



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

Strasbourg, 27.XI.2008

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après dénommée «la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine», STE n° 164),

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

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

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

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

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

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

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

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

(*) Le traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne est entré en vigueur le 1er décembre 2009. Par conséquent, à partir de cette date, toute mention de la Communauté économique européenne doit être lue comme l'Union européenne.

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

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

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

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

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

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet et finalité

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

Article 2 – Champ d'application

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

- b «échantillon biologique»:
 - i du matériel biologique prélevé aux fins du test concerné,
 - ii du matériel biologique prélevé précédemment à d'autres fins.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 3 – Primauté de l'être humain

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

Article 4 – Non-discrimination et non-stigmatisation

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

Chapitre III – Services offerts en matière de génétique

Article 5 – Qualité des services offerts en matière de génétique

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

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

Article 6 – Utilité clinique

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

Article 7 – Suivi individualisé

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

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

Chapitre IV – Information, conseil génétique et consentement

Article 8 – Information et conseil génétique

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

Les tests visés sont:

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

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

Le conseil génétique est délivré de façon non directive.

Article 9 – Consentement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 12 – Autorisation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 15 – Tests concernant des personnes décédées

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

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

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

Chapitre VII – Vie privée et droit à l'information

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

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

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

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

Article 17 – Echantillons biologiques

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

Article 18 – Informations pertinentes pour les membres de la famille

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

Chapitre VIII – Programmes de dépistage génétique à des fins médicales

Article 19 – Programmes de dépistage génétique à des fins médicales

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

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

Chapitre IX – Information du public

Article 20 – Information du public

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

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

Article 21 – Relation du présent Protocole avec la Convention

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

Article 22 – Protection plus étendue

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

Article 23 – Réexamen du Protocole

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

Chapitre XI – Dispositions finales

Article 24 – Signature et ratification

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 25 – Entrée en vigueur

- 1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 24.
- 2 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 26 – Adhésion

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

Article 27 – Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 28 – Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à ses articles 25 et 26;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

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

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