



Rapport explicatif de 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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

Oviedo, 4.IV.1997

I. Le présent rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), par M. Jean MICHAUD (France), Président du CDBI. Il tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger la Convention, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations.

II. Le Comité des Ministres a autorisé sa publication le 17 décembre 1996.

III. Le rapport explicatif n'est pas un instrument d'interprétation authentique de la Convention. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires, et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité de la Convention et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

Introduction

1. Le Conseil de l'Europe, grâce aux travaux de l'Assemblée parlementaire et du Comité *ad hoc* pour la bioéthique (CAHBI), devenu Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI), s'est attaché depuis plusieurs années à examiner les problèmes qu'engendrent au regard du sort de l'homme les progrès de la médecine et de la biologie. Parallèlement, un certain nombre de pays ont travaillé dans ces domaines sur le plan interne et poursuivent cet effort. Ainsi se sont déroulées jusqu'à présent deux catégories d'entreprises menées les unes sur le plan national, les autres sur le plan international.

2. Ces études, dans leur ensemble, procèdent d'une constatation et d'une inquiétude. La constatation est celle de la profonde évolution des connaissances et de leurs applications en médecine et en biologie, c'est-à-dire dans des domaines où l'homme se trouve directement impliqué. L'inquiétude tient au caractère ambivalent que revêtent souvent ces avancées. Leurs promoteurs, savants et praticiens, nourrissent un objectif salutaire et souvent l'atteignent. Mais certains des développements connus ou supposés de leurs travaux prennent ou risquent de prendre un tour périlleux par un détournement des ambitions initiales. La science, dans sa nouvelle complexité et ses considérables prolongements, présente ainsi, selon ce qui en est fait, une face sombre et une face claire.

(*) 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.

3. Par suite, il est devenu nécessaire de faire en sorte que le côté bénéfique prévale par une prise de conscience des enjeux et une mise à jour de toutes les conséquences possibles. Sans doute les Comités d'éthique et d'autres instances nationales ainsi que les législateurs et les organismes internationaux s'y sont-ils employés. Mais leurs efforts sont demeurés soit isolés dans un cadre territorial, soit partiels par le traitement d'une matière particulière. Il apparaît d'un autre côté que les différents textes, avis et recommandations se réclament le plus souvent de valeurs communes. Mais des différences peuvent néanmoins apparaître à propos de certains aspects des problèmes traités. Même de simples définitions peuvent être facteurs de profondes divergences.

L'élaboration d'une Convention

4. Il est en conséquence apparu nécessaire d'intensifier l'effort d'harmonisation. En 1990, lors de leur 17^{ème} Conférence (Istanbul, 5-7 juin 1990), les Ministres européens de la Justice, sur proposition de M^{me} Catherine Lalumière, Secrétaire Générale du Conseil de l'Europe, adoptaient la Résolution n° 3 relative à la bioéthique, recommandant au Comité des Ministres de confier au CAHBI la mission d'examiner la possibilité de l'élaboration d'une convention-cadre « énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales ». En juin 1991, reprenant le contenu d'un rapport présenté au nom de la Commission de la science et de la technologie par le D^r Marcelo Palacios (voir Document 6449), l'Assemblée parlementaire, dans sa Recommandation 1160, recommandait au Comité des Ministres notamment « d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques ». En septembre de la même année, le Comité des Ministres, présidé par M. Vincent Tabone, chargeait le CAHBI « d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des droits de l'homme (CDDH) et le Comité européen de la santé (CDSP) ..., une Convention-cadre, ouverte aux Etats non membres, établissant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales, et des protocoles à cette Convention relatifs à, dans un premier temps, la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine; la recherche médicale sur l'être humain ».

5. Le CAHBI puis le CDBI, présidé successivement par M^{me} Paula KOKKONEN (Finlande), M. Octavi QUINTANA (Espagne) et M^{me} Johanna KITS NIEUWENKAMP née Storm van'SGravesand (Pays-Bas), constituait en mars 1992 un Groupe de travail chargé de la rédaction du projet de Convention, présidé par le D^r Michael ABRAMS (Royaume-Uni). Jusqu'à son décès prématuré, M. Salvatore PUGLISI (Italie) a été membre de ce Groupe après avoir été Président du groupe d'étude chargé d'examiner la faisabilité du projet de Convention.

6. En juillet 1994, un premier état du projet de Convention a fait l'objet d'une consultation publique et a été soumis pour avis à l'Assemblée parlementaire. En tenant compte de cet avis et des diverses prises de position, un projet définitif a été établi par le CDBI le 7 juin 1996 et soumis à l'Assemblée Parlementaire pour avis. Celle-ci a émis l'Avis n° 198 sur la base d'un rapport présenté au nom de la Commission de la science et de la technologie par M. Gian-Reto PLATTNER et de ceux présentés par MM. Walter SCHWIMMER et Christian DANIEL au nom de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme et de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille respectivement.

Cette Convention a été adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996. Elle a été ouverte à la signature le 4 avril 1997.

Structure de la Convention

7. La Convention se limite à l'énoncé des principes les plus importants. Les normes complémentaires et des règles plus détaillées feront l'objet de protocoles additionnels. La Convention dans son ensemble offre ainsi un cadre commun de 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 tant dans les domaines établis de longue date que dans ceux en évolution.

Commentaire sur les dispositions de la Convention

Titre

8. Le titre décrit cet instrument comme 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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.

9. L'expression « Droits de l'Homme » fait référence aux principes consacrés par la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, qui en garantissent la protection. Non seulement la philosophie des deux textes, mais aussi nombre de principes éthiques et de notions juridiques sont communs. Ainsi, la présente Convention développe-t-elle certains des principes qui figurent dans la Convention européenne des droits de l'homme. La notion d'être humain a été utilisée en raison de son caractère général. La notion de dignité de l'être humain, également soulignée, désigne la valeur essentielle à maintenir. Elle constitue le fondement de la plupart des valeurs défendues par cette Convention.

10. L'expression « applications de la médecine et de la biologie » a été préférée, notamment à « sciences de la vie », considérée comme trop extensive. Elle est utilisée dans l'article 1 et limite le champ d'application de la Convention aux domaines de la médecine et de la biologie humaines, excluant par là même la biologie animale ou végétale dès lors qu'elles ne touchent pas à la médecine ou à la biologie de l'être humain.

La Convention couvre ainsi toutes les applications médicales et biologiques sur l'être humain, englobant les applications tant à des fins préventives que diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche.

Préambule

11. Il existe déjà des instruments internationaux qui apportent à l'homme protections et garanties dans le domaine des droits de l'homme tant individuels que sociaux: la Déclaration universelle des droits de l'homme, la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales, la Charte sociale européenne, le Pacte international sur les droits civils et politiques, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, la Convention relative aux droits de l'enfant. Des instruments à portée plus spécifique, élaborés au sein du Conseil de l'Europe, sont également pertinents comme la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

12. D'autres textes doivent maintenant y être ajoutés pour qu'il soit pleinement tenu compte des implications potentielles de la démarche scientifique.

13. Les principes contenus dans ces instruments demeurent la base de notre conception des droits de l'homme. C'est ainsi qu'ils figurent en tête du préambule de la Convention dont ils sont le support.

14. Mais dès ce préambule, il fallait prendre en compte la réalité des progrès de la médecine et de la biologie tout en marquant la nécessité de les utiliser au seul bénéfice des générations présentes et futures. Ce souci s'est affirmé sur trois plans:

– Le premier plan est celui de l'individu duquel il fallait écarter toute menace issue d'un usage impropre des progrès. Plusieurs articles du texte illustrent d'ailleurs la volonté de marquer la place privilégiée qu'il convient de lui accorder: protection contre les atteintes corporelles illicites, non-commercialisation de tout ou partie du corps humain, limitation de l'usage des tests génétiques, etc.

– Deuxièmement, il s'agit de la société. En effet, dans le domaine qui nous occupe, davantage qu'en beaucoup d'autres, l'individu doit aussi être pris en tant que partie d'un corps social partageant un certain nombre de principes éthiques et régi par des normes juridiques. Les progrès accomplis doivent, quant à l'application de certains d'entre eux qui impliquent des choix, être connus et recevoir l'aval de la communauté. C'est ce qui justifie l'importance du débat public et la place que lui donne la Convention. Néanmoins, les intérêts en présence ne sont pas égaux ; comme il est dit à l'article 2, il y a en principe entre eux une hiérarchie qui traduit la prééminence donnée à l'intérêt individuel sur le seul intérêt de la science ou de la société. Cet adjectif "seul" marque bien qu'il faut se garder de les négliger; mais il faut les considérer comme venant en seconde place après l'individu. Ce n'est que dans des situations bien précises et sous réserve du respect de conditions strictes que l'intérêt général, tel que défini à l'article 26, peut l'emporter.

– En troisième lieu et enfin, il s'agit de l'espèce. Une grande part des réalisations actuelles et des avancées à venir procède de la génétique. La connaissance du génome progresse et, par suite progressent les moyens d'y exercer action et influence. Cette connaissance permet déjà des progrès considérables dans le diagnostic et, parfois, dans la prévention d'un nombre croissant de maladies; il y a des raisons d'espérer qu'elle puisse aussi permettre des progrès thérapeutiques. On ne saurait cependant exclure les risques qu'offre pareille maîtrise qui ira en s'accroissant. Ce ne sont plus l'individu ni la société qui sont susceptibles d'être en danger, mais l'espèce même. La Convention a dressé des parades dans son préambule, d'abord par la référence au bénéfice des générations futures et de l'humanité toute entière, et tout au long du texte par la garantie devant être apportée par la loi à l'identité de l'être humain.

15. Ce préambule constate les progrès de la médecine et de la biologie qui doivent servir aux générations présentes et futures et non pas subir des déviations contraires à l'objectif qui doit être le leur. Il proclame le respect nécessaire de l'homme comme individu et comme membre d'une espèce. Il en déduit que cette conciliation entre progrès, bénéfique pour l'homme et protection peut être assurée après prise de conscience de l'opinion grâce à un instrument international forgé par le Conseil de l'Europe qui se trouve là dans le cadre de ses missions. La nécessité d'une coopération internationale tendant à l'extension à l'humanité toute entière des bénéfices du progrès est soulignée.

Chapitre I – Dispositions générales

Article 1 – Objet et finalité

16. Cet article définit le champ d'application de la Convention ainsi que sa finalité.

17. La Convention a pour but de garantir, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les droits et libertés fondamentales de chaque personne, en particulier son intégrité, et de garantir la dignité et l'identité de l'être humain dans ce domaine.

18. La Convention ne définit pas le terme « toute personne » (en anglais « *everyone* »). L'utilisation de ces termes comme équivalents est basée sur le fait que les deux se trouvent également dans les versions française et anglaise de la Convention européenne des droits de l'homme, qui n'en donne cependant pas une définition. En l'absence d'unanimité, parmi les Etats membres du Conseil de l'Europe, sur la définition de ces termes, il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter les précisions pertinentes aux effets de l'application de la présente Convention.

19. La Convention utilise aussi l'expression « être humain » en énonçant la nécessité de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité. Il a été constaté qu'il est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l'identité de l'espèce humaine doivent être respectées dès le commencement de la vie.

20. Le second paragraphe de l'article stipule que chaque Partie doit prendre dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention. Ce paragraphe indique que le droit interne de chaque Partie doit se conformer à la Convention. La conformité entre la Convention et le droit interne peut être réalisée par l'application directe des dispositions de la Convention en droit interne ou par l'adoption des normes nécessaires pour donner effet à ces dispositions. Pour chaque disposition en particulier, les moyens seront déterminés par chaque Partie conformément à son droit constitutionnel et en tenant compte de la nature de la disposition en question. A cet égard, il doit être signalé que la Convention contient nombre de dispositions qui, aux termes du droit interne de nombreux Etats, remplissent les conditions pour être directement appliquées (« dispositions d'applicabilité directe » ou « self-executing provisions »). C'est le cas, en particulier, des dispositions énonçant des droits individuels. D'autres dispositions contiennent des principes plus généraux qui, pour être effectifs en droit interne, peuvent nécessiter l'adoption d'une norme.

Article 2 – Primauté de l'être humain

21. Cet article affirme la primauté de l'être humain sur le seul intérêt de la société ou de la science. Priorité est donnée au premier qui, en principe, doit l'emporter sur l'autre lorsqu'ils se trouvent en compétition. Un des domaines d'application important de ce principe concerne la recherche, telle que régie par les dispositions du Chapitre V de la présente Convention.

22. L'ensemble de la Convention, qui a pour objet la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine, est inspiré par le principe de la primauté de l'être humain et c'est à la lumière de ce principe qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.

Article 3 – Accès équitable aux soins de santé

23. Cet article définit un objectif et comporte pour les Etats une obligation de moyens.

24. L'objectif est d'assurer un accès équitable aux soins de santé, compte tenu notamment des besoins médicaux de la personne. Par soins de santé, on entend les services proposant des interventions diagnostiques, préventives, thérapeutiques, rééducatives, dont l'objet est de maintenir ou d'améliorer l'état de santé d'une personne, ou d'en soulager la souffrance. Ces soins doivent être d'une qualité appropriée, eu égard à l'état de la science, et leur qualité doit faire l'objet d'une évaluation permanente.

25. L'accès aux soins de santé doit être équitable. L'équité, dans ce contexte, signifie d'abord l'absence de discrimination injustifiée. Ensuite, sans être synonyme d'égalité absolue, l'accès équitable indique un degré satisfaisant dans l'obtention effective des soins.

26. L'obligation qui incombe aux Parties à la Convention est de prendre, compte tenu des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer l'objectif visé. Cette disposition ne prétend cependant pas créer un droit subjectif que chaque personne pourrait invoquer en justice à l'encontre de l'Etat, mais tend à engager celui-ci à prendre, dans le cadre de sa politique sociale, les mesures propres à assurer l'accès équitable aux soins de santé.

27. Si, à notre époque, les Etats consentent des efforts considérables en vue d'assurer un niveau satisfaisant de soins de santé, l'ampleur de cet effort est tributaire, en grande partie, de l'importance des ressources disponibles. En outre, les mesures que les Etats prennent en vue d'assurer un accès équitable aux soins de santé peuvent revêtir des formes et des modalités très diverses.

Article 4 – Obligations professionnelles et règles de conduite

28. Cet article s'applique aux médecins et plus généralement aux professionnels de la santé, y compris les psychologues dont l'interaction avec des patients dans le cadre clinique ou de la recherche peut avoir des effets importants, et les travailleurs sociaux faisant partie d'équipes impliquées dans le processus de décision ou de mise en oeuvre d'une intervention. Il ressort de l'expression "normes et obligations professionnelles" qu'il ne concerne pas les personnes qui, sans être des professionnels de la santé, sont appelées, par exemple dans une situation d'urgence, à exécuter des actes de nature médicale.

29. Le terme « intervention » doit être compris ici dans un sens large. Il couvre tout acte médical, en particulier les interventions réalisées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie ou de rééducation. L'intervention peut également se situer dans le cadre d'une recherche.

30. Les interventions doivent être effectuées dans le respect tout d'abord de l'ordre juridique général, complété et développé par les règles professionnelles. Ces règles prennent, selon les pays, tantôt la forme de codes professionnels d'éthique, tantôt celle de la déontologie médicale (code de déontologie de source étatique ou professionnelle), du droit de la santé, de l'éthique médicale ou de tout autre moyen garantissant les droits et les intérêts des patients et pouvant prendre en compte tout droit à l'objection de conscience des professionnels de la santé. L'article recouvre aussi bien les règles écrites que non écrites. Lorsqu'il y a contradiction entre différentes règles, la loi prévoit les moyens de résoudre le conflit.

31. Le contenu des normes, des obligations professionnelles et des règles de conduite n'est pas uniforme dans tous les pays. Les mêmes devoirs médicaux peuvent comporter des nuances selon la société concernée. En revanche, les principes fondamentaux de l'activité médicale s'appliquent dans tous les pays. Le médecin, et d'une manière générale tout professionnel qui concourt à la réalisation d'un acte de santé, est soumis à des impératifs juridiques et éthiques. Il doit agir avec soin et compétence et tenir compte attentivement des besoins de chacun des patients.

32. Le médecin a pour tâche essentielle non seulement de guérir les malades, mais aussi de prendre des mesures propres à maintenir et promouvoir la santé et de soulager les douleurs, en tenant compte du bien-être psychique du patient. La compétence du médecin doit d'abord être reliée aux connaissances scientifiques et à l'expérience clinique propres à la profession ou à la spécialité à un moment donné. L'état actuel de la science détermine le niveau professionnel et le perfectionnement que l'on peut attendre des professionnels de la santé dans l'exercice de leur activité. En suivant les progrès de la médecine, il évolue au gré des nouveaux développements et élimine les méthodes qui ne reflètent pas l'état actuel de la science. Il est cependant admis que les normes professionnelles n'imposent pas nécessairement une conduite comme étant la seule possible: les « règles de l'art » peuvent offrir plusieurs voies d'intervention possibles, ménageant ainsi une certaine liberté de méthode ou de technique.

33. Une intervention doit ensuite être jugée au regard du problème de santé spécifique posé par un patient déterminé. En particulier, l'intervention doit répondre aux critères de pertinence et de proportionnalité entre le but poursuivi et les moyens mis en oeuvre. En plus, un facteur important de la réussite d'un traitement médical est la confiance du patient en son médecin. Cette confiance détermine également les devoirs du médecin par rapport à son patient. Un élément important de ces devoirs est le respect des droits du patient, qui crée et accroît la confiance mutuelle. L'alliance thérapeutique sera renforcée si les droits des patients sont pleinement respectés.

Chapitre II – Consentement

Article 5 – Règle générale

34. Cet article traite du consentement et consacre, sur le plan international, une règle déjà bien établie, à savoir qu'aucune intervention ne peut en principe être imposée à quiconque sans son

consentement. L'individu doit donc pouvoir librement donner ou refuser son consentement à toute intervention sur sa personne. Cette règle fait apparaître l'autonomie du patient dans sa relation avec les professionnels de santé et conduit à restreindre les approches paternalistes qui ignoreraient la volonté du patient. A l'instar de l'article 4, ce texte entend le terme "intervention" dans son sens le plus large, c'est-à-dire comme comprenant tout acte médical, en particulier les interventions effectuées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation ou de recherche.

35. Le consentement du patient ne peut être libre et éclairé que s'il est donné à la suite d'une information objective du professionnel de la santé responsable, quant à la nature et aux conséquences possibles de l'intervention envisagée ou de ses alternatives et en l'absence de toute pression de la part d'autrui. L'article 5, alinéa 2, mentionne ainsi les éléments les plus importants relatifs à l'information qui doit précéder l'intervention, mais il ne s'agit pas d'une énumération exhaustive : le consentement éclairé peut impliquer, selon les circonstances, des éléments supplémentaires. Les patients doivent être renseignés en particulier sur les améliorations qui peuvent résulter du traitement, sur les risques qu'il comporte (nature et degré de probabilité), ainsi que sur son coût. S'agissant des risques de l'intervention ou de ses alternatives, l'information devrait porter non seulement sur les risques inhérents au type d'intervention envisagé, mais également sur les risques qui sont propres aux caractéristiques individuelles de chaque personne, telles que l'âge ou l'existence d'autres pathologies. Il doit être répondu de manière adéquate aux demandes d'information complémentaire formulées par les patients.

36. En outre, cette information doit être formulée dans un langage compréhensible par la personne qui va subir l'intervention. Le patient doit être mis à même de mesurer, par un langage qui soit à sa portée, l'objectif et les modalités de l'intervention au regard de sa nécessité ou de sa simple utilité mises en parallèle avec les risques encourus et les inconvénients ou souffrances provoqués.

37. Le consentement peut revêtir des formes diverses: il peut être exprès ou bien implicite; le consentement exprès peut être verbal ou adopter la forme écrite. L'article 5, qui est général et recouvre des situations très différentes, n'exige pas une forme particulière. Celle-ci dépendra pour beaucoup de la nature de l'intervention. Il est admis que le consentement exprès serait inapproprié pour de multiples interventions de la médecine quotidienne. Ce consentement est donc souvent implicite, pourvu que l'intéressé soit suffisamment informé. Cependant, dans certains cas, par exemple des interventions diagnostiques ou thérapeutiques invasives, un consentement exprès peut être exigé. En outre, dans le cas de participation à une recherche ou de prélèvement d'organes en vue d'une transplantation, le consentement exprès et spécifique de la personne devra être obtenu (voir articles 16 et 19).

38. La liberté du consentement implique celle de le retirer à tout moment et la décision de l'intéressé doit alors être respectée après qu'il a été pleinement informé des conséquences. Ce principe ne signifie toutefois pas que, par exemple, le retrait du consentement par le patient au cours d'une opération doit toujours être respecté. Les normes et obligations professionnelles, ainsi que les règles de conduite applicables dans de tels cas, selon l'article 4, peuvent obliger le médecin à poursuivre l'intervention, afin d'éviter une grave mise en danger de la santé de l'intéressé.

39. En outre, l'article 26 de la Convention, ainsi que l'article 6 concernant les personnes n'ayant pas la capacité de consentir, l'article 7 concernant les personnes souffrant d'un trouble mental et l'article 8 concernant les situations d'urgence, définissent les hypothèses dans lesquelles l'exercice des droits contenus dans la Convention, y compris par conséquent la nécessité du consentement, peut faire l'objet d'une restriction.

40. L'information est un droit du patient, mais, ainsi que le prévoit l'article 10, sa volonté éventuelle de ne pas être informé doit être respectée. Cela ne dispense pas toutefois de la nécessité de rechercher le consentement à l'intervention proposée au patient.

Article 6 – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

41. Certaines personnes ne peuvent consentir pleinement et valablement à une intervention en raison soit de leur âge (s'agissant des mineurs) soit d'une incapacité mentale. Il est par conséquent nécessaire de préciser les conditions dans lesquelles une intervention peut être effectuée sur ces personnes, afin d'assurer leur protection.

42. L'incapacité de consentir visée par cet article doit s'entendre à l'égard d'une intervention déterminée. Il a cependant été tenu compte de la diversité de systèmes juridiques existant en Europe: si, dans certains pays, l'aptitude à consentir doit être vérifiée pour chaque intervention prise individuellement, le régime en vigueur dans d'autres Etats se base sur l'institution de l'incapacité légale, selon laquelle une personne peut être déclarée inapte à consentir à une ou plusieurs catégories d'actes. La Convention n'ayant pas pour objet d'instituer un régime unique en Europe mais de protéger la personne qui n'est pas apte à consentir, la référence dans le texte au droit interne a semblé nécessaire: il revient à chaque droit interne de déterminer, selon la technique qui lui est propre, si une personne jouit ou non de la capacité de consentir à une intervention en tenant compte du souci de ne priver la personne de sa capacité d'autonomie que pour les actes où cela est nécessaire dans son intérêt.

43. Toutefois, afin de protéger les droits fondamentaux de la personne et d'éviter, en particulier, l'application de critères discriminatoires, le paragraphe 3 concernant les majeurs énumère les motifs pour lesquels un majeur peut être considéré en droit interne comme inapte à consentir, à savoir un handicap mental, une maladie ou un motif similaire. Cette dernière expression fait référence à des situations telles que l'accident ou des états de coma par exemple, dans lesquels le patient ne peut formuler sa volonté ou la communiquer (voir le paragraphe 57, concernant les situations d'urgence). Si un majeur soumis au régime de l'incapacité ne souffre pas, à un moment donné, d'une capacité mentale réduite (par exemple parce que sa maladie évolue favorablement), il doit, conformément à l'article 5, donner lui-même son consentement.

44. Dès lors qu'une personne est reconnue inapte à consentir, la Convention établit le principe de protection selon lequel, conformément au paragraphe 1, l'intervention doit avoir pour but le bénéfice direct de la personne. Seules deux dérogations sont possibles à cette règle; elles figurent aux articles 17 et 20 de la Convention, sur, respectivement, la recherche médicale et le prélèvement de tissus régénérables.

45. Comme cela a été indiqué, les deuxième et troisième paragraphes prévoient que lorsqu'une personne, qu'il s'agisse d'un mineur (paragraphe 2) ou d'un majeur (paragraphe 3), n'a pas la capacité de consentir à l'intervention, celle-ci ne peut être effectuée qu'avec le consentement des parents qui ont la garde du mineur, de son représentant légal ou de toute instance désignée par la loi. Cependant, en vue de préserver, dans toute la mesure du possible, la capacité d'autonomie de l'individu en ce qui concerne les interventions touchant à sa santé, le deuxième alinéa du paragraphe 2 dispose que l'avis du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement. Cela signifie que, dans certaines hypothèses, qui tiennent compte de la nature et de la gravité de l'intervention ainsi que de l'âge et du discernement du mineur, l'avis de celui-ci devra peser de plus en plus dans la décision finale. Cela pourrait même mener à la conclusion que le consentement d'un mineur devrait être nécessaire, voire suffisant, pour certaines interventions. Il convient de souligner que la disposition du deuxième alinéa du paragraphe 2 est en harmonie avec l'article 12 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant qui dispose que « les Etats Parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité ».

46. En outre, la participation du majeur, même inapte à consentir, à la décision ne doit pas être totalement écartée. Cette idée se traduit par l'obligation d'associer le majeur, chaque fois que cela est possible, au processus d'autorisation. Ainsi conviendra-t-il de lui expliquer l'importance et les conditions de l'intervention puis de recueillir son avis.

47. Le paragraphe 4 de cet article établit un parallèle avec l'article 5 relatif au consentement en général en prévoyant que la personne ou l'instance appelée à donner son autorisation pour que l'intervention puisse avoir lieu, doit recevoir une information adéquate quant à ses conséquences et ses risques.

48. Le paragraphe 5 dispose que la personne ou l'instance concernée peut retirer son autorisation à tout moment, à condition que ce retrait soit conforme à l'intérêt de la personne qui n'est pas apte à consentir. Le premier devoir de tout médecin ou de tout autre professionnel de la santé est envers son patient et le respect des obligations professionnelles (article 4) impose ainsi d'agir dans l'intérêt du patient. Il est même du devoir du médecin de protéger le patient de décisions que prendrait, contre son intérêt, la personne ou l'instance dont l'autorisation est exigée; dans cette optique, la loi nationale devrait prévoir des procédures de recours appropriées. La subordination du consentement (ou de son retrait) à l'intérêt du patient est conforme à l'objectif de protection de la personne. En effet, une personne qui est apte à consentir a le droit de retirer librement son consentement à une intervention, même si cela paraît contraire à son intérêt, mais la même liberté ne peut être admise lorsqu'il s'agit de l'autorisation donnée pour une intervention sur une autre personne, dont le retrait ne peut être fondé que sur l'intérêt de cette dernière.

49. Il n'a pas été estimé nécessaire d'insérer dans cet article une disposition sur le droit de recours contre la décision du représentant légal d'autoriser ou de refuser une intervention. En effet, aux termes mêmes des paragraphes 2 et 3 de cet article, l'intervention ne peut s'effectuer « sans l'autorisation du représentant, d'une autorité ou de toute personne ou instance prévue par la loi », ce qui implique déjà la possibilité de recours à une instance ou autorité selon les modalités prévues en droit interne.

Article 7 – Protection des personnes souffrant d'un trouble mental

50. Cet article vise le problème spécifique du traitement des personnes souffrant d'un trouble mental. D'une part, cet article constitue une exception à la règle générale du consentement pour les personnes capables de consentir (article 5), mais dont la capacité de prendre une décision quant à un traitement proposé est gravement altérée par les troubles mentaux dont elles souffrent. D'autre part, il assure la protection de ces personnes en limitant le nombre d'hypothèses dans lesquelles il peut être procédé, sans leur consentement, au traitement de ce trouble et en soumettant cette intervention à des conditions précises. Par ailleurs, cet article n'a pas pour objet les situations d'urgence spécifiquement visées à l'article 8.

51. La première condition posée par le texte est que la personne souffre d'un trouble mental (*mental disorder* en anglais). Dans ce cas, pour que l'article soit applicable, il faut que l'on constate une altération des facultés mentales de la personne.

52. La deuxième de ces conditions est que l'intervention traite spécifiquement le trouble mental. Pour toute autre intervention, un praticien devra donc, dans la mesure du possible, obtenir le consentement du patient et l'assentiment ou le refus de celui-ci devra être respecté. On ne peut en conséquence passer outre au refus de consentir à une intervention que dans des circonstances prévues par la loi et dans le cas où, en s'abstenant d'intervenir, on porterait gravement préjudice à la santé de l'intéressé (ou à la santé et la sécurité des tiers). En d'autres termes, si la personne apte à consentir refuse une intervention ne visant pas le traitement de son trouble mental, son opposition doit être respectée, dans les mêmes conditions que pour les autres patients jouissant de la capacité de consentir.

53. Un certain nombre d'Etats membres ont des lois relatives au traitement des personnes souffrant d'une maladie mentale grave, qui font l'objet soit d'un internement administratif, soit d'une urgence médicale mettant en danger leur vie. Elles permettent d'intervenir pour certains états graves, tels que le traitement d'une grave maladie somatique chez un patient psychotique ou encore certaines urgences médicales graves (exemples: appendicite aiguë, overdose de médicaments ou le cas d'une femme souffrant d'une grave maladie psychotique qui a une rupture de grossesse extra-utérine). Dans ces hypothèses, la loi permet le traitement ayant pour objet de lui sauver la vie, à condition que le médecin concerné soit convaincu qu'il est

légitime d'agir ainsi. Cette procédure est couverte par l'article 6 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir) ou l'article 8 (Situations d'urgence).

54. La troisième condition est que l'absence de traitement de son trouble mental risque d'être gravement préjudiciable à la santé de la personne. Un tel risque existe par exemple lorsqu'une personne souffre d'une tendance suicidaire et constitue donc un danger pour elle-même. L'article ne traite ici que le risque pour la santé du patient lui-même, l'article 26 de la Convention permettant par ailleurs de le traiter contre son gré pour protéger les droits et libertés d'autrui (par exemple en cas de comportement violent). L'article protège donc d'un côté la santé de la personne (dans la mesure où le traitement sans consentement du trouble mental est admis lorsque l'absence d'un tel traitement serait gravement préjudiciable à sa santé) et d'un autre côté son autonomie (dans la mesure où le traitement sans consentement est exclu dès lors que l'absence de traitement ne constitue pas un risque grave pour sa santé).

55. La dernière est le respect des conditions de protection prévues par la loi nationale. L'article prévoit que ces conditions doivent comprendre, entre autres, des procédures de surveillance, de contrôle et des voies de recours, comme par exemple l'intervention d'une autorité judiciaire. Cette exigence se comprend si l'on considère que l'on va pouvoir effectuer une intervention sur une personne qui n'y a pas consenti; il est donc nécessaire de prévoir un mécanisme qui protège de manière adéquate les droits de cette personne. A cet égard, la Recommandation n° R (83) 2 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires prévoit un certain nombre de principes qui devraient être observés lors d'un traitement et d'un placement psychiatriques. Il convient également de mentionner la Déclaration de Hawaï de l'Association mondiale des Psychiatres du 10 juillet 1983 et ses révisions, la Déclaration de Madrid du 25 août 1996 ainsi que la Recommandation 1235 (1994) de l'Assemblée parlementaire relative à la psychiatrie et les droits de l'homme.

Article 8 – Situations d'urgence

56. Dans des situations d'urgence, un conflit de devoirs peut se poser au médecin entre son obligation de soigner et celle de rechercher le consentement de la personne. Cet article autorise le praticien à agir immédiatement, sans attendre que le consentement du patient ou, le cas échéant, l'autorisation du représentant légal puisse être donné. Dérogeant à la règle générale des articles 5 et 6, il est assorti de conditions.

57. Tout d'abord, cette possibilité est limitée aux situations d'urgence qui empêchent le praticien d'obtenir le consentement approprié. Cet article s'applique aussi bien aux personnes capables qu'aux personnes dans l'impossibilité légale ou de fait de donner leur consentement. Ainsi, on peut citer le cas d'un patient dans le coma et qui est donc dans l'incapacité de donner son consentement (voir le paragraphe 43), mais également le cas où le médecin est dans l'impossibilité de joindre le représentant légal d'un incapable qui devrait normalement être appelé à autoriser l'intervention. Les membres des professions de santé devraient cependant, même dans une situation d'urgence, mettre en oeuvre des mesures raisonnables pour déterminer quels pourraient être les souhaits du patient.

58. Ensuite, cette possibilité est limitée aux seules interventions médicalement indispensables et qui ne tolèrent pas un délai. Sont exclues les interventions pour lesquelles un délai est acceptable. Cependant, elle n'est pas réservée aux interventions nécessaires à la survie de la personne.

59. Enfin, l'article dispose que l'intervention doit être effectuée pour le bénéfice de la personne concernée.

Article 9 – Souhaits précédemment exprimés

60. Tandis que l'article 8 dispense du consentement dans les situations d'urgence, le présent article vise le cas où une personne douée de discernement a exprimé par anticipation son

consentement, entendu comme assentiment ou comme refus, pour des situations prévisibles où elle ne serait pas à même de se prononcer sur l'intervention.

61. L'article ne recouvre donc pas uniquement les situations d'urgence, visées à l'article 8, mais aussi les autres hypothèses où la personne a prévu la possibilité de se trouver dans l'incapacité de consentir valablement, par exemple dans les cas de maladie progressive telle la démence sénile.

62. L'article prévoit que, lorsque la personne a ainsi fait connaître par avance ses souhaits, ceux-là doivent être pris en compte. Cependant, la prise en compte des souhaits précédemment exprimés ne signifie pas que ceux-ci devront être nécessairement suivis. Ainsi, par exemple, lorsque ces souhaits ont été exprimés très longtemps avant l'intervention et que les conditions scientifiques ont évolué, il peut être justifié de ne pas suivre l'opinion du patient. Le praticien doit donc, dans la mesure du possible, s'assurer que les souhaits du patient s'appliquent à la situation présente et sont toujours valables, compte tenu notamment de l'évolution des techniques médicales.

Chapitre III – Vie privée et droit à l'information

Article 10 – Vie privée et droit à l'information

63. Le premier alinéa de cet article énonce le droit au respect de la vie privée s'agissant des informations relatives à la santé. Il réaffirme en cela le principe contenu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. Il convient de rappeler que, conformément à l'article 6 de cette dernière Convention, les données à caractère personnel relatives à la santé constituent une catégorie particulière de données, soumises en tant que telles à un régime spécial dans le cadre de ladite Convention.

64. Certaines restrictions au respect de la vie privée sont cependant possibles pour l'une des raisons et dans le respect des conditions prévues à l'article 26.1. Ainsi, par exemple, l'autorité judiciaire pourra-t-elle ordonner la réalisation d'un test ayant pour but l'identification de l'auteur d'un crime (exception fondée sur la prévention des infractions pénales) ou la recherche du lien de filiation (exception fondée sur la protection des droits d'autrui).

65. Le deuxième alinéa définit, dans sa première phrase, le droit de chacun à connaître, s'il le souhaite, toute information recueillie sur sa santé. Il s'agit là d'un droit ayant en lui-même une importance fondamentale, mais conditionnant aussi l'exercice effectif d'autres droits, tels celui sur le consentement énoncé à l'article 5.

66. Pour une personne, le « droit de savoir » s'étend à toute information recueillie sur sa santé, qu'il s'agisse d'un diagnostic, d'un pronostic ou de tout autre élément pertinent concernant sa santé.

67. Parallèlement au droit de savoir, la deuxième phrase du deuxième paragraphe énonce un « droit de ne pas savoir ». Pour des raisons qui lui appartiennent, un patient peut souhaiter ne pas connaître certains éléments relatifs à sa santé. Une telle volonté doit être respectée. L'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature.

68. Aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir peuvent, dans des circonstances déterminées, subir certaines restrictions, soit dans l'intérêt du patient lui-même soit, sur la base de l'article 26.1, par exemple, pour protéger les droits d'un tiers ou ceux de la collectivité.

69. Ainsi, le dernier paragraphe de l'article 10 énonce qu'à titre exceptionnel la loi nationale peut prévoir des restrictions au droit de savoir ou de ne pas savoir, dans l'intérêt de la santé du

patient (par exemple un pronostic fatal, dont la communication immédiate au patient pourrait, dans certains cas, nuire gravement à son état). Il s'établit, dans certains cas, un conflit entre l'obligation du médecin d'informer, qui est également couverte par l'article 4, et l'intérêt de la santé du patient. Il appartient au droit interne, tenant compte du contexte social et culturel dans lequel il s'inscrit, de résoudre ce conflit. La loi peut ainsi justifier, le cas échéant sous contrôle judiciaire, que le médecin taise parfois une partie de l'information, ou en tout cas ne la délivre qu'avec ménagement ("nécessité thérapeutique").

70. Par ailleurs, la connaissance de certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peut s'avérer d'une importance capitale pour elle. Par exemple, la connaissance de l'existence d'une prédisposition à une maladie pourrait être le seul moyen permettant à l'intéressé de prendre les mesures (préventives) potentiellement effectives. Dans ce cas, le devoir de soigner du médecin, contenu à l'article 4, pourrait entrer en contradiction avec le droit du patient de ne pas savoir. Il peut également être opportun d'informer une personne de son état lorsqu'il y a un danger non seulement pour elle, mais aussi pour des tiers. Là encore, il appartiendra au droit national d'indiquer si le médecin peut, au vu des circonstances du cas d'espèce, apporter une exception au droit de ne pas savoir. Parallèlement, certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peuvent présenter un extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas d'une infection ou d'une condition particulière transmissible aux autres. Dans une telle hypothèse, le droit du patient au respect de la vie privée tel qu'il est défini au paragraphe 1 et, en conséquence, le droit de ne pas savoir tel qu'il est stipulé au paragraphe 2, pourraient, sur la base de l'article 26, s'effacer devant le droit du tiers selon la possibilité de prévention du risque encouru par ce dernier. En tout cas, le droit de l'intéressé de ne pas savoir peut s'opposer à l'intérêt d'une autre personne à être informée et leurs intérêts doivent être mis en balance par le droit interne.

Chapitre IV – Génome humain

71. La technologie génétique a connu ces dernières années un développement rapide. En médecine humaine, outre le domaine pharmaceutique, elle a d'autres domaines d'application, à savoir les tests génétiques, la thérapie génique et l'élucidation scientifique des causes et mécanismes des maladies.

72. Les tests génétiques visés ici sont des examens médicaux ayant pour but de détecter ou d'exclure la présence de traits héréditaires pathologiques, ou la prédisposition à une telle pathologie, chez une personne, en analysant directement ou indirectement son patrimoine génétique (chromosomes, gènes).

73. La thérapie génique a pour but de corriger des modifications du patrimoine héréditaire humain pouvant conduire à des maladies héréditaires. La différence entre la thérapie génique et l'analyse du génome tient au fait que cette dernière ne modifie pas le patrimoine héréditaire, elle n'étudie que sa structure et ses rapports avec les symptômes de la maladie. En théorie, il existe deux formes de thérapie génique. La thérapie génique somatique a pour but de corriger les défauts génétiques dans les cellules somatiques et de produire un effet limité à la personne traitée. S'il était possible d'entreprendre une thérapie génique sur les cellules germinales, la maladie de la personne dont proviennent les cellules ne serait pas traitée, dans la mesure où la correction serait réalisée sur les cellules dont l'unique fonction est de transmettre l'information génétique aux générations futures.

Article 11 – Non-discrimination

74. La cartographie du génome humain, qui avance rapidement, et le développement de tests génétiques qui lui est associé sont susceptibles d'apporter des progrès notables dans la prévention des maladies et dans l'administration des soins. Mais les tests génétiques suscitent aussi des inquiétudes importantes. Parmi celles-ci, la plus répandue est probablement celle que les tests génétiques, qui peuvent détecter une maladie génétique, une prédisposition ou une sensibilité à une maladie génétique, deviennent un instrument de sélection et de discrimination.

75. Le principe fondamental posé par l'article 11 est l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique.

76. Selon l'article 14 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, la jouissance des droits et des libertés reconnus dans la Convention doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation. L'article 11 ajoute à cette liste le patrimoine génétique d'une personne. L'interdiction de discrimination qu'il énonce s'étend à tous les domaines compris dans le champ d'application de la présente Convention. Elle inclut aussi la non-discrimination raciale telle qu'elle figure dans la Convention des Nations Unies de 1965 sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale et telle qu'elle est interprétée par le comité de la Convention (CERD).

77. Si, habituellement, le terme « discrimination » a une connotation négative en français, alors que ce n'est pas forcément le cas en anglais (où il conviendrait d'utiliser l'expression « *unfair discrimination* »), il a néanmoins été décidé de conserver le même terme dans les deux langues, comme cela a déjà été fait dans la Convention européenne des Droits de l'Homme et la jurisprudence de la Cour. La discrimination en l'espèce doit donc, en français comme en anglais, être entendue comme une discrimination injustifiée. En particulier, elle n'interdit pas les mesures positives pouvant être mises en œuvre et visant à rétablir un certain équilibre en faveur des personnes défavorisées en raison de leur patrimoine génétique.

Article 12 – Tests génétiques prédictifs

78. Au cours des dix dernières années, l'étude de la génétique humaine a avancé très rapidement. Les progrès accomplis permettent aujourd'hui d'identifier avec bien plus de précision qu'auparavant les personnes qui sont porteuses de gènes particuliers responsables d'affections graves (mucoviscidose, hémophilie, chorée de Huntington, rétinite pigmentaire, etc.) ou de gènes qui peuvent augmenter leurs chances de développer un jour des affections graves (cardiopathie, cancer ou maladie d'Alzheimer). Il est désormais possible d'identifier les personnes qui sont prédisposées à ou susceptibles de développer certaines affections dues à un gène unique en se fondant sur les lois de Mendel relatives à l'hérédité ou en identifiant les caractéristiques phénotypiques (par l'observation clinique ou par des tests biochimiques classiques effectués en laboratoire) qui permettent d'agir pour prévenir le déclenchement d'une maladie. Les progrès de la génétique permettent d'appliquer des techniques bien plus sophistiquées et précises au dépistage de certaines affections. Cependant, l'identification d'un gène anormal spécifique ne permet pas de prédire la pathologie et sa gravité.

79. Les techniques modernes donnent également la possibilité d'identifier des gènes susceptibles d'entraîner à un stade ultérieur de la vie le développement de graves affections, auxquelles d'autres gènes et des facteurs liés au cadre et au style de vie peuvent également contribuer. On est parvenu en outre à recenser certains de ces facteurs de risque déterminés génétiquement par l'identification des caractéristiques phénotypiques. La probabilité selon laquelle une personne va développer la maladie est toutefois bien moins forte que dans le cas d'une affection due à un gène unique, puisque cette probabilité dépend de facteurs que l'intéressé ne peut contrôler (par exemple d'autres caractéristiques génétiques) ainsi que de facteurs sur lesquels il peut agir (alimentation, tabagisme, mode de vie, etc.), de telle manière que le risque en soit modifié.

80. Les tests prédictifs de certaines maladies génétiques peuvent être très bénéfiques pour la santé, dès lors qu'ils permettent de mettre en place à temps un traitement préventif ou de diminuer les risques par la modification du comportement, du mode ou du cadre de vie de l'intéressé. Toutefois, pour de nombreuses affections déterminées génétiquement, cette possibilité n'existe pas encore. Le droit de savoir autant que le droit de ne pas savoir et la condition du consentement éclairé revêtent donc une importance particulière dans ce domaine, car des problèmes peuvent évidemment surgir dans le cadre des tests prédictifs de maladies génétiques pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement efficace. Un facteur qui accroît la complexité de la situation est que les tests prédictifs de maladies déterminées génétiquement peuvent aussi avoir des implications pour les membres de la famille et la descendance de

l'intéressé. Dans ce domaine, il est primordial d'énoncer des obligations professionnelles et des règles de conduite appropriées.

81. La situation est encore plus compliquée dans le cas des tests prédictifs concernant de graves maladies à déclenchement tardif, pour lesquelles il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement. Le dépistage devrait rester exceptionnel pour les maladies graves à déclenchement tardif, même lorsque le dépistage est pratiqué à des fins de recherche scientifique: il risquerait trop de porter atteinte au principe de libre participation et au respect de la vie privée des individus.

82. En raison des problèmes particuliers liés aux tests prédictifs, il est nécessaire de limiter strictement leurs possibilités d'application aux raisons de santé concernant la personne intéressée. La recherche scientifique, de même, devrait être menée dans le contexte du développement d'un traitement médical et accroître notre capacité à prévenir la maladie.

83. L'article 12, en lui-même, n'entraîne aucune limitation au droit de procéder à des tests diagnostiques sur un embryon afin de déterminer si celui-ci est porteur de caractères héréditaires qui entraîneront une grave maladie chez l'enfant à naître.

84. Parce qu'il y a un risque apparent d'usage des possibilités de tests génétiques en dehors des soins de santé (par exemple en cas d'examen médical avant un contrat d'emploi ou d'assurance), il est important de distinguer clairement entre les raisons de soins de santé pour le bénéfice de l'individu, d'une part, et les intérêts de tiers, qui peuvent être commerciaux, de l'autre.

85. L'article 12 interdit d'entreprendre, même avec l'assentiment de la personne concernée, un test prédictif pour une raison autre que médicale ou de recherche médicale. Il est donc exclu de réaliser des tests génétiques prédictifs dans le contexte d'examens médicaux de préembauche chaque fois qu'ils ne poursuivent pas un but de santé pour la personne concernée. Cela signifie que, dans des circonstances particulières, lorsque les conditions de travail pourraient avoir des conséquences préjudiciables pour la santé d'une personne en raison de sa prédisposition génétique, des tests génétiques prédictifs pourraient être proposés, sans préjudice de l'objectif d'améliorer le cadre du travail. Les tests doivent être clairement utilisés dans l'intérêt de la santé de l'intéressé. Son droit de ne pas être informé doit être respecté.

86. Dans la mesure où les tests prédictifs, dans le cas des contrats d'assurance privés ou d'emploi, ne tendent pas à un objectif sanitaire, ils comportent une atteinte disproportionnée aux droits de l'individu ou au respect de la vie privée. Un assureur ne sera pas en droit de demander la réalisation d'un test génétique prédictif comme une condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance. Qui plus est, il ne pourra pas refuser la conclusion ou la modification d'un tel contrat au motif que le candidat à l'assurance ne s'est pas prêté au test, car on ne saurait valablement conditionner la conclusion d'un contrat à la réalisation d'un acte illicite.

87. Cependant, la loi nationale peut permettre la réalisation d'un test prédictif d'une maladie génétique, en dehors du domaine de la santé, pour l'une des raisons indiquées à l'article 26.1 et en respectant les conditions qu'il édicte.

88. En vertu de l'article 5, un test génétique ne peut être effectué qu'après que la personne concernée y a donné son consentement. L'article 12 ajoute une condition supplémentaire, à savoir que les tests prédictifs doivent être accompagnés d'un conseil génétique approprié.

Article 13 – Interventions sur le génome humain Voir l'[Addendum](#)

89. Les progrès de la science, en particulier dans la connaissance du génome humain et ses applications, font naître des perspectives très positives mais aussi des interrogations voire de grandes inquiétudes. Alors que les développements dans ce domaine peuvent apporter de grands bénéfices à l'humanité, un mauvais usage de ces évolutions pourrait faire courir un

danger non plus seulement à l'individu, mais à l'espèce elle-même. La principale inquiétude est que l'on arrive un jour à modifier intentionnellement le génome humain afin de produire des individus ou des groupes entiers dotés de caractéristiques particulières et de qualités souhaitées. La réponse que la Convention apporte à ces craintes, à l'article 13, présente plusieurs aspects.

90. Dans tous les cas, toute intervention ayant pour objet de modifier le génome humain doit avoir une raison préventive, diagnostique ou thérapeutique. Sont interdites les interventions ayant pour objet de modifier les caractères génétiques ne se rapportant pas à une maladie ou à une affection.

Aussi longtemps que la thérapie génique somatique est au stade de la recherche, son application n'est autorisée que sous réserve du respect des normes de protection prévues aux articles 15 et suivants.

91. Les interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance sont interdites. Sont donc prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation. La recherche médicale ayant pour but d'introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules non destinés à la fécondation n'est admissible que si elle est effectuée *in vitro* et avec l'approbation d'un comité d'éthique ou de toute autre instance compétente.

92. L'article n'exclut pas pour autant des interventions qui, ayant un but somatique, auraient pour effet secondaire non voulu d'affecter la lignée germinale. Tel peut être le cas, par exemple, de certains traitements du cancer par radiothérapie ou chimiothérapie qui peuvent affecter l'appareil reproducteur de la personne soumise à ce traitement.

Article 14 – Non sélection du sexe

93. L'assistance médicale à la procréation comprend l'insémination artificielle, la fécondation *in vitro*, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. En vertu de cet article, il n'est pas admis d'utiliser une technique d'assistance médicale à la procréation pour choisir le sexe de l'enfant, sauf s'il s'agit d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

94. La gravité d'une maladie héréditaire liée au sexe est appréciée en droit interne selon des procédures propres à chaque Etat. Dans certains pays, des critères sont établis par les autorités politiques ou administratives, ou par des Comités nationaux d'éthique, des comités *ad hoc*, des ordres professionnels, etc... Dans tous les cas, un conseil génétique approprié des personnes concernées est nécessaire.

Chapitre V – Recherche scientifique

Article 15 – Règle générale

95. La liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir, mais également sur les progrès considérables que ses résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients.

96. Cette liberté n'est cependant pas absolue. S'agissant de la recherche médicale, elle a pour limite les droits fondamentaux de la personne, notamment traduits par les dispositions de la Convention et les autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain. A cet égard, il convient de rappeler que l'article 1 de la Convention spécifie que celle-ci a pour objet 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 des autres droits et libertés fondamentales. Toute recherche devra par conséquent observer ces principes.

Article 16 – Protection des personnes se prêtant à une recherche

97. Cet article énonce les principales conditions de toute recherche sur l'être humain. Ces conditions s'inspirent pour la plupart de la Recommandation n° R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain.

98. La première condition est qu'il n'existe aucune possibilité de recourir à une méthode alternative permettant des résultats comparables à la recherche sur des être humains. Par conséquent, une recherche ne sera pas admise si des résultats similaires peuvent être obtenus par d'autres moyens. Enfin, on ne saurait admettre le recours à une méthode invasive s'il en existe une autre, d'efficacité comparable, qui ne l'est pas ou qui l'est moins.

99. La deuxième condition est que les risques qui peuvent être encourus ne soient pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche.

100. La troisième condition concerne la nécessité d'évaluer, de manière indépendante, le projet de recherche tant du point de vue de sa pertinence scientifique que sur le plan éthique, y compris sur le plan juridique, social et économique. L'examen de ces derniers aspects doit être effectué par des comités d'éthique indépendants et pluridisciplinaires.

101. L'alinéa iv souligne l'obligation d'informer préalablement la personne de ses droits et garanties légales, par exemple de son droit de retirer librement son consentement à tout moment.

102. L'alinéa v renforce les conditions posées par l'article 5 s'agissant du consentement. En matière de recherche, un consentement implicite ne saurait suffire. C'est la raison pour laquelle l'article exige non seulement que la personne donne son consentement libre et éclairé, mais également que ce consentement soit donné expressément, spécifiquement et qu'il soit consigné par écrit. Par « consentement spécifique », il faut comprendre ici le consentement qui est donné à une intervention déterminée, effectuée dans le cadre d'une recherche.

Article 17 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

Paragraphe 1

103. En son premier paragraphe, cet article pose un principe concernant la recherche sur une personne qui n'est pas apte à consentir: elle doit être effectuée pour le bénéfice potentiel de la personne elle-même.

Le bénéfice doit être réel et découler des résultats potentiels de la recherche, sans que le risque soit disproportionné par rapport au bénéfice attendu.

104. En outre, pour admettre une telle recherche, il ne doit pas être possible d'avoir recours à des sujets jouissant de la pleine capacité. Il ne suffit pas qu'il n'y ait pas de volontaires capables; il faut que, scientifiquement, la seule possibilité soit le recours à des personnes incapables. Tel sera le cas, par exemple, lorsqu'il s'agira d'une recherche ayant pour but d'améliorer la compréhension des conditions du développement chez l'enfant ou d'améliorer la compréhension des maladies spécifiques à ces personnes, par exemple des maladies infantiles ou de certains troubles psychiatriques tels que la démence chez les adultes. De telles recherches ne peuvent être effectuées, respectivement, que sur des enfants ou sur les adultes concernés.

105. La protection de la personne qui n'est pas apte à consentir est également renforcée en prévoyant que l'autorisation nécessaire en vertu de l'article 6 doit être donnée de manière spécifique et par écrit. Il est également précisé que cette autorisation peut être librement retirée à tout moment.

106. En outre, la recherche ne peut être effectuée si la personne refuse de s'y soumettre. Il conviendra, s'agissant d'un nourrisson ou d'un très jeune enfant, de bien évaluer son attitude, compte tenu de son âge et de sa maturité. La règle interdisant d'effectuer la recherche contre la volonté du sujet témoigne du souci de respecter, en matière de recherche, l'autonomie et la dignité de la personne en toute circonstance, même si cette personne est jugée juridiquement incapable de consentir. Cette disposition permet aussi de s'assurer que la contrainte de la recherche reste à tout moment acceptable pour la personne.

Paragraphe 2

107. Dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, le second paragraphe prévoit par voie d'exception, qu'il pourra être dérogé à la règle du bénéfice direct sous certaines conditions très strictes. Si ces recherches étaient totalement interdites, tout progrès dans la lutte pour préserver et améliorer la santé ainsi que pour combattre des maladies ne frappant que les enfants, les malades mentaux ou les personnes souffrant de démence sénile deviendrait impossible. L'exception en faveur de ces recherches n'a donc d'autre but que de bénéficier, à terme, à ces catégories de personnes.

108. Outre les conditions générales de la recherche sur des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, un certain nombre de conditions supplémentaires doivent être respectées. De cette façon, la Convention rend possible les apports de la science dans la lutte contre les maladies, tout en assurant la protection individuelle de la personne qui se soumet à la recherche. Les conditions requises impliquent :

- qu'afin d'obtenir les résultats nécessaires au groupe de patients concerné, il n'existe ni de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains d'efficacité comparable, ni de recherche, d'une efficacité comparable, sur des sujets capables d'y consentir;
- que la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques;
- que la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale (prise de sang, par exemple – voir les paragraphes 111 et 113);
- que le projet de recherche est non seulement scientifiquement pertinent, mais aussi éthiquement et juridiquement acceptable et qu'il a été approuvé au préalable par les instances compétentes;
- que le représentant de l'intéressé, une autorité ou une personne ou instance désignée par la loi, a donné son accord (représentation adéquate des intérêts des patients);
- que la personne n'y oppose pas de refus (le désir de l'intéressé l'emporte et est toujours décisif);
- que l'autorisation peut être retirée à n'importe quel stade de la recherche.

109. L'une de ces conditions supplémentaires est que cette recherche ait pour objet de contribuer à améliorer de manière significative la connaissance scientifique de l'état de santé d'une personne, d'une maladie ou d'un trouble dont elle souffre, et d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice, soit pour la santé de la personne participant à la recherche, soit pour la santé des personnes dans la même catégorie. Ainsi, par exemple, un mineur pourrait participer à une recherche sur une maladie dont il souffre alors même qu'il ne bénéficiera pas des résultats de cette recherche, à condition que le bénéfice que pourront en retirer les enfants atteints de cette maladie soit significatif. Dans le cas où des mineurs en bonne santé participent à une recherche, ce sont évidemment des résultats bénéfiques pour

d'autres enfants qui sont attendus; cela n'exclut cependant pas qu'une telle recherche puisse produire à terme un bénéfice pour les enfants sains participant à cette recherche.

110. Ces recherches sur « l'état de la personne » peuvent porter, s'agissant de recherches sur des enfants, non seulement sur des maladies ou des anomalies propres à l'enfance ou sur des aspects spécifiques à l'enfance de maladies communes, mais aussi sur le développement normal de l'enfant dont la connaissance est nécessaire pour la compréhension de ces maladies et anomalies.

111. Alors que l'article 16, alinéa ii, utilise, pour la recherche en général, le critère de proportionnalité risque/bénéfice, l'article 17, s'agissant d'une recherche sans bénéfice direct pour la personne qui n'est pas apte à consentir seule, établit un critère plus rigoureux, celui de risque minimal et de contrainte minimale pour la personne. Ce n'est, en effet, qu'à cette condition qu'une telle recherche peut être effectuée sans constituer pour autant une instrumentalisation de la personne contraire à sa dignité. A titre d'exemple, une prise de sang unique chez un enfant ne présente généralement qu'un risque minimal, et pourrait donc être considérée comme acceptable.

112. Les progrès diagnostiques et thérapeutiques au profit des enfants malades dépendent, dans une large mesure, des connaissances et indications nouvelles sur l'état biologique normal du corps humain, et nécessitent des recherches sur les fonctions propres à chaque tranche d'âge et sur le développement des enfants normaux pour pouvoir être appliqués au traitement des enfants malades. De plus, la recherche pédiatrique ne se limite pas au diagnostic et au traitement des pathologies graves, mais s'applique également à la protection et à l'amélioration de l'état de santé des enfants qui ne sont pas malades ou qui ne le sont que légèrement. A cet égard, il convient de mentionner les mesures prophylactiques telles que la vaccination ou l'immunisation, les mesures alimentaires ou les traitements préventifs, dont l'efficacité, notamment en termes de coût et de risques, doit être évaluée d'urgence au moyen d'études menées sous contrôle scientifique. Toute restriction fondée sur l'exigence d'un « bénéfice potentiel direct » pour la personne qui se soumet au test rendrait de telles études impossibles à l'avenir.

113. A titre d'exemple, les domaines de recherche suivants peuvent être mentionnés, sous réserve que soient remplies toutes les conditions mentionnées plus haut (y compris la condition qu'il soit impossible d'obtenir le même résultat d'une recherche effectuée sur des personnes capables, et la condition de risque minimal et de contrainte minimale):

- concernant les enfants : le remplacement chez des enfants des examens radiologiques ou des procédés diagnostiques invasifs par l'échographie; l'analyse des échantillons de sang éventuellement prélevés sur des nouveau-nés n'ayant pas de difficulté respiratoire afin de déterminer la quantité d'oxygène nécessaire pour des enfants prématurés; l'identification des causes et l'amélioration du traitement de la leucémie infantile (en faisant une prise de sang, par exemple);

- concernant les adultes qui ne sont pas capables de consentir: la recherche sur des patients en soins intensifs ou dans le coma, afin d'améliorer la connaissance des causes du coma ou le traitement au moyen de soins intensifs.

114. On ne saurait qualifier les exemples de recherche médicale susmentionnés de traitements ordinaires. Ils n'entraînent, en principe, aucun bénéfice thérapeutique direct pour le patient.

Toutefois, ils peuvent être acceptables d'un point de vue éthique s'ils réunissent les conditions hautement protectrices mentionnées plus haut, résultant de la combinaison des articles 6, 7, 16 et 17.

Article 18 – Recherche sur les embryons *in vitro*

115. Le premier paragraphe de l'article 18 souligne la nécessité de protéger l'embryon dans le cadre d'une recherche: lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi nationale, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon.

116. L'article ne prend pas position sur l'admissibilité du principe de la recherche sur les embryons *in vitro*. Néanmoins, le paragraphe 2 de cet article interdit la constitution d'embryons humains dans le but d'effectuer une recherche sur eux.

Chapitre VI – Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 19 – Règle générale

117. La transplantation d'organes représente à l'heure actuelle une des techniques médicales permettant de sauver, de prolonger ou de grandement faciliter la vie de personnes atteintes de certaines affections graves. Le but de ce Chapitre est de fixer un cadre de protection des donneurs vivants en matière de prélèvement d'organes (en particulier le foie, le rein, le poumon, le pancréas) ou de tissus (par exemple, la peau). Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas à la transfusion sanguine.

118. Selon le premier principe exprimé par le texte, le prélèvement d'organes ou de tissus devrait être effectué sur des donneurs décédés plutôt que sur des donneurs vivants. En effet, le prélèvement d'un organe ou d'un tissu sur une personne vivante représente un risque pour cette personne, ne serait-ce qu'en raison de l'anesthésie que doit parfois subir le donneur. Cela implique qu'un prélèvement d'organe sur une personne vivante est interdit si l'on dispose d'un organe approprié, provenant d'une personne décédée.

119. La deuxième condition, s'agissant d'un prélèvement d'organe sur un donneur vivant, est qu'il n'existe pas de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Etant donné le risque que comporte tout prélèvement d'organe, il ne serait pas justifié d'y recourir si une autre méthode pouvait apporter un bénéfice similaire au receveur. Il faut donc que la transplantation soit nécessaire, en ce sens qu'il n'existe pas d'autre solution permettant des résultats semblables, par exemple un traitement « classique », ou bien des tissus d'origine animale, des tissus de culture ou provenant de l'autotransplantation. A cet égard, on considère que le traitement par dialyse n'apporte pas, en termes de qualité de vie du patient, des résultats semblables à ceux que permet la transplantation d'un rein.

120. Il est également exigé pour que le prélèvement puisse être effectué que le consentement exprès et spécifique du donneur ait été recueilli, conformément à l'article 5 de la Convention. En outre, le paragraphe 2 de l'article 19 prévoit que ce consentement doit être spécifique et recueilli par écrit ou devant une instance officielle, ce qui renforce les exigences de l'article 5 pour ce type précis d'intervention. L'instance officielle dont il est fait mention peut être, par exemple, un juge ou un notaire.

121. Le prélèvement d'organes ne peut se faire que dans l'intérêt thérapeutique du receveur dont le besoin est connu avant le prélèvement. Les tissus, pour leur part, peuvent être conservés dans des banques de tissus en vue de besoins futurs (il convient de souligner que cela concerne dans la plupart des cas des tissus non utilisés, par exemple ceux prélevés à la suite d'une intervention, voir l'article 22) ; les dispositions de la Recommandation n° R (94) 1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les banques de tissus humains leur sont alors applicables.

Article 20 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe

122. L'article 20 traite spécifiquement de la question du prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir. Le principe est ici qu'un tel prélèvement est interdit.

123. Ce n'est qu'à titre tout à fait exceptionnel qu'il peut être dérogé à cette règle, et seulement pour le prélèvement de tissus régénérables. Aux fins du présent article, les tissus régénérables sont ceux capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle. Cette exception se justifie par le fait que, pour les tissus régénérables, en particulier la moelle osseuse, seule est possible la transplantation entre personnes génétiquement compatibles, le plus souvent les membres d'une même fratrie.

124. Si, à l'heure actuelle, les transplantations de moelle osseuse entre frères et soeurs constituent l'hypothèse la plus importante remplissant les conditions de cet article, le choix de l'expression « tissus régénérables » prend en considération les progrès futurs de la médecine.

125. Le paragraphe 2 permet ainsi le prélèvement de moelle osseuse sur un mineur, au bénéfice de son frère ou de sa soeur. C'est le principe de l'entraide entre les membres très proches d'une même famille qui, sous réserve de certaines conditions, peut justifier une exception à l'interdiction de prélèvement prévue pour protéger les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement. Cette dérogation à la règle générale est assortie d'un certain nombre de conditions posées par l'article 20, qui visent à la protection de la personne qui ne peut consentir et qui peuvent être complétées par la loi nationale. Les conditions figurant dans la règle générale de l'article 19, paragraphe 1, s'appliquent également.

126. La première condition est l'absence, dans des limites raisonnables, de donneur ayant la capacité de consentir.

127. De plus, le prélèvement n'est autorisé qu'à la condition que, en l'absence du don, la vie du receveur soit menacée. Il va sans dire que les risques pour le donneur doivent être acceptables: les règles professionnelles énoncées à l'article 4 sont applicables, en particulier la proportionnalité entre risque et bénéfice.

128. Est également requis que le bénéficiaire soit un frère ou une soeur. Cette restriction s'explique par le souci d'éviter un certain acharnement aussi bien de la famille que des médecins à trouver un donneur à tout prix, même si le degré de parenté est éloigné et que les chances de succès de la transplantation ne sont pas très grandes, en raison des incompatibilités tissulaires.

129. En outre, conformément à l'article 6, il est nécessaire, avant de procéder au prélèvement, d'obtenir l'autorisation du représentant de la personne qui n'est pas apte à consentir ou l'autorisation de l'autorité désignée par la loi (voir le paragraphe 38, concernant le retrait). Est également requis l'accord de l'instance compétente mentionnée au paragraphe iv de l'article 20; cette instance, dont l'intervention vise à garantir l'impartialité de la décision à prendre, pourrait être un juge, une instance professionnellement qualifiée, un comité d'éthique...

130. Enfin, le prélèvement ne peut être effectué si le donneur potentiel refuse d'une manière ou d'une autre. Comme dans le cas de la recherche, cette opposition est déterminante et doit toujours être respectée.

Chapitre VII – Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21 – Interdiction du profit

131. Cet article est une application du principe de la dignité de l'être humain énoncé dans le préambule et à l'article 1.

132. Il énonce, en particulier, que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. En vertu de cette disposition, les organes et tissus proprement dits, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou morale, par exemple un établissement hospitalier. Cependant, des travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport...) exécutés à partir de ces éléments, peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération. Cet article n'interdit pas, par exemple, la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels. Au surplus, cet article n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une compensation qui, ne constituant pas une rémunération, la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus (à la suite, par exemple, d'une hospitalisation).

133. Cette disposition ne vise pas la vente de produits tels que les cheveux ou les ongles, qui sont des tissus de rebut dont la vente ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine.

134. La question des brevets n'a pas été envisagée sous cette disposition; cette dernière ne vise donc pas la brevetabilité des inventions biotechnologiques. Il s'agit en effet d'un problème dont la complexité rend nécessaire un examen approfondi avant l'élaboration d'une quelconque norme. Si, à la suite d'un tel examen, l'on devait conclure à l'opportunité d'une régulation, celle-ci devrait contenir des principes et des règles adaptés à la spécificité du sujet. A cet égard, il a été noté que la Communauté européenne a publié une proposition de directive contenant le principe selon lequel "le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables".

Article 22 – Utilisation d'une partie du corps humain prélevée

135. Il est fréquent que des parties du corps humain soient prélevées au cours d'interventions, par exemple d'opérations. Le but de cet article est d'assurer une protection de la personne, s'agissant des parties de son corps qui sont ainsi prélevées et qui sont ensuite stockées ou utilisées dans un but autre que celui pour lequel elles ont été prélevées. Une telle disposition se révèle nécessaire, notamment parce qu'une partie du corps humain, aussi infime soit-elle (sang, cheveu, os, peau, organe, par exemple) contient quantité d'informations sur la personne dont elle provient. Même lorsque l'échantillon est anonyme, l'analyse permet d'identifier cette personne.

136. La présente disposition édicte par conséquent une règle conforme au principe général de l'article 5 sur le consentement, à savoir que les parties du corps prélevées au cours d'une intervention dans un but déterminé ne doivent être conservées ou utilisées dans un but différent que si les conditions pertinentes relatives à l'information et au consentement ont été observées.

137. Les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances, assurant ainsi une certaine souplesse dans la mesure où il n'est pas nécessaire qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation de parties de son corps. Ainsi, parfois, il ne sera pas possible ou très difficile de retrouver les personnes concernées en vue de demander leur consentement. Dans certains cas, il suffira que le patient ou son représentant, dûment informés (par exemple, au moyen d'une documentation remise aux intéressés dans l'hôpital), ne s'y opposent pas. Dans d'autres cas, compte tenu de la nature de l'usage auquel les parties prélevées sont destinées, le consentement exprès et spécifique sera nécessaire, en particulier lorsque des informations significatives concernant des personnes identifiables seront recueillies.

138. Cet article ne doit pas être compris comme autorisant une exception au principe de l'article 19 selon lequel le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation ne peut s'effectuer que pour le bénéfice du receveur. Cependant, s'il s'avérait que l'organe ne peut être transplanté étant donné son état, il pourrait être exceptionnellement utilisé pour une recherche portant spécifiquement sur ce type d'organe.

Chapitre VIII – Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23 – Atteinte aux droits ou principes

139. Cet article fait obligation aux Parties de prévoir l'intervention d'un tribunal afin soit d'empêcher, soit de faire cesser une atteinte aux principes reconnus dans la Convention. Il couvre donc non seulement les atteintes qui ont déjà commencé et qui se poursuivent dans le temps mais également les cas de menace d'atteinte.

140. La protection juridictionnelle ainsi demandée doit être appropriée et à la mesure des atteintes ou des menaces d'atteinte aux principes. Tel est le cas, par exemple, de l'action engagée par un procureur, dans les cas d'atteinte touchant plusieurs personnes qui ne peuvent se défendre elles-mêmes, afin de faire cesser l'atteinte aux droits de ces personnes.

141. La Convention exige que le mécanisme de protection approprié puisse intervenir rapidement, puisqu'il doit permettre d'empêcher ou de faire cesser à bref délai une atteinte. Cette exigence s'explique par le fait que, dans de nombreuses hypothèses, c'est l'intégrité même de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles.

142. La protection juridictionnelle ainsi prévue par la Convention est réservée aux seuls cas d'atteinte ou de menace d'atteinte illicite. Ce qualificatif se comprend par le fait que la Convention elle-même permet, dans son article 26.1, des restrictions au libre exercice des droits qu'elle reconnaît.

Article 24– Réparation d'un dommage injustifié

143. Cet article énonce le principe selon lequel toute personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable. La Convention utilise l'expression « dommage injustifié » pour la raison, notamment, qu'il est en médecine des dommages, telles certaines amputations, inhérents à l'intervention thérapeutique même.

144. Le caractère justifié ou injustifié du dommage devra être déterminé au vu des circonstances de chaque cas. La cause du dommage doit être une intervention au sens large, entendue comme un acte ou comme une omission, l'intervention pouvant constituer, ou non, un délit. Pour être réparable, le dommage doit résulter de l'intervention.

145. Les conditions et modalités de la réparation ne sont pas définies dans le texte de l'article. La loi nationale, dans nombre de cas, établit un régime de responsabilité individuelle basé soit sur la faute, soit sur la notion de risque ou de responsabilité objective. Dans d'autres cas, la loi peut prévoir un système collectif de réparation indépendant du régime de responsabilité individuelle.

146. S'agissant du caractère équitable de la réparation, on peut se référer à l'article 50 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, qui permet à la Cour d'accorder une satisfaction équitable à la partie lésée.

Article 25 – Sanctions

147. Les sanctions visées à l'article 25 ayant pour but de garantir le respect des dispositions de la Convention, elles doivent observer, notamment, les critères de nécessité et de proportionnalité. En conséquence, pour apprécier l'opportunité et définir la nature et la portée de la sanction, le droit interne doit tenir compte en particulier du contenu et de l'importance de la disposition qu'il s'agit de faire respecter, de la gravité de l'infraction et de l'ampleur de ses éventuelles conséquences individuelles et sociales.

Chapitre IX – Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26 – Restrictions à l'exercice des droits

Paragraphe 1

148. Cet article énumère les seules exceptions possibles aux droits et dispositions de protection contenus dans chacune des dispositions de la Convention, sans préjudice des restrictions spécifiques que chaque article peut comporter.

149. Il reprend quelques-unes des restrictions figurant à l'article 8, paragraphe 2, de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Les exceptions visées au paragraphe 2 de l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme n'ont cependant pas toutes été considérées comme pertinentes aux fins de la présente Convention. Les exceptions que l'article définit sont fondées sur la protection d'intérêts collectifs (sûreté publique, prévention des infractions pénales, protection de la santé publique) ou encore sur la protection des droits et libertés d'autrui.

150. L'isolement, si nécessaire, dans le cas de maladie contagieuse grave constitue un exemple caractéristique d'exception fondée sur la protection de la santé publique.

151. La personne qui, en raison de ses troubles mentaux, représente une menace d'atteinte grave à la sécurité des autres peut, conformément à la loi, être l'objet sans son accord d'une mesure de placement ou de traitement. Dans ce cas, en plus des cas visés à l'article 7, la restriction fondée sur des motifs de protection des droits et libertés d'autrui peut être applicable.

152. La protection des droits d'autrui peut également justifier par exemple qu'une autorité judiciaire ordonne la réalisation d'un test en vue d'établir le lien de filiation.

153. Il peut également être justifié de recourir à des évaluations génétiques (tests ADN) pour l'identification de personnes dans le cadre d'une enquête criminelle.

154. Certaines législations prévoient qu'un traitement psychiatrique puisse être ordonné par un tribunal sur un accusé qui, sans ce traitement, serait inapte à subir un procès pénal, et ce afin de lui permettre d'organiser convenablement sa défense. Un tel traitement d'office, entouré des garanties appropriées, peut être considéré comme relevant du champ d'application de l'article 26.1, qui vise notamment les mesures nécessaires à la bonne administration de la justice pénale (« prévention des infractions pénales »), administration qui, dans une société démocratique, comprend notamment la défense de l'accusé.

155. En revanche, la protection de la santé du patient lui-même ne figure pas sous cet article comme étant l'une des raisons pouvant fonder une exception à l'ensemble des dispositions de la Convention. En effet, afin de mieux en préciser la portée, il a semblé préférable de définir une telle exception dans chacune des dispositions où elle est expressément envisagée. Il en est ainsi notamment à l'article 7, qui précise dans quelles conditions une personne atteinte de troubles mentaux peut être soumise sans son consentement à un traitement dont l'absence risquerait d'être gravement préjudiciable à sa santé.

156. En outre, à la différence de l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, la défense du bien-être économique du pays, l'ordre public ou la morale et la sécurité nationale ne figurent pas parmi les exceptions générales prévues au premier paragraphe de cet article. Il n'a en effet pas paru souhaitable, dans le contexte de la présente Convention, de subordonner au bien-être économique du pays, à l'ordre public, à la morale ou à la sécurité nationale l'exercice de droits fondamentaux ayant trait essentiellement à la protection des droits des personnes dans la sphère de la santé.

157. L'élément économique est néanmoins évoqué à l'article 3, sous la notion de « ressources disponibles »; cependant, au sens dudit article, cette notion ne constitue pas une raison

pouvant fonder une exception aux droits reconnus dans les autres dispositions de la Convention.

158. Ont également été écartés comme motifs pouvant justifier des exceptions, une guerre ou un conflit armé. Cela ne doit cependant pas être compris comme interdisant à la loi de prendre des mesures spécifiques ayant pour but de protéger la santé publique dans le contexte particulier des armées.

159. Les raisons mentionnées à l'article 26, paragraphe 1, ne sauraient être considérées comme pouvant fonder une exception absolue aux droits reconnus dans la Convention. Pour être admissibles, les restrictions doivent être prévues par la loi et nécessaires, dans une société démocratique, à la défense de l'intérêt collectif concerné ou à la protection d'intérêts individuels, c'est-à-dire des droits et libertés d'autrui. Il conviendra d'interpréter ces conditions à la lumière des critères établis, pour les mêmes notions, par la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme. En particulier, les restrictions doivent répondre aux critères de nécessité, de proportionnalité et de subsidiarité, compte tenu des conditions propres à chaque Etat. L'expression « prévues par la loi » devrait être interprétée selon le sens large que la Cour européenne des droits de l'homme lui donne habituellement, à savoir qu'une loi formelle n'est pas exigée, chaque droit interne pouvant adopter la forme qu'il juge la plus adéquate.

Paragraphe 2

160. Les restrictions énumérées au premier paragraphe de l'article ne sont pas applicables aux dispositions de la Convention mentionnées au deuxième paragraphe. Il s'agit des dispositions suivantes: article 11 (Non-discrimination), article 13 (Interventions sur le génome humain), article 14 (Non-sélection du sexe), article 16 (Protection des personnes se prêtant à une recherche), article 17 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche), articles 19 et 20 (Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation) ainsi que l'article 21 (Interdiction du profit).

Article 27 – Protection plus étendue

161. En vertu de cet article, les Parties peuvent appliquer des règles plus protectrices que celles contenues dans la Convention. Autrement dit, le texte fixe des principes communs que les Etats doivent respecter, mais leur laisse la liberté d'aller au-delà dans la protection de l'être humain et des droits des personnes à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

162. Un conflit peut surgir entre les différents droits reconnus par la Convention, par exemple entre le droit du scientifique à la liberté de la recherche et les droits de la personne qui se soumet à la recherche. Or, l'expression « protection plus étendue » doit être interprétée à la lumière de l'objet de la Convention, tel qu'il est défini en son article 1, à savoir la protection de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. La protection supplémentaire de la loi ne peut donc s'entendre dans l'exemple rapporté que comme une protection renforcée de la personne qui se soumet à la recherche.

Chapitre X – Débat public

Article 28 – Débat public

163. Cet article a pour but d'engager les Parties à sensibiliser leurs opinions sur les problèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine. En présence de problèmes qui concernent toute la société, doit être recueilli dans toute la mesure du possible le sentiment de cette société. A cette fin, des consultations publiques appropriées sont recommandées. Liberté est laissée aux Parties par le mot « approprié » de dégager les modalités qui conviennent. Les Etats peuvent ainsi mettre en place, par exemple, des Comités d'éthique et avoir recours lorsqu'il est approprié, à un enseignement éthique en matière de biologie, de médecine et de santé à l'intention des professionnels de la santé, des enseignants et du public.

Chapitre XI – Interprétation et suivi de la Convention

Article 29 – Interprétation de la Convention

164. Cet article prévoit la possibilité de demander à la Cour européenne des Droits de l'Homme des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention. L'avis est donné en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction.

165. La présente Convention ne prévoit pas elle-même un droit de recours individuel devant la Cour européenne des Droits de l'Homme. Toutefois, des faits constituant une atteinte aux droits énoncés dans cette Convention pourraient faire l'objet de la procédure de recours prévue par la Convention européenne des Droits de l'Homme, s'ils constituent également une violation à l'un des droits reconnus par cette dernière.

Article 30 – Rapports sur l'application de la Convention

166. Selon le modèle de l'article 57 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, cet article prévoit que toute Partie, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, fournira les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de la Convention.

Chapitre XII – Protocoles

Article 31 – Protocoles

167. La présente Convention énonce des principes valables pour l'ensemble des applications de la biologie et de la médecine humaines. Le présent article prévoit, d'ores et déjà, l'élaboration de protocoles contenant des règles dans des domaines spécifiques. Les protocoles ayant pour objet de développer les principes de la Convention, leurs dispositions ne sauraient déroger auxdits principes. En particulier, ils ne pourront pas comporter des règles d'un niveau de protection pour l'être humain inférieur à celui des principes de la Convention.

168. Pour signer ou ratifier un protocole, un Etat devra avoir signé ou ratifié simultanément ou antérieurement la Convention. En revanche, les Etats ayant signé ou ratifié la Convention ne seront pas tenus de signer ou ratifier un protocole.

Chapitre XIII – Amendements à la Convention

Article 32 – Amendements à la Convention

169. Les amendements à la présente Convention devront être examinés par le CDBI ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres. Par conséquent, tout Etat membre du Conseil de l'Europe, ainsi que toute Partie à la Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe, dispose du droit de vote concernant les amendements proposés.

170. Cet article prévoit que la Convention fera l'objet d'un nouvel examen dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et, par la suite, à des intervalles que le Comité chargé de ce réexamen pourra déterminer.

Chapitre XIV – Clauses finales

Article 33 – Signature, ratification et entrée en vigueur

171. Outre les Etats membres du Conseil de l'Europe et la Communauté européenne, les Etats suivants, qui ont participé à son élaboration, peuvent signer la Convention: Australie, Canada, Etats-Unis d'Amérique, Japon et Saint-Siège.

Article 35 – Application territoriale

172. Cette disposition visant essentiellement des territoires d'outre-mer, il a été entendu qu'il serait manifestement contraire à la philosophie de la Convention qu'une Partie exclue de l'application de cet instrument des parties de son territoire métropolitain et qu'il n'était pas nécessaire de préciser ce point explicitement dans la Convention.

Article 36 – Réserves

173. Cet article, sur le modèle de l'article 64 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, permet des réserves au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi en vigueur n'est pas conforme à cette disposition.

174. Le terme « loi » ne suppose pas nécessairement l'existence d'un texte de loi formel (c'est ainsi que, dans certains pays, des organismes professionnels formulent leurs propres règles déontologiques, qui s'appliquent à leurs membres dans la mesure où elles ne sont pas contraires aux normes de l'Etat). Toutefois, aux termes du paragraphe 1, une réserve de caractère général – c'est-à-dire rédigée en des termes trop vagues ou trop amples pour que l'on puisse en apprécier le sens et le champ d'application exacts – ne saurait être autorisée.

175. En outre, selon le paragraphe 2, toute réserve doit comporter un bref exposé de la loi en cause; cet exposé constitue à la fois un élément de preuve et un facteur de sécurité juridique; il ne répond donc pas à une simple exigence de forme; il édicte une condition de fond (voir l'affaire Belilos devant la Cour européenne des Droits de l'Homme, paragraphes 55 et 59).

176. Il a été convenu que toute déclaration, même présentée comme interprétative, formulée par un Etat (ou la Communauté européenne) au sujet d'une disposition de la Convention, et visant à modifier pour cet Etat les obligations découlant de ladite disposition, doit, pour être valide, être conforme aux exigences énoncées à l'article 36.

ADDENDUM

Conclusions du processus de réexamen de l'article 13 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine

Conformément à l'article 32 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), le Comité de bioéthique (DH-BIO) a procédé au réexamen de l'Article 13 de la Convention d'Oviedo. Lors de sa 1^{er} réunion plénière, le Comité Directeur pour les Droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) [1] a adopté les conclusions ci-après, qui ont été transmises pour information au Comité des Ministres en annexe II au rapport abrégé de la réunion plénière.

1. Conformément à l'article 32 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), et comme prévu dans le Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020 - 2025), le DH-BIO a procédé au réexamen de l'article 13 de la Convention d'Oviedo.

2. À l'issue de la discussion qui a eu lieu et sur la base des commentaires formulés par les délégations, le DH-BIO a conclu que, tenant compte des aspects techniques et scientifiques de ces développements ainsi que des questions éthiques qu'ils soulèvent, il a estimé que les conditions n'étaient pas réunies pour une modification des dispositions de l'article 13. Toutefois, il est convenu de la nécessité de clarifier, notamment les termes "préventives, diagnostiques

¹ Par décision du Comité des Ministres, à compter du 1^{er} janvier 2022, le DH-BIO a été remplacé par le CDBIO qui assume la responsabilité assignée par l'art. 32 de la Convention d'Oviedo.

et thérapeutiques" et d'éviter toute interprétation erronée quant à l'applicabilité de la disposition à la "recherche".

3. Le DH-BIO a confié à un Groupe de rédaction la tâche de préparer ces clarifications en étroite collaboration avec le Secrétariat. Elles ont été discutées par le CDBIO lors de sa 1ère réunion, qui a estimé que les clarifications qui figurent en annexe aux présentes conclusions pourraient utilement compléter le rapport explicatif sur la Convention établi sous l'autorité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Annexe - Clarifications sur lesquelles s'est accordé le CDBIO à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la Convention d'Oviedo

Conformément à l'article 32 de la Convention d'Oviedo et comme prévu dans le Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020 - 2025), le DH-BIO, puis le CDBIO, a commencé à réexaminer l'article 13 de la Convention d'Oviedo en novembre 2020. La disposition de l'article 13 a été discutée, et les clarifications suivantes ont été convenues à la lumière de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la disposition.

Champ d'application en matière de recherche

- Les dispositions de l'article 13 s'appliquent à toute intervention ayant pour objet de modifier le génome humain. Cela inclut les interventions réalisées dans le cadre de la recherche, ainsi que dans un contexte clinique.
- Si une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain est réalisée sur un individu ou sur des cellules qui doivent être introduites dans le corps d'un individu dans le cadre d'une recherche, les normes pour la protection des participants à la recherche prévues à l'article 15 et aux articles suivants doivent être respectées.
- L'interdiction d'une intervention ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance a pour conséquence que les gamètes, les embryons ou leurs précurseurs qui ont fait l'objet d'une telle intervention ne peuvent être utilisés à des fins de procréation.
- L'exigence d'approbation par un comité d'éthique ou toute autre instance compétente, de la recherche visant à introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules qui ne sont pas destinés à la procréation, figurant au paragraphe 91 du rapport explicatif, s'applique également à la recherche sur les embryons, les gamètes et leurs précurseurs.

A des fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques

- L'article limite les objectifs pour lesquels toute intervention ayant pour objet de modifier le génome humain peut être réalisée, à des fins préventives, diagnostiques et thérapeutiques.
- Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain, entreprise à des fins préventives, aura pour but d'éviter l'apparition d'une maladie ou d'un trouble. Les maladies et les troubles (également appelés "affections" au paragraphe 90 du rapport explicatif) sont définis conformément aux normes médicales internationalement reconnues. Un exemple de telles normes médicales est fourni par la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM) de l'Organisation mondiale de la santé.
- Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain, entreprise à des fins de diagnostiques, aura pour but d'identifier une maladie ou un trouble, ou une variante/facteur génétique associé au développement d'une maladie ou d'un trouble tel que défini ci-dessus.
- Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain à des fins thérapeutiques aura pour but de contrôler les symptômes d'une maladie ou d'un

trouble, de ralentir ou d'inverser sa progression, ou la guérison d'une maladie ou un trouble, par exemple en supprimant sa cause sous-jacente.

- Dans le cadre de la recherche, les interventions ayant pour objet de modifier le génome humain en vue de l'acquisition de connaissances en rapport avec ces finalités autorisées peuvent être réalisées.
- Ces connaissances peuvent être relatives à la compréhension des facteurs biologiques associés à des maladies ou des troubles ou à leurs mécanismes d'action, ainsi qu'à la mise au point de moyens de traitement, de diagnostic ou de prévention de telles maladies ou de tels troubles.