



RESUMES DES TRAITES DU CONSEIL DE L'EUROPE

Les résumés disponibles ci-après sont destinés à répondre à un besoin de nature éminemment pratique : mettre à la disposition du grand public des descriptions concises des traités du Conseil de l'Europe. Les résumés sont nécessairement brefs et ne peuvent donner qu'un premier aperçu du contenu des traités.

Domaine juridique : **BIOMÉDECINE**

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 (STE n° 164), ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997.

Entrée en vigueur : 1er décembre 1999.

Cette Convention est le premier instrument juridique international contraignant qui protège la dignité, les droits et les libertés de l'être humain contre toute application abusive des progrès de la biologie et de la médecine.

Ce traité part de l'idée que l'intérêt de l'être humain doit prévaloir sur l'intérêt de la science ou de la société. Il énonce une série de principes et d'interdictions concernant la génétique, la recherche médicale, le consentement de la personne concernée, le droit au respect de la vie privée et le droit à l'information, la transplantation d'organes, l'organisation de débats publics sur ces questions, etc.

La Convention interdit toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique et n'autorise des tests prédictifs de maladies génétiques qu'à des fins médicales. Les interventions sur le génome humain ne peuvent être entreprises que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elles n'ont pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave.

La Convention fixe des règles relative à l'exercice de la recherche médicale en prévoyant des conditions détaillées et précises, notamment pour les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche. Elle interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, et, dans les pays où la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon.

La Convention consacre le principe que la personne concernée doit donner son consentement éclairé préalablement à toute intervention, sauf dans les situations d'urgence, et qu'elle peut, à tout moment, retirer son consentement. Une intervention ne doit être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de donner son consentement, par exemple sur un enfant ou sur une personne souffrant d'un trouble mental, que pour son bénéfice direct.

La Convention stipule que tout patient a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé, notamment les résultats des tests génétiques prédictifs. Elle reconnaît aussi que la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

La Convention interdit le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. La seule exception concerne, sous certaines conditions, le prélèvement de tissus régénérables entre frères et sœurs.

La Convention reconnaît l'importance de débats publics et de consultations sur ces questions. On ne peut faire abstraction de cette obligation que dans certaines circonstances, lorsque la santé et la sécurité publiques sont en danger, ou lorsque la prévention de la criminalité ou les droits et les libertés d'autrui sont gravement compromis.

Le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou tout autre comité désigné par le Comité des Ministres, ainsi que les Parties pourront saisir la Cour européenne des Droits de l'Homme pour des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention.

* * *

Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains ([STE n° 168](#)), ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998.

Entrée en vigueur : 1er mars 2001.

Le Protocole additionnel est le premier et le seul texte juridique international contraignant élaboré dans ce domaine. Réagissant à la réussite du clonage de mammifères en particulier par la division embryonnaire et par le transfert de noyau, le Conseil de l'Europe a voulu empêcher toute dérive ultérieure, consistant à appliquer à l'homme cette possibilité technique.

L'article 1 du Protocole interdit « toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort ». L'article 2 exclut toute dérogation à cette interdiction (par exemple, pour des raisons de sûreté publique, de prévention des infractions pénales, de protection de la santé publique ou de protection des droits et libertés d'autrui).

Ces interdits absolus se fondent sur la nécessité de protéger l'identité de l'être humain, de préserver le caractère aléatoire de sa combinaison génétique naturelle qui lui confère sa liberté et son caractère unique, et d'empêcher son instrumentalisation.

Le champ d'application du Protocole est exclusivement celui du clonage d'êtres humains. Il n'a donc pas pour objet de se prononcer sur l'acceptabilité éthique du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche et pour l'application en médecine, domaine dans lequel ces techniques peuvent s'avérer être de précieux outils.

Enfin, le Protocole laisse au droit interne des Etats le soin de préciser la portée de l'expression « être humain ».

Avec la Convention dont il complète certaines dispositions, ce Protocole consacre des principes essentiels qui sont le fondement éthique du développement de la biologie et la médecine d'aujourd'hui et de demain.

* * *

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine ([STE n° 186](#)), ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002.

Entrée en vigueur : 1er mai 2006.

Le but du Protocole est de protéger la dignité et l'intégrité ainsi que les droits et libertés de l'être humain face aux progrès de la science et de la médecine.

Il contient des principes généraux et des dispositions spécifiques en matière de transplantations d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquées dans une finalité thérapeutique.

Parmi les principes généraux énoncés par le Protocole additionnel, on peut citer l'accès équitable des patients aux services de transplantation, la transparence dans l'attribution des organes et tissus, la définition de normes de sécurité, la non-rémunération des donneurs ainsi que l'information adéquate des receveurs, des professionnels de santé et du public.

Les dispositions spécifiques sont quant à elles relatives aux prélèvements sur des personnes vivantes ou décédées, à l'utilisation des organes ou tissus prélevés, à l'interdiction du profit, à la confidentialité ainsi qu'aux sanctions et réparations.

* * *

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale ([STCE n° 195](#)), ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005.

Entrée en vigueur : 1er septembre 2007.

Ce Protocole se propose de développer les principes énoncés dans la Convention en vue de protéger les droits de l'homme et la dignité de l'être humain dans le domaine spécifique de la recherche biomédicale. Son but est de définir et de sauvegarder les droits fondamentaux dans la recherche biomédicale, en particulier ceux des personnes se prêtant à une recherche.

Le Protocole doit couvrir tout l'éventail des activités de recherche biomédicale impliquant des interventions sur l'être humain.

Comme dans la Convention proprement dite, le principe fondamental de toute recherche impliquant des êtres humains est le consentement libre, éclairé, exprès, spécifique et documenté de la (des) personne(s) se prêtant à la recherche. Le Protocole traite ainsi de questions comme les risques et les bénéfices de la recherche, le consentement, la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche, la qualité scientifique, l'examen indépendant de la recherche par un comité d'éthique, la confidentialité et le droit à l'information, l'abus d'autorité, la sécurité et le devoir de vigilance.

* * *

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales ([STCE n° 203](#)), ouvert à la signature, à Strasbourg, le 27 novembre 2008.

Entrée en vigueur : 1er juillet 2018.

Le Protocole définit des principes ayant trait notamment à la qualité des services génétiques, à l'information et au consentement préalable ainsi qu'au conseil génétique. Il établit des règles générales pour la conduite des tests génétiques. Il traite ainsi pour la première fois au niveau international des tests génétiques en accès direct dont l'offre commerciale pourrait s'accroître à l'avenir. Il précise les conditions dans lesquelles des tests peuvent être effectués sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir. Sont également couvertes la protection de la vie privée et le droit à l'information recueillie au moyen des tests génétiques. Il aborde enfin la question du dépistage génétique.