

# Principaux instruments juridiques

## TEXTES JURIDIQUEMENT CONTRAIGNANTS

### LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE (CONVENTION D'OVIEDO)

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 (STE n° 164), ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo, Espagne, est le seul instrument juridique contraignant international en matière de bioéthique. Elle reprend, dans le domaine de la biologie et de la médecine, les principes développés par la Convention européenne des droits de l'homme. Ce texte est une convention-cadre de protection des droits fondamentaux. Les Etats la ratifiant s'engagent à appliquer ses dispositions.

Son but est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Considérée comme le traité européen sur les droits des patients, la convention traite également de manière spécifique de la recherche biomédicale, de la génétique et de la transplantation d'organes et de tissus.

La convention a fêté en 2009 les dix ans de son entrée en vigueur.

[www.conventions.coe.int](http://www.conventions.coe.int)

Les dispositions de la convention sont développées et complétées par des protocoles additionnels portant sur des domaines spécifiques.

## LES PROTOCOLES ADDITIONNELS

- ▶ Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains (STE n° 168), 1998
- ▶ Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 186), 2002
- ▶ Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195), 2005
- ▶ Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales (STCE n° 203), 2008

## TEXTES JURIDIQUEMENT NON CONTRAIGNANTS

- ▶ Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres sur la xénotransplantation
- ▶ Recommandation Rec(2004)10 du Comité des Ministres relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux
- ▶ Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

FRA

PREM5173213 – © Conseil de l'Europe, février 2014

## INFORMATIONS PRATIQUES

### OÙ TROUVER DES INFORMATIONS ?

- ▶ Site du Conseil de l'Europe sur la bioéthique

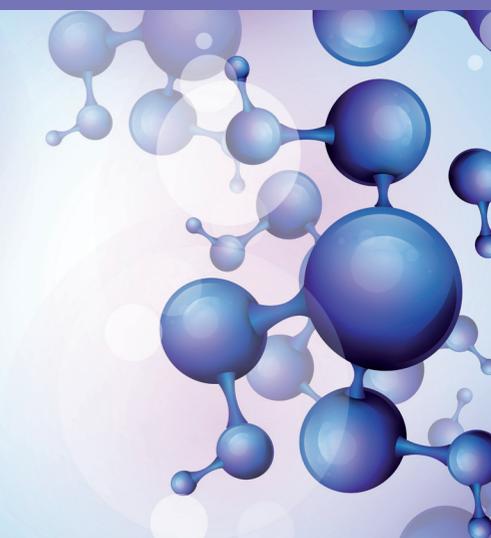
[www.coe.int/bioethics](http://www.coe.int/bioethics)

- ▶ Fiches thématiques portant sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme relative aux questions de bioéthique

[www.echr.coe.int](http://www.echr.coe.int)

Le Conseil de l'Europe, composé de 47 Etats, a pour but de promouvoir une union plus étroite entre ses membres. Il œuvre en particulier au respect des droits de l'homme, de la démocratie pluraliste et de l'Etat du droit, ainsi qu'à la promotion de la paix par la culture.

## LA BIOÉTHIQUE AU CONSEIL DE L'EUROPE



[www.coe.int/bioethics](http://www.coe.int/bioethics)



# La bioéthique au Conseil de l'Europe

” Science sans conscience n'est que ruine de l'âme ”  
Rabelais

## QUELQUES QUESTIONS ...

- ▶ Puis-je refuser de me soumettre à un test génétique demandé par mon futur employeur/mon assurance ?
- ▶ Comment un médecin doit-il informer une personne atteinte d'une maladie et souhaitant participer à un essai clinique portant sur un nouveau médicament ?
- ▶ Peut-on utiliser, à des fins de recherche, des échantillons prélevés sur une personne dans le cadre de soins ?
- ▶ Est-il possible de recourir à des techniques de procréation médicalement assistée pour choisir le sexe de mon enfant ?
- ▶ Si l'examen d'un patient fournit des informations importantes pour la santé d'autres membres de sa famille, ces derniers doivent-ils en être informés ?
- ▶ Ai-je le droit de vendre un de mes reins, mon sperme ou mes ovules ?

Les questions de bioéthique nous concernent tous, en tant que patients ou professionnels, mais aussi en tant que membres d'une société confrontée à de nouveaux choix face aux développements scientifiques. Sur quels principes doit-on collectivement s'accorder ? Quel cadre définir pour prévenir les abus et promouvoir les avancées bénéfiques pour l'être humain ?

Depuis la fin de la seconde guerre mondiale, la recherche biomédicale a donné lieu à d'importantes avancées, notamment dans les domaines de la transplantation d'organes, de la procréation, de la génétique et de la thérapie cellulaire.

Le Code de Nuremberg puis la Déclaration d'Helsinki ont jeté les bases des principes applicables à la recherche biomédicale. Une réflexion intense s'est développée dans de nombreux pays, puis au niveau international, sur les principes éthiques devant présider à l'activité biomédicale, qu'il s'agisse de la médecine quotidienne, de la recherche ou des nouvelles technologies.

**En 1985**, sous l'impulsion de l'Assemblée parlementaire, la bioéthique est inscrite parmi les travaux du Conseil de l'Europe. L'objectif de cette nouvelle activité est de définir un cadre de protection de l'être humain et de promouvoir les avancées de la science pour le bénéfice de l'homme.

**En 1992**, le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) est créé. Sa mission est d'étudier les problèmes éthiques, en particulier les enjeux pour les droits de l'homme, soulevés par les développements dans le domaine de la biologie et de la médecine, et d'élaborer des instruments juridiques permettant d'y répondre.

**En 1997**, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo, STE n° 164), premier texte international juridiquement contraignant dans ce domaine, est adoptée. Elle établit un cadre juridique de protection des droits fondamentaux s'appliquant aussi bien à la médecine quotidienne qu'aux nouvelles techniques biomédicales.

**En 2012**, le CDBI devient le Comité de bioéthique (DH-BIO) ; il est désormais directement rattaché au Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH). Il conserve ses missions : évaluer les nouveaux enjeux éthiques et juridiques dans le domaine des sciences et des technologies biomédicales en constante évolution, tels que ceux de la génétique et des biobanques ; développer, dans des domaines spécifiques, les principes inscrits dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et contribuer à sensibiliser à ces principes et à en faciliter la mise en œuvre.

## SPÉCIFICITÉ DES ACTIVITÉS DE BIOÉTHIQUE

La bioéthique est en premier lieu une réflexion pluridisciplinaire et pluraliste sur les sciences et les techniques dans le domaine biomédical, qui doit tenir compte de leur caractère évolutif. La composition du DH-BIO, qui réunit les représentants des 47 Etats membres, reflète cette pluridisciplinarité en rassemblant les différentes expertises dans les domaines concernés, notamment les droits de l'homme, la biologie et la médecine.

## DES QUESTIONS QUI TOUCHENT TOUS LES CITOYENS

Pour le Conseil de l'Europe, la nécessité du débat public est fondamentale ; elle figure dans l'article 28 de la Convention d'Oviedo. Des symposiums, des auditions et des consultations publiques font partie intégrante des méthodes de travail du DH-BIO.

Parallèlement, le DH-BIO contribue à la promotion du débat public en élaborant des outils d'information ou d'aide à l'organisation de débats, comme des fiches éducatives à l'intention des jeunes.