humaine
pour détermination des groupes sanguins

a. Sérums d'origine humaine pour groupage sanguin A.B.O.

(i) *Sérum anti-A pour groupage sanguin (humain)*

Le sérum anti-A provient du sang de personnes du groupe B sélectionnées, immunisées ou non par des globules rouges du groupe A ou par des substances spécifiques du groupe A. Le sérum anti-A agglutine les globules rouges humains contenant les agglutinogènes A, c'est-à-dire ceux des groupes A et AB, y compris les sous-groupes A₁, A₂, A₁B et A₂B, et n'affecte pas les globules rouges humains dépourvus des agglutinogènes A, c'est-à-dire ceux des groupes O et B.

Puissance:

Titrage.

Un sérum anti-A doit être titré séparément sur des suspensions de globules A₁, A₂ et A₂B, parallèlement à la préparation étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-A ou à une préparation équivalente de référence. La puissance du sérum ne doit, en aucun cas, être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur une lame, de sérum anti-A avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules A₁, A₂ et A₂B, l'agglutination de chaque suspension doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-standard internationale, (reconstituée mais non diluée), de sérum pour groupage sanguin anti-A ou d'une préparation-standard de même avidité.

(ii) *Sérum anti-B pour groupage sanguin (humain)*

Le sérum anti-B provient du sang de personnes du groupe A sélectionnées, immunisées ou non par des globules rouges du groupe B ou par des substances spécifiques du groupe B. Le sérum anti-B agglutine les globules rouges humains contenant l'agglutinogène B, c'est-à-dire ceux des groupes B et AB, et n'affecte pas les globules rouges humains dépourvus de l'agglutinogène B, c'est-à-dire ceux des groupes O et A.

Puissance:

Titrage

Un sérum anti-B doit être titré sur une suspension des globules B parallèlement à la préparation-standard internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-B ou à une préparation équivalente de référence. La puissance du sérum ne doit pas être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur une lame, du sérum anti-B avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules B, l'agglutination doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale, reconstituée mais non diluée, de sérum pour groupage sanguin anti-B ou d'une préparation-étalon de même avidité.

(iii) Sérum anti-B (groupe O) pour groupage sanguin (humain)

Le sérum anti-A plus anti-B (groupe O) provient du sang de personnes du groupe O sélectionnées, immunisées ou non par des globules rouges A et B ou par des substances spécifiques des groupes A et B. Le sérum anti-B (groupe O) agglutine les globules rouges humains contenant les agglutinogènes A ou B, ou les agglutinogènes A et B, c'est-à-dire ceux du groupe A, y compris les sous-groupes A₁ et A₂, ceux du groupe B et ceux du groupe AB, y compris les sous-groupes A₁B et A₂B, et n'affecte pas les globules rouges humains dépourvus des agglutinogènes A ou B, c'est-à-dire ceux du groupe O. Il agglutine les globules rouges humains contenant l'agglutinogène A_x (qui ne sont pas, généralement, agglutinés par le sérum anti-A provenant du sang de donneurs du groupe B).

Puissance:

Titrage

Un sérum anti-A plus anti-B (groupe O) doit être titré séparément sur des suspensions de globules A₁, A₂ et A₂B, parallèlement à la préparation-étalon internationale de sérum pour groupage sanguin anti-A reconstituée, mais non diluée, ou à une préparation équivalente de référence. Il doit être titré également sur une suspension de globules B parallèlement à la préparation-étalon internationale de sérum pour groupage sanguin anti-B reconstituée, mais non diluée, ou à une préparation équivalente de référence.

La puissance du sérum ne doit, en aucun cas, être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Le sérum anti-A plus anti-B (groupe O) pour groupage sanguin non dilué doit également produire une agglutination aisément discernable des globules du groupe A_x.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur une lame, de sérum anti-A plus anti-B (groupe O), avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules A₁, A₂ et A₂B, l'agglutination de chaque suspension doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-A ou d'une préparation-standard de même avidité. Après mélange, sur une lame, de sérum anti-A plus anti-B (groupe O) avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules B, l'agglutination doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-B ou d'une préparation-standard de même avidité. Lorsqu'un sérum anti-A plus anti-B (groupe O) est mélangé, sur une lame, avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules A_x, l'agglutination doit apparaître en moins de 5 minutes à une température comprise entre 18° et 25° C.

b. Sérums d'origine humaine pour groupage sanguin Rh

Les sérums pour groupage sanguin Rh, quelle que soit leur spécificité, peuvent être de deux variétés différant par les conditions dans lesquelles elles agglutinent les globules homologues. Certains sérums, dits «complets», agglutinent les globules en milieu salin. D'autres, dits «incomplets», agglutinent seulement en présence de certains colloïdes tels que l'albumine bovine, ou au moyen d'autres techniques appropriées. Les sérums doivent être utilisés dans les conditions précisées par le laboratoire qui les prépare.

La plupart des sérums «incomplets» agglutinent aussi sur lame les globules rouges homologues en suspension dans leur propre sérum ou plasma.

Les conditions suivantes relatives à la puissance des sérums pour groupage Rh pourront être révisées lorsque les préparations-standard internationales seront disponibles.

(i) *Sérum anti-D (anti-Rh₀) pour groupage sanguin (humain)*

Le sérum anti-D provient du sang d'une ou plusieurs personnes immunisées par l'agglutinogène D du système Rh. Il agglutine les suspensions de globules rouges humains contenant l'agglutinogène D, mais non celles de globules rouges humains dépourvus de l'agglutinogène D.

Puissance:

Titrage

Les sérums anti-D «complets» ne doivent pas avoir un titre inférieur à 32 sur les globules Cc Dee (R₁r) en suspension en milieu salin (Na Cl à 0,9%).

Les sérums anti-D «incomplets» ne doivent pas avoir un titre inférieur à 128 sur les globules CcDee (R_1r) dans les conditions spécifiées par le laboratoire qui les prépare. En plus de l'agglutination de tous les globules contenant l'antigène D, ils devraient, autant que possible, agglutiner tous les globules contenant l'antigène D^u .

Détermination de l'avidité

Les sérums anti-D destinés à être utilisés sur lame devraient, après mélange sur lame à un volume égal d'une suspension à 40 % - 50 % de globules Cc Dee (R_1r) à environ 40° C, produire une agglutination en moins de 30 secondes, et l'agglutination devrait être complète en moins de 120 secondes.

(ii) *Sérum anti-C (anti-Rh')* pour groupage sanguin (humain)

Le sérum anti-C provient du sang d'une ou plusieurs personnes immunisées par l'agglutinogène C du système Rh. Il agglutine les suspensions de globules rouges humains contenant l'agglutinogène C, mais non celles de globules rouges humains dépourvus de l'agglutinogène C. L'agglutinogène C est conçu comme comprenant l'agglutinogène C^w .

La plupart des sérums anti-C à usage diagnostique contiennent un anticorps anti-C «complet» ainsi qu'un anticorps anti-D «incomplet». Ces sérums ne sont donc spécifiques pour l'agglutinogène C que si les globules rouges à tester sont en suspension dans une solution de Na Cl à 0,9 %.

Puissance:

Titrage

Les sérums anti-C ne devraient pas avoir un titre inférieur à 8 sur des globules Ccddee ($r'r$).

Détermination de l'avidité

Les sérums anti-C destinés à être utilisés sur lame (et qui ne doivent contenir aucune forme d'anti-D) devraient, après mélange sur une lame à un volume égal d'une suspension à 40 % - 50 % de globules Ccddee ($r'r$) à environ 40° C, produire une agglutination visible avant 30 secondes, l'agglutination devant être complète avant 120 secondes.

(iii) *Sérum anti-E (Anti-rh'')* pour groupage sanguin (humain)

Le sérum anti-E provient du sang d'une ou plusieurs personnes immunisées par l'agglutinogène E du système Rh. Il agglutine les suspensions de globules rouges humains contenant l'agglutinogène E, mais non celles de globules rouges humains dépourvus de l'agglutinogène E.

*Puissance:***Titrage**

Les sérums anti-E («complets» ou «incomplets») ne devraient pas avoir un titre inférieur à 8 sur des globules ccddEe (r"r).

Détermination de l'avidité

Les sérums anti-E destinés à être utilisés sur lame (et qui ne doivent contenir aucune forme d'anti-D) devraient, après mélange sur lame à un volume égal d'une suspension de 40 % ~ 50 % de globules ccddEe (r"r), à environ 40° C, produire une agglutination visible en moins de 30 secondes, l'agglutination devant être complète en moins de 120 secondes.

- (iv) *Sérum anti-D plus C (Anti-Rh₀rh')* pour groupage sanguin (humain)
Sérum anti-D plus E (Anti-Rh₀rh'') pour groupage sanguin (humain)

Des sérums de spécificité anti-D plus C ou anti-D plus E peuvent être obtenus directement du sang de personnes immunisées ou peuvent être préparés en mélangeant un sérum anti-D avec un sérum anti-C ou anti-E. Dans un sérum donné, les deux anticorps doivent être simultanément actifs dans les conditions de réaction spécifiées par le producteur. Chaque sérum doit réagir avec tous les types de globules rouges qui réagiraient avec l'un ou l'autre des anticorps qui les composent, et ne doivent pas réagir avec les globules rouges qui ne possèdent pas l'agglutinogène C ou l'agglutinogène D. Les titres ne devraient pas être inférieurs à ceux qui sont requis pour les anticorps qui les composent, mais dans le cas de l'anti-D plus C (combinaison fréquente dans le sérum des personnes immunisées), il est désirable que le titre de l'anti-C ne soit pas inférieur à 32. Si un sérum est destiné à être utilisé sur lame, les temps d'agglutination pour tous les types de globules rouges réagissants ne devraient pas être inférieurs à ceux qui sont requis pour chaque constituant.

B. Réactifs d'origine non humaine**a. Sérums d'origine animale**

- (i) *Réactif anti-A pour groupage sanguin (animal)*

Le sérum anti-A provient du sang d'animaux immunisés ou non par des globules rouges du groupe A ou par des substances spécifiques du groupe A. Le sérum anti-A agglutine les globules rouges humains contenant les agglutinogènes A, c'est-à-dire ceux des groupes A et AB, y compris les sous-groupes A₁, A₂, A₁B et A₂B, et n'agglutine pas les globules rouges humains dépourvus des agglutinogènes A, c'est-à-dire ceux des groupes O et B.

Puissance:

Titrage

Un sérum anti-A doit être titré séparément sur des suspensions de globules A₁, A₂ et A₂B, parallèlement à la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée du sérum pour groupage sanguin anti-A, ou à une préparation de référence équivalente¹⁾. La puissance du sérum ne doit, en aucun cas, être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur lame, du sérum anti-A avec un volume égal d'une suspension à 5 % - 10 % de globules A₁, A₂ et A₂B, l'agglutination de chaque suspension doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-A ou d'une préparation-étalon de même avidité.

(ii) Sérum anti-B pour groupage sanguin (animal)

Le sérum anti-B provient du sang d'animaux immunisés ou non par des globules rouges du groupe B ou par des substances spécifiques du groupe B. Le sérum anti-B agglutine les globules rouges humains contenant l'agglutinogène B, c'est-à-dire ceux des groupes A et AB, et n'agglutine pas les globules rouges humains dépourvus de l'agglutinogène B, c'est-à-dire ceux des groupes O et A.

Puissance:

Titrage

Un sérum anti-B doit être titré sur une suspension de globules B parallèlement à la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-B ou à une préparation équivalente de référence¹⁾. La puissance du sérum ne doit pas être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur lame, du sérum anti-B sur un volume égal d'une suspension à 5 % - 10 % de globules B, l'agglutination doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-B ou d'une préparation-étalon de même avidité.

¹⁾ La «préparation-étalon internationale» est d'origine humaine; la préparation-étalon équivalente que l'on emploiera, le cas échéant, pourra être soit d'origine humaine, soit d'origine animale.

(iii) *Sérum anti-globulines humaines (animal)* ¹⁾

Etant donné

- d'une part les incertitudes présentes sur la connaissance exacte de la nature des protéines intervenant dans la réaction à l'antiglobuline,
- d'autre part la composition très variable des sérums anti-globulines d'origine différente:

la spécificité des sérums anti-globulines ne peut être définie à l'heure actuelle que par leur action sur des globules rouges humains revêtus de divers anticorps.

Définition

Le sérum anti-globulines humaines provient du sang d'animaux immunisés par injection de protéines sériques humaines. Le sérum anti-globulines humaines agglutine tous les globules rouges humains revêtus de globulines humaines, qu'elles soient fixées activement par une réaction antigène-anticorps ou passivement à la suite du traitement préalable des globules rouges par l'acide tannique. Employé conformément aux prescriptions du fabricant, il n'agglutine pas les globules rouges humains non revêtus, quel que soit le groupe sanguin auquel ils appartiennent.

Puissance:

Titrage

Un sérum anti-globulines humaines doit, tel qu'il est livré, ou après dilution selon les indications portées sur l'étiquette, agglutiner fortement les globules rouges revêtus d'un anticorps incomplet anti-D d'origine humaine dont le titre est égal à 4 (ou inférieur) lorsqu'il est recherché avec des globules rouges D positifs par la méthode «albumin replacement». A la même dilution, il doit agglutiner les globules rouges humains Kell positifs revêtus d'un anticorps anti-Kell faible sélectionné à cette fin.

Il doit aussi, à la même dilution ou à une dilution différente (si cela est spécifié sur l'étiquette), agglutiner les globules rouges revêtus d'anticorps incomplets tel que l'anti-Le^a, pour la détection duquel la présence de sérum frais humain est nécessaire.

Il ne doit agglutiner, à aucune de ces dilutions, les globules rouges humains non revêtus.

Pour l'usage clinique habituel, il est souhaitable que le revêtement par tous les types d'anticorps incomplets mentionnés ci-dessus soit décelable avec une seule dilution du sérum anti-globulines humaines.

¹⁾ Coombs, R.R.A.; Mourant, A.E. et Race, R.R. (1945); *Lancet*, ii, 15
Coombs, R.R.A.; Mourant, A.E. et Race, *Brit. J. exp. Path.* 26,255.

b. Réactifs d'origine végétale

(i) Réactif anti-A pour groupage sanguin (végétal)

Le réactif anti-A est extrait des graines ou de toute autre partie d'une plante propre à cet usage et soumis, ensuite, si besoin est, à un processus de purification. Le réactif anti-A agglutine les globules rouges humains contenant les agglutinogènes A, c'est-à-dire ceux des groupes A et AB, y compris les sous-groupes A₁, A₂, A₁B et A₂B, et n'agglutine pas les globules rouges humains dépourvus des agglutinogènes A, c'est-à-dire ceux des groupes O et B.

Puissance:

Titrage

Un réactif anti-A doit être titré séparément sur des suspensions de globules A₁, A₂ et A₂B parallèlement à la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de sérum pour groupage sanguin anti-A, ou à une préparation équivalente de référence¹⁾.

La puissance du réactif ne doit, en aucun cas, être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur lame, d'un réactif anti-A avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules A₁, A₂ et A₂B, l'agglutination de chaque suspension doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale reconstituée mais non-diluée du sérum pour groupage sanguin anti-A ou d'une préparation-étalon de même avidité.

(ii) Réactif anti-B pour groupage sanguin (végétal)

Le réactif anti-B est extrait de la partie adéquate d'une plante propre à cet usage et soumis, ensuite, si besoin est, à un processus de purification. Le réactif anti-B agglutine les globules rouges humains contenant l'agglutinogène B, c'est-à-dire ceux des groupes B et AB, et n'agglutine pas les globules rouges humains dépourvus de l'agglutinogène B, c'est-à-dire ceux des groupes O et A.

Puissance:

Titrage

Un réactif anti-B doit être titré sur une suspension de globules B parallèlement à la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée de

¹⁾ La «préparation-étalon internationale» est d'origine humaine; la préparation-étalon équivalente que l'on emploiera, le cas échéant, pourra être soit d'origine humaine, soit d'origine animale.

sérum pour groupage sanguin anti-B, ou à une préparation équivalente de référence¹⁾. La puissance du réactif ne doit pas être inférieure à 64 Unités internationales par ml.

Détermination de l'avidité

Après mélange, sur lame, du réactif anti-B avec un volume égal d'une suspension à 5% - 10% de globules B, l'agglutination doit apparaître avant le double du temps nécessaire pour l'agglutination, dans les mêmes conditions, obtenue au moyen de la préparation-étalon internationale reconstituée mais non diluée pour le groupage sanguin anti-B ou d'une préparation-étalon de même avidité.

¹⁾ La «préparation-étalon internationale» est d'origine humaine; la préparation-étalon équivalente que l'on emploiera, le cas échéant, pourra être soit d'origine humaine, soit d'origine animale.

ANNEXES AU PROTOCOLE

Exemples d'étiquette

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
des réactifs pour la détermination des groupes sanguins*

<p>a. sérum liquide</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laboratoire X, Amsterdam 2. Sérum anti-A (humain) 3. N_3Na 0,1 % 4. 5 ml 5. 7 septembre 1965 6. N° 1 2 3 4 	<p>b. sérum desséché</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laboratoire X, Amsterdam 2. Sérum anti-B (animal) 3. Mersalate 0,1 % 4. Reconstituer avec 5 ml d'eau distillée 5. 31 décembre 1968 6. N° 4231
--	---

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
des réactifs pour la détermination des groupes sanguins*

1. Laboratoire central de transfusion sanguine, 1 Main Street, Metropolis, Westland;
2. Sérum anti-E (anti-rh^{''}) (humain);
3. 10 ml;
4. Date du dernier contrôle d'activité: 30 mai 1961;
5. Date de péremption: 30 mai 1962;
6. N° 5432;
7. Les globules rouges à examiner doivent être lavés une ou plusieurs fois avec une solution saline de 0,9%. Une suspension d'environ 3% est préparée ensuite en mélangeant un volume ou une goutte de culot globulaire avec 30 volumes ou gouttes de solution saline. Avec un peu d'habitude, la concentration d'une suspension peut être évaluée de façon satisfaisante à l'œil nu.

Une petite goutte de sérum est déposée dans un tube à hémolyse (6 × 30 mm) à l'aide d'une pipette Pasteur. On ajoute ensuite une petite goutte de suspension de globules rouges. (Avec un peu d'habitude, on peut réaliser une économie considérable en distribuant le sérum et la suspension globulaire à l'aide de pipettes graduées à 0,01 ml). Le contenu du tube est mélangé et mis à incuber deux heures à 37° C. Le contenu du tube est alors transporté et étalé avec précaution sur une lame de microscope. Si l'agglutination n'est pas clairement visible à l'œil nu, la lame est examinée au microscope pour établir si l'agglutination s'est produite et déterminer son intensité;

8. Conserver à une température inférieure ou égale à -20° C. Si le produit n'est pas utilisé le jour même de l'ouverture, ajouter 0,1 ml d'une solution de N₃Na à 10 %;
9. Sérum humain anti-E (anti-rh^{''}): 5 ml
Albumine bovine à 30 %: 5 ml;
10. Ce réactif contient une substance d'origine humaine.

Annexe au protocole

CONSEIL DE L'EUROPE

*Accord européen relatif à l'échange
des réactifs pour la détermination des groupes sanguins*

Certificat

(article 4)

A NE PAS DÉTACHER DE L'ENVOI

..... 19...
(lieu) (date)

Nombre de colis Le soussigné déclare que l'envoi spécifié en marge
..... préparé sous la responsabilité de
Désignation
..... organisme visé à l'article 6 de l'Accord, est conforme aux
.....
N° des lots spécifications du Protocole à l'Accord et qu'il peut être
..... délivré immédiatement au destinataire (nom et lieu)
.....

(cachet) (signature) (titre)

Accord
pour l'importation temporaire en franchise de douane, à titre
de prêt gratuit et à des fins diagnostiques ou thérapeutiques,
de matériel médico-chirurgical et de laboratoire destiné aux
établissements sanitaires

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que, par suite de circonstances exceptionnelles, un Etat peut se trouver subitement démuní du matériel médico-chirurgical et de laboratoire qui lui permettrait de satisfaire aux besoins les plus urgents de sa population;

Considérant qu'il est souhaitable de faciliter le franchissement des frontières au matériel médico-chirurgical et de laboratoire que des Etats membres seraient susceptibles de mettre à la disposition d'autres Etats membres;

Considérant d'autre part que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses Membres et de favoriser leur progrès économique et social, notamment par la conclusion d'accords européens;

Reconnaissant qu'un accord permettant la libre circulation du matériel médico-chirurgical et de laboratoire serait un moyen efficace d'atteindre ce but,

Sont convenus de ce qui suit:

Article premier

1. Les Parties Contractantes, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, mettront du matériel médico-chirurgical et de laboratoire, à titre de prêt gratuit, à la disposition des autres Parties Contractantes qui, se trouvant dans des circonstances exceptionnelles, en ont un besoin urgent; ce matériel sera envoyé sur demande de la Partie intéressée et sera rendu ultérieurement.

2. Toute Partie Contractante bénéficiaire des dispositions du paragraphe précédent accordera toutes les facilités possibles pour l'importation temporaire, sur son territoire, du matériel prêté.

Article 2

1. La durée de l'importation temporaire ne dépassera pas six mois; elle est renouvelable dans les mêmes conditions en accord avec le pays d'exportation.

2. Ces facilités concerneront uniquement le matériel médico-chirurgical et de laboratoire destiné aux hôpitaux et aux autres établissements sanitaires. Elles comporteront l'octroi de licences éventuellement nécessaires pour la mise sous régime d'importation temporaire et la suspension des droits et taxes à l'importation (y compris tous les droits et taxes perçus à l'occasion de l'importation). Cependant, les autorités du pays d'importation temporaire peuvent se faire rembourser les frais correspondant au coût des services rendus.

Articles 3

Les dispositions des articles 1^{er} et 2 n'empêcheront pas les autorités compétentes de l'Etat d'importation de prendre les mesures nécessaires, soit pour s'assurer que les objets admis temporairement seront réexportés dès que les circonstances exceptionnelles ou que la période limite prévue au paragraphe 1 de l'article 2 auront pris fin, soit pour garantir le paiement des droits et taxes en cas de non-réexportation.

Article 4

Les dispositions du présent Accord ne portent pas atteinte aux dispositions favorables à l'importation temporaire du matériel visé à l'article 1^{er}, contenues soit dans la législation ou les règlements de toute Partie Contractante, soit dans tout autre convention, traité ou accord en vigueur entre deux ou plusieurs des Parties Contractantes.

Article 5

1. Le présent Accord est ouvert à la signature des Membres du Conseil de l'Europe qui peuvent en devenir Parties par :

- a. La signature sans réserve de ratification; ou
- b. La signature sous réserve de ratification suivie de ratification.

2. Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 6

1. Le présent Accord entrera en vigueur trois mois après la date à laquelle trois Membres du Conseil, conformément aux dispositions de l'article 5, auront signé l'Accord sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

2. Pour tout Membre qui, ultérieurement, signera l'Accord sans réserve de ratification ou le ratifiera, l'Accord entrera en vigueur trois mois après la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 7

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe peut inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord. L'adhésion prendra effet trois mois après le dépôt de l'instrument d'adhésion auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil et aux Etats adhérents :

- a. La date de l'entrée en vigueur du présent Accord et les noms des Membres l'ayant signé sans réserve de ratification ou l'ayant ratifié;
- b. Le dépôt de tout instrument d'adhésion effectué en application des dispositions de l'article 7.

Article 9

1. Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

2. Toute Partie Contractante pourra mettre fin, en ce qui la concerne, à l'application du présent Accord, en donnant un préavis d'un an à cet effet au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

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

Fait à Strasbourg, le 28 avril 1960 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 en communiquera des copies certifiées conformes à tous les gouvernements signataires et adhérents.

(Suivent les signatures)