

2000



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 28 juin 2000

[cdbi/plénier/docs publics/inf/travaux préparatoires Conv (2000.1)f]

CDBI/INF (2000) 1
PROVISOIRE

COMITÉ DIRECTEUR POUR LA BIOÉTHIQUE (CDBI)

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*)

TRAVAUX PRÉPARATOIRES DE LA CONVENTION

Document préparé par la Direction Générale des Affaires Juridiques

- Le présent document préparé par le Secrétariat du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) rassemble les parties pertinentes des rapports de réunion du Comité plénier (CAHBI/CDBI) et de son Groupe de rédaction (CDBI-CO-RED) jusqu'à l'adoption de la Convention. Il est à signaler que les rapports de réunion ainsi que les extraits contenus dans le présent document sont une synthèse des débats et non un procès verbal de chacune des réunions concernées.
- A des fins de clarification et, dans la mesure où la numérotation des articles des différents projets de Convention successifs a changé à plusieurs reprises aux cours des travaux, le Secrétariat a précisé à chaque fois, entre parenthèses, l'article actuel de la Convention auquel se réfère le texte.
- En Addendum à ce document (CDBI/INF (2000) 1 Addendum I) figurent l'ensemble des projets de Convention, tels que décidés à l'issue des diverses réunions du CDBI-CO-RED et du CDBI. La date figurant en en-tête desdits projets correspond aux dates des différentes réunions.
- L'Addendum II contient les comptes-rendus officiels des débats de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe sur le projet de Convention.

Remarque préliminaire

CAHBI 24-27/03/1992

A la majorité, le Comité décide d'utiliser dans la Convention-cadre, des termes généraux et d'éviter d'y donner des définitions trop précises, étant entendu que les protocoles pourront, dans leurs domaines respectifs, apporter les précisions nécessaires.

En particulier, le Comité décide:

- de préciser que l'expression "être humain" doit être entendue au sens le plus large, mais de ne pas inclure, à ce stade, dans la Convention-cadre une définition de l'être humain;
- de ne pas préciser si la Convention-cadre s'applique à l'être humain uniquement après sa naissance ou également avant;
- de ne pas spécifier si la Convention-cadre s'applique également aux gamètes et à l'ingénierie génétique;
- de ne pas inclure une définition de la bioéthique, la différence de celle-ci avec la déontologie médicale étant suffisamment établie. Cependant, le rapport explicatif devrait donner quelques précisions concernant la notion de bioéthique.

Titre de la Convention

CORED 16-18/06/1992

i. sur la référence aux Droits de l'Homme

A l'unanimité, le Groupe de travail considère comme très opportune l'utilisation des termes "*Droits de l'Homme*" dans le titre même de la Convention, marquant ainsi le lien entre le régime de protection établi par le texte et la philosophie générale des Droits de l'Homme.

Plusieurs participants soulignent les progrès enregistrés par les sciences biomédicales depuis la date de conclusion de la Convention européenne des Droits de l'Homme; les principes qui seront contenus dans le présent projet de texte pourront aider à une interprétation de la Convention des Droits de l'Homme qui tienne compte des progrès de la science.

ii. sur le terme "*protection*" des Droits de l'Homme

Un participant fait observer que l'utilisation, dans une loi française de 1988, du terme *protection* à l'égard des applications scientifiques a été interprétée comme impliquant une certaine *méfiance* envers ces dernières.

D'autres participants font néanmoins remarquer que ce terme est utilisé dans plusieurs autres Conventions du Conseil de l'Europe, notamment la Convention 108 (protection des données) ainsi que dans la version anglaise de la Convention des Droits de l'Homme.

Le Groupe de travail décide de retenir le terme "*protection*".

iii. sur l'expression "*applications de la biologie et de la médecine*"

Le Groupe de travail décide de retenir l'expression "*applications de la biologie et de la médecine*" comme préférable à celles de "*sciences de la vie*" (expression jugée trop large et pouvant englober des disciplines telles que la psychologie ou la sociologie), "*sciences biomédicales*" ou "*bio-médecine*" (dont le contenu n'est pas bien défini).

L'expression "*applications de la biologie et de la médecine*" figure également à l'article premier. Sous cet article, le rapport explicatif devra préciser que l'expression englobe les applications médicales tant aux fins préventives, diagnostiques, thérapeutiques que de recherche. Par ailleurs, le Groupe de travail examinera à sa prochaine réunion la question de savoir si le projet de Convention doit couvrir des applications médicales dans des domaines tels que l'assurance-vie.

iv. sur l'expression "*Convention de bioéthique*"

Le coordinateur considère que, conformément aux instructions reçues, la Convention pourrait comporter un double titre: le premier, très bref, "*Convention de bioéthique*", servirait à identifier rapidement la Convention; le second, plus long, apparaîtrait comme un sous-titre permettant de définir plus précisément le contenu du texte.

Plusieurs participants estiment que le contenu du terme "*bioéthique*" n'est pas clairement établi, même pour des spécialistes, et qu'une certitude est nécessaire dans le titre quant au contenu de la Convention.

Le Groupe de travail ne retient pas la proposition du coordinateur mais décide de la soumettre au Comité directeur.

CORED 9-12/11/1992

Le coordinateur rappelle son point de vue à cet égard à savoir que la Convention devrait comporter un double titre. Le Groupe de travail note cette intervention et renvoie au précédent rapport de réunion.

CDBI 24-27/11/1992

Le CDBI décide, après discussion, d'adopter le titre suivant:

“Convention pour la protection des Droits de l’Homme et la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention de bioéthique.”

Ce nouveau titre prend ainsi en compte la préoccupation de certaines délégations de voir tout être humain dans le champ d'application de la Convention.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail examine avec soin la proposition du Dr. Palacios consistant à ajouter au titre de la Convention le sous-titre suivant: *“Avant-projet de Convention pour la protection des Droits de l’Homme à l’égard des applications de la biomédecine et de la biotechnologie humaine.”*

Les experts sont d'avis que le titre proposé par le CDBI est plus aisément accessible et préfèrent, pour l'instant, s'en tenir au titre de la Convention tel qu'il a été accepté par le CDBI lors de sa dernière réunion.

CDBI 27-30/04/1993

Suite à l'amendement présenté par le Dr Palacios, le Comité décide de maintenir le titre de la Convention inchangé. Le Groupe de travail est cependant chargé de clarifier le rapport explicatif sur ce point, à la lumière des remarques faites par le Dr Palacios.

CORED 1-3/06/1993

Suite aux instructions du CDBI sur ce point, le Groupe de travail garde le titre inchangé mais décide d'éclaircir le titre dans le rapport explicatif comme le Dr Palacios, représentant de l'Assemblée parlementaire, l'avait suggéré.

Ainsi est-il décidé de faire apparaître clairement dans le rapport que le champ d'application de la Convention se limite à la biologie humaine excluant par là même la biologie animale et végétale quand elle ne touche pas à la biologie de l'être humain.

Il est en outre rappelé que l'expression *“Convention de bioéthique”* qui n'est qu'une abréviation du titre, n'est utilisée que pour des raisons de commodité.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI décide de ne se prononcer de manière définitive sur le sous-titre du projet de Convention que lorsqu'il aura terminé ses travaux sur le contenu des articles.

CORED 24-26/04/1996

Le Groupe de travail note que le mandat donné par le Comité des Ministres d'élaborer une Convention¹ ne mentionne pas l'expression *“Convention de bioéthique”*. Il note également que le terme *“bioéthique”*, bien que largement utilisé dans les pays de langue anglaise et en France, a des connotations péjoratives dans certains Etats. Tout en observant que la Convention est connue sous le titre *“Convention de bioéthique”* et qu'il est probable que cela continue, le groupe considère néanmoins qu'il vaut mieux s'en tenir au titre *“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”*. En conséquence, il recommande au CDBI de supprimer le titre abrégé.

¹ Le CDBI a reçu pour mandat d'élaborer: *“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”*.

CDBI 4-7/06/1996

Plusieurs délégations estiment que le terme “*bioéthique*” non seulement a des connotations négatives dans les pays germanophones, mais ne souligne pas assez le caractère juridique (et non seulement éthique) des dispositions du texte.

Par 24 voix pour, 8 contre et 0 abstention, le Comité décide de remplacer le titre abrégé “*Convention de bioéthique*” par celui, proposé par une délégation, de “*Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine*”.

Préambule

CORED 16-18/06/1992

Le Groupe de travail convient du texte du préambule.

CORED 9-12/11/1992

Le Groupe de travail décide de faire mention dans le préambule du Pacte international sur les droits civils et politiques du 19 décembre 1966.

Les experts proposent de reformuler le quatrième paragraphe du préambule.

Le Groupe de travail décide, avec des réserves, d'ajouter un nouvel alinéa présenté par le conseiller spécial.

CDBI 24-27/11/1992

Des délégations suggèrent de mentionner expressément l'embryon afin de faire apparaître explicitement que l'embryon entre dans le champ d'application de la Convention.

Il est ainsi proposé de créer une disposition spécifique dans le préambule, ce qui n'est pas accepté par le Comité.

Il est alors suggéré de préciser dans le préambule que l'expression "*être humain*" doit être entendue dans son sens le plus large. Le Comité ne retient pas cette proposition pour le préambule mais cette précision sera clairement indiquée dans le rapport explicatif.

Une délégation exprime son regret que, en repoussant la suggestion de faire figurer cette précision dans le texte, le CDBI revienne sur ce qui avait été décidé lors de sa [précédente réunion](#).

Le Comité amende le huitième paragraphe du préambule comme suit: "*Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures.*"

Une délégation propose d'ajouter un nouveau paragraphe: "*Convaincus que les gènes humains sont l'héritage commun de l'humanité.*" Une autre délégation propose d'ajouter le paragraphe suivant: "*Considérant que l'éthique requiert que des limites à l'accélération des développements de la biologie et de la médecine soient posées.*" Ces suggestions sont renvoyées au Groupe de travail.

CORED 14-16/12/1992

Lors de la réunion du CDBI, une délégation avait proposé d'ajouter le paragraphe suivant: "*Convaincus que les gènes humains sont l'héritage commun de l'humanité.*"

Le Groupe de travail examine cette suggestion et accepte le principe qu'elle contient dans la mesure où il signifie que lors de manipulations génétiques sur des êtres humains, il faut préserver l'espèce humaine sans se livrer à des combinaisons avec d'autres espèces.

Il est fait remarquer que cette idée est en partie déjà contenue dans le paragraphe 7 du préambule. Cependant, une nouvelle formulation de ce paragraphe sera proposée afin de tenir compte de cette proposition.

Une autre délégation avait envisagé l'ajout d'un autre paragraphe:

"Considérant que l'éthique requiert que des limites à l'accélération des développements de la biologie et de la médecine soient posées".

Il est fait remarquer que ce qui doit être éthique, c'est l'application qui est faite des progrès de la médecine et de la biologie et que cette idée se trouve déjà dans le paragraphe 8 du préambule.

Le Groupe de travail décide donc, après discussion, de ne pas inclure cette disposition.

CORED 8-12/03/1993

Après discussion, le Groupe de travail décide de garder le paragraphe 5 du préambule qui fait référence à la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

Le Groupe de travail examine l'amendement n° 2 du Dr Palacios visant à introduire les notions de biomédecine et biotechnologie humaine au paragraphe 6 du préambule.

Les experts estiment que n'ayant pas retenu ces notions pour le titre de la Convention, il n'est pas opportun d'y faire référence dans le préambule. Certains experts considèrent au surplus que ces notions sont mal définies.

Le Groupe de travail décide d'ajouter au paragraphe 7 une référence à la dignité humaine afin d'insister dans le préambule sur la nécessité d'assurer la dignité de l'être humain qui figure dans le titre de la Convention.

En ce qui concerne le paragraphe 8 du préambule, le Groupe de travail décide de remplacer les termes "*Attentifs aux*" par "*Conscients des*".

Les experts préfèrent également remplacer l'expression "*actes contraires à la dignité humaine*" par "*actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine*".

Le Dr Palacios avait, dans son amendement n° 3, proposé d'ajouter au paragraphe 9 du préambule l'expression "... *médecine, en tant que patrimoine de l'humanité, doivent être utilisés...*".

Le Groupe de travail ne retient pas cette proposition pensant que cette idée est déjà contenue dans le préambule, ayant été ajoutée dans une nouvelle version du texte, dont le Dr Palacios n'avait pas connaissance lorsqu'il a rédigé ses amendements.

En revanche, le Groupe de travail pense qu'il faut incorporer dans le préambule l'idée contenue aux amendements N° 4 et 5 du Dr Palacios, à savoir ajouter un paragraphe concernant les travaux de l'Assemblée parlementaire. Il paraît en effet important aux experts de souligner le rôle de cet organe dans la réflexion bioéthique au sein du Conseil de l'Europe.

Le Groupe de travail décide donc d'ajouter un paragraphe 15 au préambule sur le rôle de l'Assemblée parlementaire.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité approuve le préambule. Cependant:

- le Groupe de travail devrait examiner l'ordre le plus approprié dans lequel les différents textes internationaux et européens devraient être mentionnés;
- le rapport explicatif devrait également faire mention de la Déclaration de Helsinki;
- le paragraphe commençant par "*Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public... etc.*" doit être placé entre crochets en attendant qu'une décision soit prise sur l'article 22;
- le Groupe de travail devrait examiner la formulation du paragraphe suivant: "*Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités.*"

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail examine les suggestions du CDBI plénier et décide:

- de classer les différents textes internationaux dans l'ordre chronologique;

- de placer le paragraphe commençant par *“Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public...”* entre crochets;

- de ne pas faire mention de la Déclaration de Helsinki dans le texte du rapport explicatif mais d'y inclure une référence générale aux textes adoptés par d'autres organisations et de donner des exemples dans une note en bas de page. Le Groupe de travail est en effet d'avis qu'il existe beaucoup de textes internationaux auxquels il peut être fait référence et qu'il n'est pas opportun d'en privilégier un seul dans le texte du rapport explicatif.

Conformément aux instructions du CDBI, le Groupe de travail examine le paragraphe suivant *“Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités”* mais n'estime pas opportun d'en changer la formulation.

CDBI 6-9/07/1993

Le Comité approuve le préambule tel qu'il figure en annexe. Cependant:

- une délégation propose de combiner le paragraphe *“Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine”* avec celui commençant par *“Affirmant que les progrès de la biologie...”*. Le Groupe de travail est chargé d'étudier cette suggestion;

- les crochets figurant au paragraphe commençant par *“Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public...”* peuvent être supprimés, l'article 22 ayant, dans son principe, été approuvé par le CDBI.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI approuve les modifications apportées par le Groupe de travail et adopte donc le préambule tel qu'il figure en annexe.

CORED 24-26/04/1996

Plusieurs participants rappellent que le CDBI avait décidé d'inclure dans le préambule la référence au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966. Le groupe incorpore cette référence.

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité décide par consensus de faire référence dans le préambule au Pacte international sur les droits économiques et sociaux, dont plusieurs dispositions sont pertinentes en particulier en ce qui concerne l'article 3 du projet de Convention.

CHAPITRE I - Dispositions générales

Article 1 (Objet et finalité)

CORED 16-18/06/1992

i. sur la mention des protocoles

Le Groupe de travail décide de mentionner, dans cet article, les protocoles à la suite de la Convention, afin de souligner l'unité de l'ensemble et la "consubstantialité" des protocoles par rapport à la Convention.

ii. sur les termes "être humain" et "personne"

La définition du but de la Convention comprend deux volets: la protection de tout être humain d'une part, ce qui implique la protection de l'être humain qui n'est pas encore né, et la garantie des droits et libertés de toute personne, seule cette dernière étant considérée comme sujet de droits.

iii. sur les termes "identité, intégrité et dignité" de l'être humain

Ces termes sont repris de la formulation retenue par le CAHBI à sa 15^{ème} réunion.

S'agissant du terme "identité" de l'être humain, le Groupe de travail note qu'il présente une certaine ambiguïté et convient que le rapport explicatif devra préciser que ce terme a la double signification d'appartenance à l'espèce humaine (ce qui interdit les hybrides) et d'identité génétique de l'individu.

Certains participants préféreraient que cette double signification figure dans le texte même de la Convention.

iv. sur l'expression "sur le territoire de chaque Partie"

A l'instar de la Convention sur la protection des données², l'expression "sur le territoire de chaque Partie" est utilisée afin de préciser les responsabilités respectives de chaque Etat partie.

Cette expression est également reprise de la Convention sur la protection des données. Elle souligne que les garanties jouent en faveur de toute personne entrant, ne serait-ce que momentanément, dans la juridiction d'un Etat partie; par exemple, l'étranger de passage qui se soumet à une recherche médicale; la transplantation d'un organe prélevé dans un Etat tiers, etc.

CDBI 24-27/11/1992

Le Comité décide de supprimer la référence aux protocoles car le terme "Convention" englobe les protocoles.

Il est aussi décidé de rayer l'expression "sur le territoire de chaque Partie". Il est précisé que l'application des règles Conventionnelles de droit international suffisent pour obtenir le même résultat.

Le CDBI décide aussi de remplacer l'expression "quelle que soit sa nationalité ou résidence" par l'expression "sans discrimination" opérant ainsi une fusion avec l'article 20³.

² Article 1er de la Convention 108: "Le but de la présente Convention est de garantir, sur le territoire de chaque Partie, à toute personne physique, quelles que soient sa nationalité ou sa résidence, le respect de ses droits et de ses libertés fondamentales, et notamment de son droit à la vie privée, à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel la concernant (protection des données)."

³ Cet article n'apparaît plus dans le texte de la Convention.

CORED 14-16/12/1992

A sa dernière réunion, le CDBI avait demandé au Groupe de travail de reformuler l'article 2 de la Convention, afin de mettre en valeur le fait que cette Convention est une Convention-cadre qui doit être complétée par des protocoles.

Le Groupe de travail estime quant à lui que la meilleure solution pour atteindre le but assigné est d'ajouter à l'article 1 une référence aux protocoles. Le Groupe de travail recommande ainsi qu'il soit fait référence aux protocoles existants et futurs afin d'éviter toute difficulté au cas où il n'y aurait aucun protocole lors de la signature de la Convention.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide de modifier cet article afin de faire apparaître clairement qu'il appartient aux Parties à la Convention de prendre les mesures nécessaires pour protéger l'être humain et assurer le respect des droits et libertés de toute personne.

Les experts font remarquer que conformément à la décision du CDBI, la référence aux protocoles est supprimée dans cet article, étant entendu que le terme "*Convention*" englobe les protocoles.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité décide de garder cet article inchangé. En particulier, il rejette une proposition visant à remplacer le terme "*protègent*" par "*s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour protéger*".

Cependant, le Comité décide que le rapport explicatif devra faire apparaître clairement que la Convention contient des dispositions qui pourront être directement applicables tandis que d'autres dispositions obligeront les Etats à prendre des mesures internes afin de les rendre applicables.

Une délégation propose que la seconde phrase du rapport explicatif sous l'article 1 devrait être la suivante: "*y compris les embryons humains*". Cette proposition est soutenue par certaines délégations alors qu'un certain nombre d'autres délégations s'y opposent.

Un participant demande pour quelle raison deux termes différents ("*être humain*" et "*personne*") sont utilisés à l'article 1 si ces deux termes doivent être entendus comme ayant la même signification. Ne faut-il pas alors préciser dans le rapport explicatif qu'"*être humain*" comprend l'embryon?

Le Secrétariat propose que le rapport explicatif contienne la phrase suivante: "*La Convention n'a pas pour seul objet de garantir le respect des droits et libertés fondamentales de la personne déjà née mais de protéger la dignité, l'identité et l'intégrité de l'être humain, celui-ci étant entendu dans son sens le plus large.*"

Une délégation propose d'inclure l'expression "*dans le sens le plus large compatible avec la loi nationale*".

Une participante propose, pour le rapport explicatif, de préciser: "... *être humain, y compris l'embryon humain.*" Et d'ajouter: "*Le principe de la protection de l'être humain étant accepté par tous les Etats contractants, il va sans dire que ceci est sans préjudice des différents niveaux nationaux de protection, en particulier en matière d'avortement.*" Le Secrétariat et d'autres participants expriment la crainte que cette proposition n'affaiblisse encore plus le texte: à quoi servirait-il que les Etats s'engagent dans une Convention à protéger l'être humain s'ils se réservent le droit de définir en toute liberté le contenu de cette protection? Le propre d'une Convention internationale est de définir un niveau minimum de protection que les Etats doivent respecter.

Le Dr Palacios, représentant de l'Assemblée parlementaire, estime qu'il ne serait pas opportun de mentionner l'avortement dans ce contexte.

Le Président constate que le Comité a décidé de maintenir le texte de l'article 1er inchangé. Le Groupe de travail est chargé de faire des propositions alternatives en ce qui concerne le texte du rapport explicatif.

CORED 1-3/06/1993

Lors de sa dernière réunion, le CDBI avait chargé le Groupe de travail de faire des propositions alternatives en ce qui concerne le rapport explicatif tout en maintenant l'article inchangé.

Le Groupe de travail formule cependant les remarques suivantes: l'article 1 utilise deux termes différents: "personne" et "être humain" et le CDBI a décidé que le terme "être humain" devait être compris dans son sens le plus large c'est-à-dire ne pas être limité à la personne déjà née.

Or l'article 1 affirme que l'intégrité de l'être humain doit être garantie. Les membres du Groupe de travail sont donc d'avis qu'il peut exister ici une contradiction entre cette formulation et des législations nationales concernant les embryons. En effet, les Etats ont des législations très différentes en ce qui concerne le niveau de protection de l'embryon que ce soit en matière d'avortement ou de recherche.

Dans ces conditions, le Groupe de travail estime difficile de faire des propositions en ce qui concerne le rapport explicatif sans amender le texte de l'article 1 lui-même.

Les participants proposent ainsi, à une large majorité, l'alternative suivante pour l'article 1: "*Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de ses droits et de ses libertés fondamentales, en particulier son intégrité, à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.*" Il est fait remarquer que cette nouvelle formulation ne laisse pas l'embryon sans protection puisque les exigences de respect de la dignité et de l'identité sont bien évidemment maintenues.

Le coordinateur, M. Puglisi, demande à ce que soit noté son désaccord quant à la présentation d'une alternative pour l'article 1 dans la mesure où le mandat que le CDBI avait donné au Groupe de travail était de faire des propositions pour le rapport explicatif.

En ce qui concerne la version anglaise du texte, le Groupe de travail décide de remplacer les termes "*all individuals*" par "*everyone*" reprenant ainsi la formulation de l'article 2 de la Convention européenne des Droits de l'Homme et alignant en conséquence les versions française et anglaise.

Le Groupe de travail décide également de mentionner dans le rapport explicatif que par le terme "*personne*" on entend "*être humain déjà né*".

En ce qui concerne le terme "*discrimination*", le Groupe de travail estime, après discussion, qu'il doit rester sans qualificatif et que l'on peut préciser dans le rapport explicatif que par ce terme on entend une situation où des cas égaux sont traités de manière inégale.

CDBI 6-9/07/1993

Le CDBI-CO-RED lors de sa dernière réunion avait décidé de soumettre une alternative pour cet article au CDBI plénier.

Plusieurs délégations se prononcent en faveur de l'alternative II. En effet, selon ces délégations, si l'on maintenait l'article 1 dans sa version antérieure (alternative I) qui dispose que "*les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité, son identité et son intégrité*", il pourrait être compris comme interdisant l'avortement. Or les législations nationales sur ce sujet diffèrent de manière importante et beaucoup autorisent l'avortement.

Le Comité décide par 17 voix pour, 7 contre et 1 abstention de rédiger l'article 1 selon l'alternative II qui lui est proposée.

Plusieurs délégations sont en outre d'avis que le rapport explicatif de la Convention sur cet article devrait se borner à énoncer que le Comité n'est pas parvenu à des définitions acceptées par tous sur les termes "*personne*" et "*être humain*", tâche qui devrait être laissée à la loi nationale de chaque Partie à la Convention. Le CDBI convient de ne définir ces termes ni dans la Convention ni dans le rapport explicatif.

CORED 27-29/09/1993

Le Groupe de travail relève que le CDBI a accepté la deuxième alternative pour la rédaction de cet article et qu'il a été décidé de ne pas définir les termes "*personne*" ou "*être humain*" dans le rapport explicatif de la Convention.

Un expert indique qu'à son avis, l'embryon entre dans le champ d'application de la Convention et que même si la définition de l'être humain varie d'un pays à l'autre en fonction des traditions sociales, culturelles, juridiques, philosophiques ou religieuses, la protection de la dignité de l'embryon doit être assurée.

CDBI 29/11-3/12/1993

Le CDBI renvoie pour examen au CDBI-CO-RED la proposition du Secrétariat visant à modifier la formulation de l'article 1 comme suit: "... *garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et des autres droits et libertés fondamentales...*".

CORED 24-27/01/1994

Conformément aux instructions du CDBI, le Groupe de travail examine la proposition du Secrétariat visant à modifier la formulation de l'article 1 comme suit:

"Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et des autres droits et libertés fondamentales, à l'égard des applications de la biologie et de la médecine."

Le CDBI-CO-RED approuve ce changement en notant que cette formulation est plus lisible et que, tout en mentionnant le droit à l'intégrité, elle ne fait pas passer les autres droits fondamentaux au second plan.

En ce qui concerne le rapport explicatif, le Groupe de travail décide d'incorporer les idées suivantes:

- la dignité de l'être humain doit être respectée dès le début de la vie;
- cependant, il appartient à chaque législation nationale de donner, le cas échéant, un statut à l'embryon;
- mentionner la difficulté de donner une définition des termes "*être humain*" et "*personne*" et donc l'absence de définition qui en résulte. Rappeler à cet égard la Convention européenne des Droits de l'Homme qui n'offre pas non plus de définition.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI modifie légèrement la version française de cet article en remplaçant l'expression "*les autres droits et libertés fondamentales*" par "*ses autres droits et libertés fondamentales*".

Le paragraphe 23 (ancien paragraphe 2) du rapport explicatif devra être révisé par le CDBI-CO-RED à la lumière des discussions dans le Plénier. En particulier, la phrase "*Ils ont également observé qu'un certain nombre de législations nationales fixent le moment à partir duquel elles attribuent la qualité d'être humain, alors que d'autres législations ne fournissent pas une telle précision*" pourrait être supprimée dans le but de parvenir à un texte de consensus.

CDBI 26-30/06/1995

Après avoir examiné attentivement les amendements proposés à l'article 1 et les réponses suggérées par le CDBI-CO-RED, le CDBI décide de le garder inchangé par 27 voix pour, 1 contre et 1 abstention.

Le rapport explicatif sera toutefois modifié afin de prendre en compte certains commentaires.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

CDBI 24-27/11/1992

Après discussion, notamment sur la question de savoir si l'intérêt de l'individu doit prévaloir sur l'intérêt de la société, le Comité décide de garder cet article inchangé.

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail est d'avis qu'il faut éliminer l'expression "*chaque fois que cela est nécessaire*", et la remplacer par une formule faisant référence à l'instance habilitée à proposer l'élaboration de nouveaux Protocoles.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité accepte le contenu de cet article. Certaines remarques de formulation, que le Groupe de travail devra examiner, sont cependant exprimées, à savoir:

- parler de "*primauté de l'être humain*" au lieu du "*bien de l'être humain*";

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail examine les remarques faites par le CDBI.

Il décide en premier lieu de garder l'expression "*bien de l'être humain*" et de ne pas la remplacer par "*primauté*" de l'être humain. Les experts notent en effet que le "*bien*" est un concept éthique qui est ici opposé au terme "*mauvais*" et non au terme "*mal*".

Un expert fait remarquer que le bien de l'être humain est l'objectif que l'on entend poursuivre, alors que le terme "*primauté*" positionne l'être humain par rapport aux autres espèces.

CDBI 6-9/07/1993

Le Comité accepte le paragraphe 1 de cet article sans changement.

CDBI 29/11-3/12/1993

En ce qui concerne le premier paragraphe de l'article 2, un délégué propose de le faire figurer dans l'article 14 (nouvel article 15) qui traite de la recherche scientifique. Il explique cette suggestion par le fait que ce paragraphe 1 est tiré de la Recommandation R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain. Il semblerait donc souhaitable de le maintenir dans le contexte de la recherche.

CORED 24-27/01/1994

Le Groupe de travail étudie la proposition, formulée par une délégation lors de la réunion de décembre du CDBI, qui consiste à faire figurer le premier paragraphe de l'article 2 dans l'article 14 (nouvel article 15) qui traite de la recherche scientifique.

Les participants notent que cet article est général et n'est pas limité à la seule hypothèse de la recherche; en conséquence, il est opportun de garder cet article inchangé.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI garde le premier paragraphe de cet article quasiment inchangé, inversant simplement l'ordre des termes "*société*" et "*science*" dans le premier paragraphe.

Une délégation émet cependant des doutes sur la notion d'“*intérêt*” de l'être humain qui doit prévaloir sur celui de la science et de la société, notion qui peut prêter à confusion. Ainsi pour ce participant, il n'est par exemple pas dans l'intérêt d'une personne de se prêter à une recherche non-thérapeutique. En revanche, cette participation, si elle respecte certaines conditions, n'est pas contraire à sa dignité. Cette délégation propose par conséquent de modifier l'article 2 paragraphe 1 comme suit: “*Le bien et la dignité de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science*”.

Le CDBI, tout en reconnaissant la valeur de cette proposition, ne la retient pas afin de suivre dans cette disposition la rédaction de la Déclaration de Helsinki dont elle est issue. Le Comité décide cependant d'explicitier, dans le rapport explicatif, que l'article 2 n'a pas pour but d'interdire la recherche sur les personnes saines.

CORED 30/05-2/06/1994

Le Groupe de travail interroge les représentants des Droits de l'Homme, Messieurs Nørgaard et Walsh sur l'opportunité d'autoriser des restrictions à l'exercice des droits contenus dans la Convention pour des raisons tenant à la sécurité nationale.

Ils sont d'avis que la sécurité nationale, qui peut sans doute justifier des restrictions à la liberté d'expression par exemple, ne devrait avoir guère de place dans le cadre des applications de la médecine et de la biologie. Ils considèrent qu'une mention expresse dans ce contexte de la sécurité nationale pourrait prêter à des abus.

Suite à cette discussion et prenant note de l'opinion exprimée, le groupe convient de supprimer cette exception.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI accepte la proposition du Groupe de travail visant à scinder en deux l'ancien article 2 du projet de Convention.

Le CDBI se prononce en faveur du nouvel article 2 tel qu'il est actuellement rédigé.

Article 3 (Accès équitable aux soins de santé)

CORED 8-12/03/1993

Les experts, suite aux propositions de l'un deux et à la décision prise lors de leur réunion précédente, décident d'inclure un article sur l'obligation faite aux Parties à la Convention de reconnaître à chacun le bénéfice des applications de la biologie et de la médecine.

Il est précisé que cet article signifie que dans un Etat donné, les "ressources" disponibles dans cet Etat doivent être réparties entre les individus selon leurs besoins mais bien évidemment il ne fait pas obligation aux Etats de fournir à chacun ce qu'il réclame.

CDBI 27-30/04/1993

Les observations suivantes sont faites au sujet de cet article:

- faut-il parler d'"accès équitable" ou d'"égalité d'accès"? La plupart des délégations sont favorables à l'expression "accès équitable";
- l'accès doit-il s'entendre de toutes les applications de la biologie et de la médecine (y compris la recherche) ou plutôt des seules applications diagnostiques et cliniques?

Le Président constate l'accord du Comité sur le principe et charge le Groupe de travail d'en revoir la formulation.

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail revoit la formulation de cet article conformément aux vœux du CDBI.

Les experts mettent l'accent sur le fait que cet article ne signifie pas que toute personne doit systématiquement obtenir le bénéfice des applications de la biologie et de la médecine lorsqu'elle en formule la demande mais qu'il est nécessaire de prendre en compte les besoins de chacun. Le groupe souhaite faire apparaître clairement que l'on doit prendre en compte les ressources disponibles.

Deux solutions sont proposées pour l'article 4 (nouvel article 3) qui toutes deux emploient le terme "accès équitable" conformément aux souhaits du CDBI, évitant le terme "égalité d'accès" qui signifierait qu'une personne aurait le droit d'avoir accès à des applications dont elle n'a pas besoin.

La première solution était rédigée comme suit: "*Les Parties promeuvent le principe de l'accès équitable [de chacun] au bénéfice des applications de la biologie et de la médecine.*"

La seconde qui en définitive a été retenue est la suivante: "*Les Parties reconnaissent l'accès équitable aux applications de la biologie et de la médecine en matière de soin de santé en prenant [dûment] en considération les besoins médicaux et les ressources disponibles.*" Cette seconde solution a l'avantage de faire apparaître clairement que les Etats n'ont pas l'obligation de fournir à chacun tout ce qu'il réclame.

Le Groupe de travail précise que l'expression "*en matière de soin de santé*" restreint le champ d'application de cet article aux interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques excluant par conséquent la recherche.

CDBI 6-9/07/1993

Le Comité s'accorde sur le principe contenu dans cet article mais une délégation émet des doutes quant à la terminologie "accès équitable" et préférerait que l'on utilise l'expression "*les Parties s'engagent à faire bénéficier chacun équitablement des applications...*".

Une délégation souligne que l'expression "*en matière de soins de santé*" dans la version française est malhabile. Il est suggéré de la remplacer par "*à des fins médicales*", terminologie employée par la Recommandation R (92) 3 du Comité des Ministres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

Ces deux questions sont renvoyées au Groupe de travail.

En ce qui concerne les crochets qui entouraient le mot "*dûment*", le Comité décide de les supprimer.

CORED 27-29/09/1993

Le Groupe de travail commence l'étude de cet article. Les experts sont partagés sur l'opportunité d'employer l'une ou l'autre formule proposée. En effet, certains trouvent la première version trop théorique et préfèrent donc la seconde qui impose des obligations positives. D'autres en revanche émettent des doutes sur la possibilité des Etats à "*s'engager à faire bénéficier chacun...*" dans la mesure où ce serait un engagement impossible à respecter.

L'attention du Groupe de travail est attirée sur les articles 13 et 14 de la partie I de la Charte sociale qui disposent que "*toute personne démunie de ressources suffisantes a droit à l'assistance sociale et médicale*" et que "*toute personne a le droit de bénéficier de services sociaux qualifiés*".

Le Groupe de travail charge le Secrétariat d'essayer de formuler cet article en combinant les deux alternatives et décide de revenir sur cet article lors de sa prochaine réunion.

CDBI 29/11-3/12/1993

De l'avis des participants, il est nécessaire de répondre aux questions suivantes avant de pouvoir formuler cet article:

- doit-on formuler un principe général qui ne serait, en fait, qu'une déclaration d'intention ou bien est-il souhaitable d'édicter une disposition contenant de vraies obligations pour les Etats?
- dans le cas où la deuxième solution serait retenue, s'agirait-il d'une obligation de moyens ou de résultat?

Le CDBI penche pour un principe qui soit contraignant pour les Etats mais convient qu'il devrait s'agir d'une obligation de moyens. Autrement dit, les Etats devraient mettre les moyens appropriés à leur disposition pour obtenir le but visé.

Le Secrétariat propose la formulation suivante pour cet article: "*Les Parties prennent, selon des modalités qu'elles définissent et compte tenu des besoins médicaux et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue [d'assurer] [de favoriser] un accès équitable aux applications de la biologie et de la médecine.*" La proposition se situe à mi-chemin entre les deux variantes figurant dans le projet antérieur: la première variante ne contenait guère qu'une interdiction de non-discrimination; la deuxième variante énonçait presque un droit subjectif. La proposition actuelle, sans aller jusqu'à l'obligation de résultat que constituerait la reconnaissance d'un droit subjectif, énonce une obligation de moyens consistant à "*prendre les mesures appropriées en vue de...*". Le but visé est de mettre en oeuvre un accès équitable aux applications de la médecine et de la biologie. La rédaction s'inspire de la Charte sociale adoptée récemment par l'Union européenne.

Un expert ne trouve pas ce libellé satisfaisant. Il permet, à son avis, une certaine discrimination, alors qu'aucune discrimination ne devrait être possible.

Plusieurs participants indiquent qu'il peuvent accepter la formulation proposée. Certains estiment que le mot "*favoriser*" est trop faible; d'autres pensent que le mot "*assurer*" est trop fort.

Certains participants aimeraient que cet article soit restreint aux seuls services médicaux nécessaires. Ainsi est-il proposé la formulation suivante: "*Les services médicaux nécessaires doivent être à la disposition de toute personne sur une base équitable ou en fonction des besoins médicaux.*"

D'autres estiment que la notion de "*services médicaux nécessaires*" est impossible à définir. D'autre part, si par services médicaux nécessaires il fallait entendre les services médicaux de base, il y aurait une lacune en ce qui concerne tous les autres services médicaux.

Au terme de cette discussion, le CDBI décide:

- de faire référence dans cet article aux "*services médicaux*" (20 voix en faveur, 2 abstentions) sans les énumérer ou les limiter de quelque manière que ce soit;
- de faire mention dans l'article aux "*ressources disponibles*";
- considérant que 10 délégations se prononcent, lors d'un vote indicatif, en faveur du terme "*assurer*", alors que 4 s'abstiennent et qu'aucune ne se manifeste pour le terme "*favoriser*", de charger le CDBI-CO-RED de trouver une expression intermédiaire entre "*assurer*" et "*favoriser*".

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED se livre à un examen approfondi de cet article.

Conformément à la décision du CDBI, le Groupe de travail convient que cet article doit édicter une obligation de moyens à l'attention des Etats.

Une discussion s'engage sur la question de savoir si cet article doit être limité aux "*services médicaux nécessaires*".

En effet, pour un participant, le sens à donner à cet article est que l'Etat doit au moins fournir les services médicaux nécessaires sur une base équitable, cet article ne concernant que les services procurés par l'Etat.

D'autres experts objectent à cette proposition soit parce que leur Etat ne fournit pas lui-même les services médicaux, qui sont en fait pris en charge par des caisses privées, l'Etat se bornant à fixer les priorités, soit parce que leur Etat ne définit pas ce que sont les services médicaux nécessaires.

Il est en outre fait remarquer que la notion de "*services médicaux nécessaires*" est difficile à cerner, la nécessité pouvant n'apparaître qu'*a posteriori*.

Le groupe décide donc de ne pas faire référence à la notion de nécessité, l'idée importante étant que chacun ait accès sur une base équitable aux services médicaux qui sont disponibles.

Un participant propose de remplacer l'expression "*services médicaux*" par "*soins de santé*" qui est plus précise.

Suite à cette discussion, le Groupe de travail adopte le libellé suivant pour cet article:

"Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer un accès équitable aux soins de santé, compte tenu des ressources disponibles et des besoins médicaux."

Le CDBI-CO-RED estime qu'il sera judicieux de faire figurer les points suivants dans le rapport explicatif:

- cet article n'a pas pour but de reconnaître un droit subjectif personnel. Il affirme plutôt un objectif économique et social qui ne peut servir de base à une action en justice d'une personne contre l'Etat.
- il est nécessaire d'insister sur la limite fixée par l'article, à savoir les ressources disponibles, ces ressources étant celles de l'Etat alors que les besoins médicaux auxquels il est fait référence sont ceux de chaque individu.
- l'article n'a pas pour but d'accorder à chacun tout ce qu'il réclame mais d'appliquer un principe de justice en fonction des besoins, ce qui n'exclut pas qu'il existe des listes d'attente, par exemple pour la transplantation d'organes.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI tient un échange de vues approfondi sur cet article et la partie de projet de rapport explicatif correspondante. Un participant soulève notamment la question de la coopération entre Etats et se demande dans quelle mesure cet article s'applique aux personnes désirant se faire soigner dans un Etat dans lequel elles ne résident pas et dont elles ne sont pas citoyennes.

Le CDBI convient que l'obligation qui incombe aux Parties d'assurer un accès équitable s'entend dans les limites de leur sphère de juridiction. Les experts chargent le CDBI-CO-RED d'explicitier cette discussion dans le rapport explicatif.

En ce qui concerne le rapport explicatif, le CDBI décide, après un vote indicatif (20 voix contre 2) de maintenir le paragraphe 47 (ancien paragraphe 25) sans changement, afin de bien faire apparaître que l'article 4 (nouvel article 3) ne crée pas de droits subjectifs.

Le CDBI convient également de remplacer l'expression "*besoins médicaux*" par "*besoins de santé*".

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI examine la proposition du CO-RED visant à inclure l'idée selon laquelle les soins dispensés doivent être de qualité appropriée.

Le CDBI s'accorde sur l'opportunité d'inclure cette notion dans l'article 4 (nouvel article 3), répondant ainsi à l'esprit de l'un des amendements de l'Assemblée parlementaire.

S'agissant du libellé de l'article, une délégation propose de reformuler le texte comme suit:

"Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer dans leur sphère de juridiction, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée au regard de leur évaluation".

Le CDBI décide de revenir sur cet article lors de sa prochaine réunion afin d'adopter un texte définitif.

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI examine la proposition visant à ajouter les termes suivants: "*...un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée au regard de leur évaluation*". Après discussion, le CDBI convient que l'idée d'évaluation est déjà contenue dans l'expression "*de qualité appropriée*" et décide de ne pas les ajouter. Le Comité s'accorde donc sur le texte.

Article 4 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide d'inclure un article dans la Convention visant à s'assurer qu'un médecin pratiquant une intervention respecte non seulement les obligations professionnelles mais aussi les règles de conduite applicables en l'espèce. Autrement dit, le médecin doit non seulement respecter les normes légales, les règles techniques, c'est-à-dire l'état de la science, mais aussi prendre en considération la personne qui subit l'intervention et donc adapter la technique qu'il a à sa disposition en fonction du patient.

A cet égard, le Groupe de travail décide d'inclure dans le rapport explicatif de la Convention une explication de l'expression "*obligations professionnelles et règles de conduite applicables en l'espèce*" à savoir que le médecin qui procure un traitement doit agir conformément à la pratique acceptée à ce moment là par un groupe faisant autorité dans le domaine médical et compétent dans cette forme particulière de traitement.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité déclare son accord avec le principe énoncé dans cette disposition: pour qu'une intervention puisse avoir lieu, elle doit répondre à des critères professionnels (scientifiques et techniques) et se faire selon les règles de conduite applicables au cas d'espèce. Autrement dit, l'intervention est soumise à la double condition de compétence et d'humanité.

Plusieurs remarques sont faites au sujet de la formulation:

- préciser que le terme "*intervention*" couvre les interventions diagnostiques, préventives, thérapeutiques, de réhabilitation et de recherche;
- quels sont les critères professionnels et les règles de conduite "*applicables*": les normes nationales, les normes internationales?
- cette disposition s'adresse non seulement aux docteurs mais à tous les professionnels de la santé. Doit-elle, par ailleurs, être étendue aux non-professionnels (médecine parallèle)?

CORED 1-3/06/1993

Conformément aux vœux du CDBI, le Groupe de travail décide de préciser dans le rapport explicatif que le terme "*intervention*" couvre les interventions diagnostiques, préventives, thérapeutiques, de réhabilitation et de recherche.

En ce qui concerne les obligations professionnelles et les règles de conduite "*applicables*", le Groupe de travail pense qu'il s'agit à la fois des normes nationales et internationales, afin de tenir compte des différentes approches dans les différents pays.

Le Groupe de travail décide d'inclure dans le rapport explicatif la définition qu'il avait donné des "*obligations professionnelles et des règles de conduite applicables en l'espèce*" dans son précédent rapport, à savoir que le médecin qui procure un traitement doit agir conformément à la pratique acceptée à ce moment là par un groupe faisant autorité dans le domaine médical et compétent dans cette forme particulière de traitement. L'intervention est donc soumise à la double condition de compétence et d'humanité.

En ce qui concerne la troisième remarque du CDBI c'est-à-dire la question de savoir si cette disposition doit être étendue aux non-professionnels, le Groupe de travail répond par la négative. En revanche, il décide de préciser dans le rapport explicatif que l'article 3 (nouvel article 4) ne s'applique pas seulement aux médecins mais à tous les professionnels de la santé.

CDBI 6-9/07/1993

Le Comité s'accorde sur le principe de cet article.

Cependant, une délégation émet des doutes quant à sa formulation dans la version française et propose le texte suivant: *“Toute intervention en matière de santé doit être faite dans le respect des règles de déontologie et conformément aux données acquises de la science et aux règles de conduite applicables en l'espèce.”*

Le Groupe de travail est donc chargé de revoir la formulation de la version française de cet article à la lumière de la proposition présentée par cette délégation.

CORED 27-29/09/1993

Le Groupe de travail examine la formulation de cet article à la lumière de la proposition d'une délégation.

Les experts ne se montrent pas favorables à l'expression *“règles de déontologie”*. En effet, même si cette notion est bien connue pour certains, elle n'est pas familière à d'autres délégations utilisant le français comme langue de travail. En outre, il est fait remarquer qu'à la lecture de cette expression on pense surtout au code de déontologie des médecins alors que l'article est plus large puisqu'il s'applique à tous les professionnels de la santé. A cet égard, les participants préfèrent l'expression *“obligations professionnelles”* qui leur paraît recouvrir toutes les situations.

La majorité du Groupe de travail n'est pas non plus favorable à l'inclusion de l'expression *“conformément aux données acquises de la science”* qui lui paraît comprise dans les *“obligations professionnelles et les règles de conduite”* et qui, en outre, ne semble pas opportune si on l'applique à la recherche.

En revanche, le Groupe de travail s'inspire de la proposition pour modifier le début de la phrase.

Le Groupe de travail modifie également la version anglaise du texte afin de l'aligner sur la version française. Ainsi est-il noté que l'expression *“obligations professionnelles et règles de conduite”* impose premièrement au professionnel le devoir d'agir et en outre lui donne des indications sur la manière dont il doit intervenir. En revanche, l'expression *“professional standards”* n'implique pas nécessairement que le professionnel doit agir. Les participants complètent donc le texte anglais en ajoutant aux *“professional standards”* les *“professional obligations”* qui imposent le devoir d'agir.

CDBI 29/11-3/12/1993

Le CDBI étudie la formulation proposée par le Groupe de travail, ainsi qu'une proposition du Secrétariat visant à remplacer, dans la version française, l'expression *“obligations professionnelles et règles de conduite”* par *“normes professionnelles”*.

Plusieurs délégations se prononcent en faveur de la notion de *“normes professionnelles”*, qui leur paraît plus large que celle d'*“obligations”*. Selon ces experts, il est nécessaire d'établir clairement la double dimension de toute intervention:

- l'intervention doit d'abord être conforme à des critères scientifiques et techniques, le professionnel doit agir selon des connaissances techniques, d'un certain savoir-faire: les *“règles de l'art”*;
- ensuite, l'intervention doit être pratiquée de façon humaine. Le praticien doit s'adapter à son patient, chaque cas étant unique. Il doit tenir compte des circonstances et de la personnalité de son patient.

Ces deux impératifs de toute intervention n'apparaissent pas, selon ces délégations, sous le seul vocable *“obligations professionnelles”*. En outre, il est noté que la formulation *“normes professionnelles”* est la traduction exacte des termes *“professional standards”*. A l'objection tenant à la supposée nature écrite d'une norme, il est répondu qu'une norme ne se présente pas nécessairement sous la forme écrite.

D'autres participants émettent des doutes quant à la notion de *“normes”*, qui leur paraît faire référence à un caractère d'automatisme qui est précisément ce que l'on veut éviter.

Le CDBI décide en définitive de compléter la phrase déjà existante en ajoutant la référence aux normes professionnelles: *“Toute intervention en matière de santé doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles et des règles de conduite applicables en l'espèce.”*

Le Comité convient par ailleurs que cet article ne s'applique qu'aux professionnels de la santé. Il ne s'applique pas aux non-professionnels qui, par exemple dans des situations d'urgence, sont appelés à pratiquer un acte de soin.

CORED 24-27/01/1994

En ce qui concerne le libellé de cet article, le CDBI-CO-RED le garde inchangé mais formule les remarques suivantes pour le rapport explicatif.

Un participant note que, dans la version française, les termes “normes et obligations professionnelles” font référence aux textes auxquels le praticien doit se conformer alors que les *“règles de conduite”* étendent l'obligation du praticien en ce sens qu'il doit avoir un comportement humain, établir une véritable relation avec son patient. Autrement dit, cet article recouvre aussi bien les règles écrites que non écrites.

Le Groupe de travail décide de préciser que le terme « *intervention* », dans le contexte de cet article, comprend tout acte effectué sur une personne pour des raisons de santé, ce qui couvre aussi bien le diagnostic et la thérapeutique que la recherche et la prévention.

Le CDBI-CO-RED rappelle que cet article ne s'applique qu'aux professionnels de la santé. Il ne concerne donc pas les non-professionnels qui peuvent être appelés à pratiquer un acte de soins dans des situations d'urgence.

Pour les participants, l'obligation qui pèse sur le praticien est double: agir comme un praticien raisonnable agirait dans les mêmes circonstances et prendre en compte les droits du patient.

Le CDBI-CO-RED note qu'il peut exister un conflit de devoirs pouvant expliquer qu'un professionnel de la santé ne respecte telle norme ou telle obligation professionnelle ou règle de conduite, mais il doit alors être prêt à justifier sa conduite et expliciter les raisons qui l'ont conduit à ignorer la norme en question. A titre d'exemple, le Groupe de travail cite le cas d'un médecin qui, dans des circonstances particulières, ne communiquerait pas toutes les informations à son patient, ne se conformant pas ainsi à l'obligation que l'article 12 (nouvel article 10) de la Convention lui impose, dans le propre intérêt de son patient.

Est également mentionnée la divulgation d'informations à des tiers sans le consentement du patient, si par exemple, celui-ci est porteur d'une maladie contagieuse. A cet égard, les experts insistent sur le fait que les coutumes nationales varient et qu'il est important de les respecter.

Un participant insiste sur la nature, par définition évolutive, des normes et obligations professionnelles ainsi que des règles de conduite, et que celles-ci sont donc constamment soumises à de nouveaux développements.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI décide de préciser dans cet article que le terme *“intervention”* comprend également la recherche et modifie l'article en conséquence.

Un participant propose d'ajouter un nouvel article qui traiterait de la clause de conscience. Il est rappelé qu'un vote était intervenu sur cette question lors de la réunion de novembre 1992 et qu'il avait été décidé alors de ne pas inclure une telle clause. Par un nouveau vote (2 voix en faveur de la clause, 18 contre et 4 abstentions), le CDBI rejette la proposition.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI étudie cet article qui n'a pas été modifié par le CDBI-CO-RED. En particulier, le Comité examine de nouveau la proposition visant à introduire une référence à la clause générale de conscience dans le projet de Convention. Certaines délégations admettent l'opportunité de la clause de conscience à l'égard d'actes spécifiques et

dans des conditions précises, mais considèrent inopportune une clause générale. Le CDBI se prononce contre l'inclusion de cette clause (5 voix pour, 22 contre, 2 abstentions).

CHAPITRE II - Consentement

Article 5 (Règle générale)

CORED 9-12/11/1992

Le Groupe de travail décide de rédiger un article général sur la nécessité du consentement.

Le consentement requis doit être éclairé et libre. Les experts soulignent que le qualificatif “*éclairé*” englobe la notion de consentement spécifique. Par conséquent, il n'est pas utile de le mentionner. Par ailleurs, un expert ajoute que si l'on exigeait un consentement exprès, cela exclurait le consentement implicite. Or il semble difficile d'exiger un consentement exprès pour chaque acte médical.

Le deuxième alinéa affirme le droit du patient de retirer à tout moment son consentement. Cette formulation a été préférée à une autre qui faisait obligation au médecin d'arrêter l'intervention lorsque le patient en exprimait la volonté.

Un expert fait remarquer que le consentement, sous une forme ou sous une autre, doit être requis pour toute intervention sur une personne et donc sur ses tissus, y compris lorsque ces tissus ont été prélevés et sont donc détachés de la personne, comme par exemple les “restes” d'une opération. Le Groupe de travail considère que cette dernière proposition doit être réexaminée.

CORED 14-16/12/1992

Les membres du Groupe de travail remarquent qu'il existe des exceptions à ce principe du consentement même lorsque la personne concernée est douée de discernement. Il s'agit, par exemple, des traitements psychiatriques obligatoires.

Le Groupe de travail décide de faire figurer cette exception dans le rapport explicatif de la Convention et à ce sujet de faire mention de la Déclaration d'Hawaii de l'Association mondiale des psychiatres du 10 juillet 1983.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail adopte l'article en remplaçant toutefois l'expression “*dans le domaine de la médecine et de la biologie*” par “*en matière de santé*”. Il se lit comme suit : « *Aucune intervention en matière de santé ne peut être effectuée sur une personne sans son consentement libre et éclairé. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement* ».

Le coordinateur attire l'attention du Groupe de travail sur l'article correspondant dans le Protocole sur la recherche médicale où l'on exige un consentement éclairé, libre, exprès et spécifique.

D'autres experts font remarquer qu'il n'est pas opportun de requérir un consentement exprès et spécifique pour toutes les interventions en matière de santé mais qu'en revanche cette exigence, qui apporte une protection supplémentaire, paraît fondée en matière de recherche, notamment lorsque celle-ci ne bénéficie pas directement à la personne qui s'y prête. Ils sont d'avis qu'il n'existe pas de conflit entre la Convention et les protocoles, ces derniers pouvant être plus stricts.

Le Groupe de travail examine l'amendement n° 7 du Dr. Palacios mais il est fait remarquer que notamment en matière de recherche épidémiologique, ces exigences ne pourraient pas nécessairement être respectées. Cependant le rapport explicatif pourra définir ce que l'on entend par “*consentement libre et éclairé*” et notamment préciser que l'information doit être donnée dans une langue et un langage accessibles à la personne qui doit donner son consentement.

CDBI 27-30/04/1993

- Paragraphe premier

Le Comité exprime son accord sur le principe du consentement libre et éclairé.

Le Dr Palacios, représentant de l'Assemblée, estime que le rapport explicatif devrait contenir davantage de précisions sur la notion de consentement "*éclairé*" et le contenu de l'information à donner.

Une délégation préférerait que l'on utilise également l'expression "*consentement exprès*". D'autres délégations pensent qu'il faut éviter que les rapports médecin-malade deviennent trop juridiques: on ne peut exiger un écrit pour chacun des multiples actes de la médecine quotidienne.

Le Président constate que le Comité est d'accord pour souligner la nécessité d'une information appropriée. Ce qui importe c'est que l'information soit donnée, tandis que la forme dont on enregistre l'information est plus secondaire. Pour certains actes, cependant, ayant une importance particulière, la forme écrite pourrait être exigée par la loi.

- Paragraphe 2

Le Dr Palacios rappelle ses remarques quant à l'expression "*retirer son consentement à tout moment*". Dans un nombre de cas, il est impossible d'interrompre sans détriment pour la santé du patient une intervention déjà commencée. L'orateur propose en conséquence de supprimer les mots "*à tout moment*". Une autre délégation suggère l'expression "*à tout moment raisonnable*".

D'autres délégations estiment que les mots "*à tout moment*" sont utiles dans une disposition générale pour souligner que le patient reste libre de ses choix tout au long d'une intervention. Bien entendu, le médecin n'aurait pas à interrompre une intervention commencée si l'interruption devait porter préjudice à la santé du malade, et ce conformément à l'article 3 sur les critères professionnels et les règles de conduite applicables en l'espèce.

Le Comité décide de maintenir le paragraphe 2 inchangé et charge le Groupe de travail de donner les précisions nécessaires dans le rapport explicatif.

CORED 1-3/06/1993

Conformément aux instructions du CDBI, le Groupe de travail décide d'explicitier le terme "*éclairé*" dans le rapport explicatif en indiquant que l'information donnée doit souligner les avantages et les inconvénients du traitement proposé ainsi que l'existence d'un éventuel traitement alternatif, afin que la personne donne son consentement en toute connaissance de cause.

Le Groupe de travail examine ensuite attentivement les remarques d'une délégation sur la nécessité d'un écrit mais il estime que l'écrit n'est pas toujours la solution la plus protectrice des droits de la personne et que cette possibilité de l'écrit doit seulement être mentionnée dans le rapport explicatif.

CDBI 6-9/07/1993

Le Comité accepte cet article sans changement.

Un expert fait cependant remarquer que parfois les médecins ne donnent pas toutes les informations à leurs patients avant de pratiquer une intervention.

Un autre expert est d'avis que l'information fournie au patient peut dans certains cas être limitée mais que cela n'altère pas le consentement.

Le Comité, dans sa majorité, est au contraire d'avis que l'information doit être la plus complète possible et doit notamment être relative aux conséquences de l'intervention, y compris la possibilité d'un échec.

Il est enfin fait remarquer que le cas des vaccinations obligatoires qui peuvent être pratiquées sans le consentement de la personne est couvert par l'article 2 paragraphe 2 lorsqu'il traite de la santé publique.

CORED 24-27/01/1994

Conformément à la décision du plénier lors de sa réunion de juillet, le CDBI-CO-RED garde cet article inchangé. Il est suggéré de regrouper les articles 5 à 10 (nouveaux articles 5, 6, 7, 8, 9 et 17) dans un même chapitre traitant des questions relatives au consentement.

En ce qui concerne le rapport explicatif, il sera nécessaire de tenir compte des observations suivantes:

- l'adjectif "éclairé" doit être compris dans le sens que l'information donnée doit comprendre tous les éléments qui peuvent influencer le choix de la personne, y compris, le cas échéant, les alternatives au traitement, les risques d'échec. Cette information n'a donc pas à être exhaustive mais doit être pertinente. Le "dosage" de l'information peut varier en fonction des individus. Parfois, elle peut être complétée par des informations écrites;
- il serait utile de faire ici le lien entre l'article 5 et les articles 2 et 3 (nouvel article 26); autrement dit, voir les cas dans lesquels on peut se dispenser du consentement de la personne pour une intervention;
- il pourrait être judicieux de se référer aux rapports explicatifs des différents textes élaborés par le CAHBI contenant une clause sur le consentement afin d'en vérifier le contenu;
- il n'est pas utile de mentionner ici les futurs protocoles à la Convention.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI garde cet article inchangé.

Les experts conviennent d'ajouter un paragraphe au rapport explicatif afin de décrire quelles sont les différentes formes que peut revêtir le consentement.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI a une discussion approfondie sur cet article. En particulier, plusieurs délégations insistent sur la nécessité d'explicitier la notion de "consentement éclairé" en précisant le contenu de l'information à donner à la personne.

Certaines délégations sont d'avis qu'il serait utile de faire apparaître dans son libellé que cet article énonce un principe général, mais que ce principe connaît des exceptions.

D'autres estiment que cela n'est pas juridiquement nécessaire dans la mesure où les articles qui y dérogent suivent immédiatement l'article 6 (nouvel article 5) et qu'en outre, il ne serait pas bon de faire apparaître des restrictions dans le texte de l'article lui-même. Le Comité convient de suivre une des suggestions consistant à grouper tous les articles concernés dans un Chapitre consacré au consentement, l'article 6 (nouvel article 5) s'intitulant "règle générale": la Convention n'en sera que plus lisible et il ne sera pas nécessaire de préciser dans l'article 6 (nouvel article 5) qu'il y a des exceptions à la règle générale qu'il contient.

Suite à ces discussions, et reprenant la formulation suggérée par une délégation, l'alternative suivante est proposée pour l'article 6 (nouvel article 5):

"Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée a reçu une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques, et une fois qu'elle y a donné son libre consentement".

Le CDBI décide d'étudier lors de sa prochaine réunion un nouveau libellé suggéré par le Secrétariat sur la base de cette dernière proposition.

Par ailleurs, le CDBI examine la proposition de l'Assemblée parlementaire qui souhaite que l'article 6 (nouvel article 5) prévoise la condition du consentement non seulement libre et éclairé, mais également exprès et spécifique. Le CDBI convient avec l'Assemblée que cette exigence est nécessaire pour certaines interventions, en particulier la recherche et le prélèvement d'organes et de tissus. En revanche, la condition du consentement exprès rendrait l'exercice de la médecine quotidienne impraticable. En fait, le consentement pour un grand nombre d'actes médicaux courants, par exemple mesurer la température, la tension, etc, reste implicite. En ce qui concerne l'exigence d'un consentement spécifique, la reformulation de l'article qui est envisagée et qui met l'accent sur l'information de la personne, va dans cette direction. Toutefois, l'article 6 (nouvel article 5) étant très large puisqu'il couvre tous les types d'interventions, le CDBI convient de garder le libellé de l'article sans faire mention de la condition du consentement exprès et spécifique et en revanche la prévoir lorsque cela est nécessaire, par exemple pour la recherche et la transplantation d'organes.

CDBI 5-7/09/1995

Dans le premier paragraphe de cet article, le Comité estime qu'il est préférable de qualifier le consentement de "*libre et éclairé*", qui est l'expression consacrée, même si le deuxième paragraphe traite de l'information de la personne qui est appelée à consentir.

S'agissant du deuxième paragraphe, certaines délégations aimeraient développer, dans le texte de la Convention, les éléments sur lesquels doit porter l'information de la personne. Il est ainsi proposé par une délégation de reformuler le paragraphe comme suit: "*Cette personne reçoit préalablement une information sur tous les éléments de nature à influencer sa décision quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques, y compris les risques et conséquences d'un refus de l'intervention*".

Plusieurs participants notent que l'expression "*tous les éléments de nature à influencer sa décision*" implique un jugement subjectif de ce qui importe à la personne et devient difficilement applicable en pratique. Par ailleurs, souligne-t-on, non seulement il est difficile de mentionner tous les éléments sans en oublier un seul, mais cela peut avoir pour conséquence d'inciter, comme c'est parfois le cas outre-Atlantique, à une médecine défensive multipliant les actes pour se prémunir contre d'éventuelles actions en responsabilité.

En définitive, 26 délégations se prononcent en faveur de l'expression "*information appropriée*", contre 3.

Par 19 voix contre 2 et 8 abstentions, le CDBI décide également de ne pas inclure dans le texte de la Convention, le membre de phrase "*y compris les risques et conséquences d'un refus de l'intervention*". En revanche, le rapport explicatif pourra expliciter que l'information à fournir à la personne qui doit consentir à l'intervention, outre les éléments expressément mentionnés dans l'article, inclut également les risques et les conséquences d'un refus de l'intervention ainsi que les alternatives à celle-ci. En ce qui concerne les risques de l'intervention, l'information devrait porter non seulement sur les risques inhérents à ce type d'intervention mais également sur les risques personnalisés (en fonction de caractéristiques propres à la personne telles que, par exemple, l'âge, l'existence d'autres pathologies).

Une délégation souligne que l'information fournie doit être complète, objective, compréhensible et comprise. D'autres participants estiment quant à eux que l'exigence d'une information complète n'est pas réaliste si par complète on entend exhaustive. En revanche, soulignent-ils, il importe que cette information soit donnée dans le cadre de la relation médecin-patient, une information fournie par écrit ne pouvant pas généralement remplacer cette relation. Cette exigence permet au patient, s'il le souhaite, de demander au praticien de lui fournir de plus amples détails.

Après ces modifications, le CDBI s'accorde sur le texte.

CORED 24-26/04/1996

Un expert propose d'ajouter le terme "*notamment*" au paragraphe 2. Celui-ci se lirait comme suit:

"Cette personne reçoit préalablement une information adéquate notamment quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques".

Le CDBI-CO-RED note qu'il n'a pas mandat pour modifier l'article 6 (nouvel article 5), déjà adopté, et décide de conserver l'article dans son libellé actuel. Il prévoit cependant de préciser dans le rapport explicatif que les éléments d'information qui apparaissent à l'article 6 (nouvel article 5) ne sont pas exhaustifs et que le consentement éclairé peut impliquer, selon les circonstances, des éléments supplémentaires.

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

CORED 9-12/11/1992

Le Groupe de travail envisage ensuite la situation des incapables juridiques. Sont visées dans cet article trois catégories de personnes: les mineurs, les majeurs qui font l'objet d'une protection légale et les majeurs handicapés mentaux.

En ce qui concerne ces personnes, le droit national doit prévoir un mécanisme de décision de substitution, ainsi que des mesures particulières de protection.

Un expert propose d'inclure dans cet article les personnes en situation de dépendance matérielle ou morale. Mais d'autres participants ne pensent pas que cela soit nécessaire.

Le Groupe de travail inclut un deuxième alinéa afin de préciser que si les mineurs sont doués de discernement, leur consentement est requis. La proposition tendant à ajouter l'adverbe "*également*" avant "*requis*" n'est pas retenue, car certains experts font remarquer que dans certains cas le consentement du mineur peut à lui seul suffire. Mais en tout état de cause les Etats peuvent prévoir une protection supplémentaire.

La formulation de l'ensemble de l'article n'est que provisoire et pourra inclure d'autres aspects de cette question.

CDBI 24-27/11/1992

En ce qui concerne l'article 6 § 2, la majorité du comité accepte l'idée contenue dans cette disposition sous réserve d'une reformulation. A cet égard, des propositions ont été faites par des délégations que le Groupe de travail prendra en compte. Une délégation suggère notamment que l'article 6 § 2 soit rédigé comme suit: "*Dans tous les cas, si le mineur est doué de discernement, son consentement doit être recherché, sans préjudice de la faculté pour les Parties de prévoir que, dans certains cas, il doit être obligatoirement recueilli.*"

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail examine la proposition faite par une délégation lors de la dernière réunion du CDBI en ce qui concerne l'article 6, paragraphe 2.

Les experts notent qu'en ce qui concerne les mineurs, deux idées doivent être indiquées. Chaque fois que cela est possible, le mineur devrait être impliqué dans le processus de décision; autrement dit, son opinion devrait être recherchée. En outre, dans certains cas, prévus par les droits nationaux, le consentement du mineur devrait être obtenu avant que l'intervention ne puisse se faire. Cette deuxième hypothèse dépendrait notamment de la nature de l'intervention, de l'âge du mineur, de sa capacité de discernement. Un participant met l'accent sur le fait qu'il ne faut pas que le mineur ait objecté à l'intervention pour que celle-ci puisse être pratiquée.

A cet égard, le Secrétariat est chargé de tenir le Groupe de travail informé de l'avancement des travaux du Groupe de travail du Comité d'experts sur le droit de la famille (CJ-FA) chargé de la rédaction d'un projet de Convention sur l'exercice de leurs droits par des personnes de moins de 18 ans.

Plus généralement, le Groupe de travail note qu'il faut distinguer deux situations différentes dans l'article 6: les personnes qui ne sont pas douées de discernement et celles qui, pour une raison circonstancielle, telle un coma, sont privées plus ou moins momentanément de leur entendement. Le Groupe de travail estime qu'il est nécessaire que le rapport explicatif de la Convention indique clairement que ces deux situations sont couvertes par l'article 6.

Sur le plan rédactionnel, un expert suggère d'invertir les articles 5 et 6 afin de montrer clairement que l'article sur les situations d'urgence s'applique également aux incapables juridiques.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail énumère les catégories de personnes pour lesquelles une exception au principe général du consentement libre et éclairé doit être prévue.

A cet égard, rejoignant ainsi les suggestions du Dr Palacios, sont citées les personnes légalement incapables, c'est-à-dire les mineurs et les adultes reconnus incapables par la loi, et les adultes qui, bien que légalement capables, ne sont pas doués de discernement.

Le Groupe de travail décide qu'une intervention ne peut être effectuée sur ces personnes que dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, conditions qui incluent notamment l'accord du représentant légal de la personne ou d'une autorité compétente.

Les experts ajoutent une autre condition, à savoir que l'intervention doit bénéficier directement à ces personnes.

Le Groupe de travail se pose alors la question de savoir s'il faut autoriser ou non une exception à cette condition; autrement dit, doit-on, sous certaines conditions, autoriser des interventions sur des personnes incapables en droit ou en fait alors qu'elles n'en tireront pas un bénéfice direct? Il est fait remarquer que si l'on n'autorise que les interventions bénéficiant directement à ces personnes, cela exclut la recherche non thérapeutique sur ces personnes ainsi que les prélèvements d'organes alors que pour l'instant les protocoles en préparation ne prohibent pas ces interventions mais les encadrent.

A l'inverse, un expert cite l'article 7 du Pacte international sur les droits civils et politiques qui prohibe la soumission d'une personne à une expérience médicale ou scientifique sans son libre consentement. L'expert rappelle que dans les travaux préparatoires du Pacte, il était prévu d'interdire par là même la recherche non thérapeutique sur les mineurs.

Le Groupe de travail décide de renvoyer la question de principe au CDBI, à savoir doit-on autoriser la recherche non thérapeutique et les prélèvements d'organes sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que légalement capables ne sont pas douées de discernement?

Les experts décident dans le paragraphe 3 de l'article 6 de préciser que les personnes incapables visées au paragraphe 1 qui ne peuvent donc donner un consentement doivent malgré tout, dans la mesure du possible, être impliquées dans la procédure de consentement. Cela signifie, par exemple, qu'il faudrait expliquer l'intervention à la personne qui va la subir et recueillir son avis même si celui-ci n'est pas déterminant. Le rapport explicatif pourrait préciser que ceci est désirable quelle que soit la stricte position légale.

Le Groupe de travail décide que les adultes qui, bien que légalement incapables, sont doués de discernement doivent nécessairement consentir à l'intervention pour que celle-ci puisse avoir lieu, ceci afin de respecter le principe de l'autonomie de la personne.

Enfin, les participants mettent l'accent sur le fait que le consentement du mineur doit être de plus en plus pris en considération, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement, ce qui est conforme à l'article 12 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant.

CDBI 27-30/04/1993

- Paragraphe premier

Le Comité convient de retenir les trois catégories d'incapables énoncés dans cette disposition: mineurs, adultes légalement incapables et adultes incapables de fait.

Plusieurs observations sont faites:

- une délégation estime que la troisième catégorie (adultes incapables de fait, c'est-à-dire n'ayant pas la capacité de comprendre et de prendre une décision) doit se diviser en deux sous-catégories:

- 3a. les personnes qui sont incapables de façon permanente (par exemple les personnes souffrant de démence sénile);
- 3b. les personnes qui sont temporairement incapables (par exemple les victimes d'un accident de la circulation qui perdent conscience).
- la même délégation suggère, pour les mineurs, l'expression "*assentiment*" au lieu de "*consentement*";
- pour une autre délégation, cette disposition, qui rassemble des catégories d'incapables fort différentes et qui énonce plusieurs conditions, est peu maniable. Elle suggère de traiter séparément les différentes catégories d'incapables;
- une autre délégation estime que le consentement du représentant légal doit être mentionné expressément, la référence implicite "*conditions de protection de la loi nationale*" ne suffisant pas.

- *Paragraphe 2*

Cette dernière délégation considère nécessaire d'ajouter, à la condition du consentement, une référence aux conditions de protection de la loi.

Le contenu des autres dispositions de l'article 6 est approuvé par le Comité. Le Groupe de travail devra examiner la possibilité de diviser cet article en plusieurs.

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail examine les différentes propositions faites lors de la réunion du CDBI.

Les experts décident de scinder l'article 6 en deux articles afin de le rendre plus lisible et donc plus accessible.

En ce qui concerne la terminologie employée, s'agissant des incapables de fait, le Groupe de travail est d'accord avec le coordinateur qui pense que l'expression "*personnes qui, bien que jouissant de la capacité juridique, ne sont pas douées de discernement*" est floue. Les experts décident donc d'utiliser l'expression "*personnes qui, bien que légalement capables, ont une capacité de discernement réduite*".

En ce qui concerne la proposition d'une délégation de diviser la catégorie des incapables de fait en deux sous-catégories (personnes incapables de façon temporaire ou permanente), le Groupe de travail décide de renvoyer cette question au CDBI afin qu'il se prononce sur l'opportunité de cette distinction dans le texte même de la Convention.

Une seconde proposition de cette même délégation visait à utiliser le terme "*assentiment*" au lieu de "*consentement*" pour les mineurs. Un expert se montre favorable à cette idée car à son avis il n'est pas opportun d'utiliser pour les mineurs et les majeurs incapables le terme "*consentement*" qui se réfère au consentement libre et éclairé. Pour ce participant le terme de "*consultation*" du mineur serait même plus approprié. Cependant, un autre expert considère que l'idée contenue dans le terme "*assentiment*" est contenue au paragraphe 3 de l'article 6 et au paragraphe 2 de l'article 7 mais que le terme "*consentement*" est plus approprié.

A la majorité, le Groupe de travail se range à ce dernier avis et décide donc de garder le terme "*consentement*".

Le coordinateur fait remarquer que la formulation actuelle laisse subsister le problème des consentements opposés du mineur et de son représentant légal. Autrement dit, que se passe-t-il si un mineur, doué de discernement, donne son consentement à une intervention alors que son représentant légal refuse ou inversement?

Le Groupe de travail, tout en notant la pertinence de cette remarque, est d'avis que seule la loi nationale peut résoudre cette éventuelle contradiction.

En ce qui concerne la position d'une délégation qui estimait que le consentement du représentant légal devait être mentionné expressément à l'article 6, paragraphe 1, le Groupe de travail estime que cela n'est pas nécessaire et qu'il suffit que cela soit mentionné dans le rapport explicatif.

Le Groupe de travail examine ensuite une contradiction qui existe entre l'article 6, paragraphe 2 de la Convention et le Protocole sur la transplantation d'organes. En effet, l'article 6 de la Convention exige qu'une intervention sur les incapables soit effectuée pour leur bénéfice direct. Des exceptions à ce principe du bénéfice direct ne sont possibles que lorsque le risque encouru par l'incapable est un risque minimum.

Au contraire, le Protocole sur la transplantation d'organes autorise le prélèvement sur les incapables. Or le prélèvement est une intervention qui n'est pas réalisée au bénéfice du donneur incapable mais du receveur, et qui comporte souvent, pour le donneur, un risque plus élevé que le "*risque minimum*" (ne serait-ce qu'en raison de l'anesthésie générale qui est souvent nécessaire).

Le Groupe de travail décide donc de reformuler cet article pour prendre en compte cette contradiction entre la Convention, qui exige que les interventions ne bénéficient pas directement à l'incapable, présentent seulement un risque minimum, et le Protocole sur la transplantation d'organes qui autorise un incapable à être donneur d'organe en dépit d'un risque plus élevé qu'un risque minimum.

Cependant, le Groupe de travail est en désaccord avec le Protocole sur la transplantation d'organes qui autorise les prélèvements sur les incapables sous certaines conditions mais qui n'exigent pas des relations personnelles ou familiales étroites entre l'incapable et le receveur puisqu'il s'agit de transplantation de moëlle osseuse ou d'autres tissus régénérables.

Le Groupe de travail décide donc d'adopter une formulation restreignant la possibilité de prélèvement sur les incapables au cas où le receveur est un proche de l'incapable. Le CDBI sera donc appelé à se prononcer sur le point de savoir si un prélèvement sur un incapable peut être effectué pour le bénéfice de n'importe quel receveur ou si celui-ci doit être un proche de l'incapable.

La nouvelle formulation adoptée précise les cas dans lesquels il peut être dérogé à la condition du bénéfice direct, à savoir la recherche et la transplantation d'organes.

Le Groupe de travail se prononce donc en faveur du texte suivant pour l'article 6, paragraphe 2:

"Exceptionnellement pour des raisons de recherche en matière de santé représentant un risque et une charge minimaux pour la personne ou pour des raisons de transplantation de tissus régénérables entre proches, la loi nationale peut, lorsqu'il existe un intérêt supérieur, autoriser des interventions qui ne bénéficient pas aux incapables à condition qu'une protection suffisante soit garantie et qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible ou de méthode alternative d'une efficacité comparable."

En ce qui concerne l'article 6, paragraphe 3, le Groupe de travail se prononce pour la substitution de "*devrait*" en "*doit*", en estimant que le conditionnel est suffisamment marqué par l'expression "*dans la mesure du possible*".

CDBI 6-9/07/1993

Le CDBI accepte sans changement l'article 6 paragraphe 1.

En ce qui concerne le paragraphe 2, les problèmes suivants se posent.

Premièrement, les membres du CDBI-CO-RED étaient d'avis qu'un prélèvement sur un incapable ne devrait être effectué qu'au bénéfice d'un proche. Or cette position est contraire à celle retenue par le Protocole sur la transplantation d'organes, dont l'article 6 ne prévoit pas l'exigence d'un lien quelconque entre le donneur incapable et le receveur, dès lors qu'il s'agit de tissus régénérables.

Le Groupe de travail a donc référé la question au CDBI de savoir si un prélèvement sur un incapable peut être effectué pour le bénéfice de n'importe quel receveur ou si celui-ci doit être un proche de l'incapable.

Le Comité décide par 14 voix pour, 0 contre et 5 abstentions d'admettre une telle restriction.

Cependant un débat s'engage sur l'étendue de cette restriction: doit-il exister des relations personnelles ou familiales étroites entre le donneur incapable et le receveur ou bien doit-on être encore plus limitatif et exiger des relations familiales entre ces deux personnes?

Treize délégations se prononcent en faveur de l'exigence de relations personnelles ou familiales étroites; 7 étaient pour les seules relations familiales; 2 s'abstiennent.

Dans le texte de la Convention, le terme "*proches*" est donc remplacé par "*personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites*".

Deuxièmement, certaines délégations s'interrogent sur la notion d'intérêt supérieur qui justifie l'intervention de la loi nationale.

En ce qui concerne la recherche, il est fait remarquer que cette notion limite la recherche non thérapeutique sur les incapables.

Pour une autre délégation si cette notion d'intérêt supérieur se comprend en effet en ce qui concerne la recherche, elle est moins évidente pour la transplantation d'organes où il existe toujours un intérêt altruiste qui est d'améliorer l'état de santé d'une autre personne.

Afin d'explicitier cette expression en ce qui concerne les transplantations, il est décidé de faire figurer dans le rapport explicatif l'article 9 paragraphe 3 du Protocole sur la transplantation d'organes qui exige, pour que l'organe soit prélevé, que le risque encouru pour la santé du donneur ne soit pas disproportionné par rapport au bénéfice attendu pour le receveur et de préciser que, s'agissant de donneurs incapables, la proportionnalité exige que le bénéfice attendu pour le receveur soit particulièrement important.

Troisièmement, en ce qui concerne la condition qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible, il est suggéré de l'explicitier en ajoutant les termes "*autre sujet possible ayant pleine capacité*".

Quatrièmement, une délégation propose d'ajouter à la formule "*un autre sujet*" ou "*groupe de sujets*".

Le coordinateur rappelle au CDBI ce qu'il avait fait remarquer lors de la réunion du Groupe de travail à savoir que la formulation actuelle de l'article 7 laisse subsister le problème des consentements opposés du mineur et de son représentant légal.

Le CDBI accepte à ce sujet la position du Groupe de travail qui, tout en notant la pertinence de cette remarque, était d'avis que seule la loi nationale pouvait résoudre cette éventuelle contradiction.

Cependant, plusieurs délégations estiment qu'il serait nécessaire d'explicitier dans le paragraphe 1 de l'article 6 que les conditions de protection reconnues par la loi nationale incluent le consentement du représentant légal.

D'autres experts font remarquer que tous les pays ne connaissent pas le système du représentant légal pour tous les cas envisagés par l'article.

Afin de mettre l'accent sur le fait que les conditions de protection s'appliquent au consentement, une délégation propose la formulation suivante pour le nouveau paragraphe 1 de l'article 7 (ancien paragraphe 3 de l'article 6): "*La personne qui subit l'intervention doit, dans la mesure du possible, être impliquée dans la procédure de consentement dans les conditions de protection reconnues par la loi nationale.*"

Pour cette délégation, les conditions de protection auxquelles il est fait référence dans l'article 6 paragraphe 1 concerneraient les cas dans lesquels une intervention peut être effectuée sur un incapable, alors que dans l'article 7 elles concerneraient le consentement et comprendraient, le cas échéant, le consentement du représentant légal.

Le coordinateur propose une solution alternative à savoir ajouter le paragraphe suivant à l'article 7: "*La loi nationale détermine les conditions du consentement des personnes incapables.*"

D'autres experts sont en faveur du maintien du texte sans changement.

Le CDBI décide donc de revenir sur cette question lors de son prochain plénier afin de laisser le temps aux délégations de réfléchir sur ce problème. Cependant, le Groupe de travail lors de sa réunion de septembre examinera ce problème et à cet effet, les délégations sont invitées à envoyer toute suggestion au Secrétariat.

En ce qui concerne l'article 7 paragraphe 2 concernant le consentement du mineur, plusieurs délégations estiment qu'il faudrait ajouter à ce paragraphe le critère de la gravité de l'acte, autrement dit plus l'intervention envisagée est grave, plus le consentement du mineur devrait être requis. Six délégations se prononcent en faveur de cette insertion, 5 sont contre et 11 s'abstiennent. Devant les résultats de ce vote, le CDBI renvoie cette question au Groupe de travail afin qu'il l'examine de manière plus approfondie.

CORED 24-27/01/1994

Le paragraphe 1 de cet article reste inchangé conformément à la décision du CDBI.

Au sujet du paragraphe 2, le Secrétariat s'interroge sur le bien-fondé de la proposition qui consiste à autoriser le prélèvement d'un tissu régénérable sur un incapable pour le bénéfice d'une personne avec laquelle il a simplement des relations personnelles étroites, et s'il ne serait pas plus opportun de limiter l'exception au cas où il existe une relation familiale entre le donneur incapable et le receveur. La portée exacte de l'exception en faveur d'un receveur ayant des relations personnelles étroites avec le donneur n'est en effet pas très claire.

Les autres participants rappellent la décision prise par le CDBI plénier lors de sa réunion de juillet qui s'était prononcé en faveur de l'exigence de relations personnelles ou familiales étroites.

Le Groupe de travail reformule ce paragraphe afin de le rendre plus lisible sans toutefois en altérer le sens. Il tient compte également de la suggestion formulée par une délégation, lors de la réunion de juillet, visant à ajouter à la formule "*un autre sujet*" "*ou groupe de sujets*"; la nouvelle formulation de l'alinéa concernant la recherche sur les incapables utilise l'expression "*d'autres sujets jouissant de la pleine capacité*".

Le Groupe de travail examine les propositions faites lors du plénier de juillet, qui consistaient soit à ajouter "*dans les conditions de protection reconnues par la loi nationale*" au premier paragraphe de l'article, soit à ajouter le paragraphe suivant à l'article "*La loi nationale détermine les conditions du consentement des personnes incapables*".

Les membres du Groupe estiment qu'il est suffisant que l'article 6 paragraphe 1 fasse référence aux conditions de protection prévues par la loi nationale, ces conditions comprenant, le cas échéant, le consentement du représentant légal ou l'autorisation d'un tribunal. Le Groupe de travail ne ressent donc pas la nécessité d'ajouter cette condition à l'article 7 (Consentement des incapables).

Le CDBI avait demandé au CDBI-CO-RED d'examiner l'opportunité d'ajouter au paragraphe relatif au consentement du mineur le critère de la gravité de l'acte.

Le Groupe de travail étudie cette question mais convient que ce critère est déjà implicitement contenu et qu'il n'est pas utile de l'expliquer.

Les experts ont également une discussion sur le point de savoir si le terme "*consentement*" est approprié s'agissant d'un mineur. Un expert note que l'on s'attache ici aux effets juridiques de ce consentement.

Au terme de cet échange de vues, le Groupe de travail décide de conserver l'expression "*le consentement du mineur*", le terme "*consentement*" ayant la double valeur d'assentiment ou de refus.

Le CDBI-CO-RED examine également les observations présentées par un représentant au sujet des articles 6 et 7.

En ce qui concerne le titre de l'article 7, le Groupe de travail note que ce problème sera réglé si les articles 5 à 10 sont regroupés dans un même chapitre intitulé "*questions relatives au consentement*".

Pour ce qui est des remarques traitant du consentement du représentant légal et de l'autorisation du tribunal, les experts observent que la situation est couverte par l'article 6 paragraphe 1 qui fait référence aux "*conditions de protection prévues par la loi nationale*".

Enfin, sur proposition du Secrétariat, le CDBI-CO-RED inverse l'ordre des paragraphes 2 et 3 afin que l'article connaisse une gradation des effets de l'opinion des incapables. Ainsi le paragraphe 1 requiert-il que la personne soit impliquée. Le paragraphe 2 fait du consentement du mineur un facteur de plus en plus déterminant et le paragraphe 3 érige le consentement du majeur légalement incapable doué de discernement en une condition *sine qua non*.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI s'accorde sur le contenu de cet article et en modifie légèrement le libellé. Ainsi l'expression "*la loi nationale peut autoriser*" est remplacée par "*conformément à la loi nationale*" afin de ne pas laisser entendre qu'une loi formelle est nécessaire.

Une délégation fait remarquer qu'en français les termes "*un risque et une charge minimaux*" sont quelque peu maladroit et propose de les substituer par "*un risque négligeable et une contrainte minimale*". Cette proposition est renvoyée au CDBI-CO-RED afin qu'il l'étudie en détail, les critères de "*risque minimal*" et de "*risque négligeable*" n'apparaissant pas comme identiques à première vue.

Le CDBI s'accorde sur le fond de cet article, mais modifie la version française du texte et remplace l'expression "*être impliquée dans la procédure de consentement*" par "*être associée à la décision*".

CORED 30/05-2/06/1994

Le CDBI-CO-RED examine l'expression "*lorsqu'il existe un intérêt supérieur*" qui figure au deuxième paragraphe de cet article. Les participants conviennent qu'elle est peu claire et peut prêter à confusion. Il est donc décidé de la remplacer par "*lorsqu'un bénéfice significatif peut en découler*", qui a l'avantage d'être plus spécifique et d'avoir été utilisée par d'autres textes internationaux.

En ce qui concerne la recherche, les experts s'interrogent pour savoir si un des critères à retenir pour l'autoriser doit être l'existence d'un "*risque minimal*" ou d'un "*risque négligeable*". Le Groupe de travail décide que s'agissant de recherche sur des incapables sans bénéfice pour eux, il convient de choisir le critère le plus strict afin d'assurer la protection de ces personnes. Le groupe retient par conséquent la notion de "*risque négligeable*".

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI examine cet article à la lumière des observations présentées par une délégation. Cette délégation attire l'attention du Comité sur les problèmes suivants:

- l'expression "*personnes légalement incapables*" soulève des problèmes car il est difficile de trouver un terme correspondant en langue allemande et il semble exister un risque de confusion entre personnes incapables et personnes handicapées, ce qui engloberait les personnes handicapées physiques en tant que telles. Il est donc proposé de la remplacer par "*personnes incapables de consentir*". Le Secrétariat appuie cette proposition: la notion d'incapacité étant relative (un mineur, par exemple, est incapable juridique pour un acte de vente d'un immeuble alors qu'il peut être considéré comme capable pour certains actes de la vie personnelle ou familiale), il convient de préciser de quelle incapacité il s'agit. De l'avis de plusieurs délégations, il faut néanmoins maintenir les deux notions d'incapacité juridique et de fait;
- le principe en matière de recherche devrait être qu'une recherche ne peut être entreprise sur un incapable que s'il en est attendu un bénéfice personnel direct pour cette personne. Les exceptions à ce principe doivent fixer de manière stricte les conditions de protection de l'incapable;

- la valeur d'une recherche qui ne bénéficie pas directement à l'incapable devrait apparaître clairement dans le texte de l'article. Autrement dit, l'article devrait indiquer que s'agissant d'une recherche qui n'est pas pour le bénéficiaire direct de l'incapable, il doit en être attendu un bénéfice significatif pour le groupe de personnes auquel il appartient. Cette précision permettrait de renforcer la protection des personnes incapables;
- il serait souhaitable de regrouper les articles 6 et 7 dans un seul et même article, afin de faire apparaître ensemble les dispositions relatives au consentement de l'incapable et les conditions relatives à sa protection.

Il est également fait remarquer que le projet actuel ne traite pas de la question de l'objection de l'incapable alors que la Recommandation R (90) 3 du Comité des Ministres dispose en son principe 5 que *"...le droit national peut autoriser des recherches sur un incapable juridique dont la santé n'en bénéficiera pas directement, à condition que cette personne ne s'y oppose pas..."*.

Le CDBI prend note de ces observations et reconnaît leur pertinence. Le Comité décide, à titre provisoire, de ne pas modifier l'article pour le moment et de rediscuter en détail cet article lors de sa prochaine réunion, une fois que les consultations nécessaires auront eu lieu. Il est ainsi convenu de placer plusieurs parties de cet article entre crochets afin d'attirer l'attention sur le caractère encore plus provisoire de la rédaction de ce texte. Une note en bas de page donne à cet égard les explications pertinentes⁴.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI se penche sur cet article qui a été entièrement remanié par le CDBI-CO-RED. Le Comité approuve le choix du Groupe de travail de dissocier la question du consentement et celle relative à la recherche et à la transplantation d'organes. Le CDBI convient également qu'il est utile de prévoir un paragraphe pour les mineurs et un autre pour les majeurs qui ne sont pas aptes à consentir, le texte gagnant ainsi en clarté.

Le CDBI convient que l'incapacité visée par cet article doit s'entendre à l'égard d'une intervention déterminée. Ceci correspond au souci de ne priver la personne de sa capacité d'autonomie que pour les actes où cela est vraiment nécessaire (voir à ce sujet les conclusions de la 3^{ème} Conférence sur le droit de la famille, avril 1995). Le Comité tient cependant compte de la diversité de systèmes juridiques existant en Europe: si dans certains pays l'inaptitude 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, déclaration d'incapacité d'une personne de portée plus ou moins générale (selon la technique de l'incapacité légale, la personne peut être déclarée inapte à consentir à une ou plusieurs catégories d'actes).

Le but de la Convention n'étant pas d'instituer un régime d'incapacité unique en Europe mais de protéger la personne qui, selon le droit interne, est incapable de consentir, la référence au droit interne pour la détermination de l'incapacité semble nécessaire: c'est le droit interne qui détermine, selon la technique qui lui est propre, si une personne est ou non apte à consentir valablement à une intervention. A partir de là, la Convention établit une série de règles de protection.

Le CDBI convient donc que la définition de l'incapacité doit ressortir du droit interne (celui-ci étant compris comme le système juridique dans son ensemble et englobant, en conséquence, aussi bien la loi et la jurisprudence que, le cas échéant, l'usage). Toutefois, de l'avis de plusieurs délégations, le paragraphe concernant les majeurs devrait énumérer les raisons pour lesquelles une personne peut être privée de sa capacité à consentir à l'intervention: handicap mental ou maladie, et ce afin de protéger les droits fondamentaux de la personne. Par ailleurs, le droit interne devrait être incité à associer la personne, même incapable, au processus de décision.

Selon une délégation, il conviendrait de préciser, comme on le faisait dans la version de juillet 1994, que le consentement du majeur doué de discernement est requis même s'il est légalement incapable; selon une autre

⁴ Il convient de signaler que, alors que l'ensemble du texte n'est encore qu'un projet, les passages figurant entre crochets sont considérés par le CDBI comme nécessitant un réexamen approfondi. En effet, bien que le CDBI soit parvenu à dégager les principes qui y sont contenus, la rédaction doit encore être soigneusement révisée.

délégation, il n'y a pas lieu de faire ici référence à l'incapacité légale puisque celle-ci n'est pas utilisée pour la notion d'incapacité, qui est spécifique à chaque intervention.

Le CDBI estime par ailleurs qu'il n'est pas nécessaire d'insérer dans cet article une disposition sur le droit de recours contre la décision du représentant légal, tel le paragraphe figurant dans le projet du CDBI-CO-RED. En effet, aux termes mêmes des deux premiers paragraphes de cet article, l'intervention ne peut se faire "*sans l'autorisation du représentant, d'une autorité ou de toute personne ou instance prévue dans la loi*", ce qui implique déjà une possibilité de recours à une autorité; par ailleurs, l'article 21 (nouvel article 23) ainsi que les dispositions de la Convention européenne des Droits de l'Homme prévoient des mécanismes de protection judiciaire suffisants.

Suite à cette discussion, et prenant en compte les nombreux commentaires des délégations, le Secrétariat propose de reformuler l'article comme suit:

Article 7 (Nouvel article 6) (Personnes incapables de consentir)

1. *Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou de toute personne ou instance désignée par la loi.*

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

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

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la [décision] [procédure d'autorisation]. [Le consentement du majeur doué de discernement est requis même s'il est légalement incapable].

3. *Le représentant ou l'autorité mentionnés aux paragraphes précédents reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 6 (nouvel article 5). [Ils agissent dans l'intérêt [supérieur] de la personne concernée.]*

Article 7 bis (Protection des personnes incapables de consentir)

Aucune intervention ne peut être effectuée, sous réserve des articles 16 (nouvel article 17) et 18 (nouvel article 19) paragraphe 4, sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir si ce n'est pour son bénéfice individuel [direct].

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI examine cet article conjointement avec le projet d'article 7 bis.

Le Comité estime qu'il est préférable de faire figurer comme premier paragraphe de l'article 7 (nouvel article 6) le texte de l'article 7 bis. Il convient également de faire référence dans ce nouveau paragraphe 1 aux termes "*bénéfice direct*", qui sont plus usités que "*bénéfice individuel*".

S'agissant du troisième paragraphe relatif aux majeurs, 21 délégations contre 4 (et 1 abstention) sont en faveur de la mention des raisons pour lesquelles une personne peut ne pas être considérée comme ayant la capacité de consentir. Cette limitation va dans le sens d'une plus grande protection de la personne en explicitant les seuls motifs pour lesquels une personne peut être considérée comme inapte à consentir. L'expression "*ou des raisons similaires*" fait référence à des situations telles que l'accident ou des états dans lesquels le patient ne peut former sa volonté ou la communiquer.

Une délégation fait remarquer que le deuxième paragraphe, relatif aux mineurs, devrait également mentionner les raisons pour lesquelles un mineur peut être privé de la capacité de consentir, l'âge n'étant pas le seul motif envisageable même si c'est le plus fréquent. Le Comité ne retient cependant pas cette proposition pour le texte de la

Convention elle-même mais note que le rapport explicatif pourrait apporter des exemples, tels que le handicap mental chez un adolescent, dans lesquels des raisons autres que l'âge conduisent à considérer un mineur comme n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention.

La même délégation s'interroge sur l'utilisation du terme "*la loi*" et se demande s'il ne conviendrait pas mieux de faire référence à l'expression "*la loi nationale*". Le CDBI note qu'à une exception près, "*la loi*" est le terme utilisé systématiquement par la Convention européenne des Droits de l'Homme. Pour la Cour européenne des Droits de l'Homme, ce terme doit être interprété de manière large. Il fait référence au système juridique interne d'un Etat, qui inclut non seulement la législation, les textes réglementaires, la coutume et la jurisprudence mais également les textes internationaux, notamment le droit communautaire, intégrés à ce système.

Il paraît donc opportun d'utiliser ce terme dans le texte du projet de Convention de bioéthique.

Le CDBI convient par 22 voix pour et 5 abstentions d'ajouter à cet article un paragraphe sur le retrait de l'autorisation, afin de faire un parallèle avec le paragraphe 3 de l'article 6 (nouvel article 5) qui permet à une personne capable de retirer son consentement à tout moment. Le CDBI décide cependant de limiter cette faculté en prévoyant, par 20 voix pour, 5 contre et 4 abstentions, que ce retrait de l'autorisation ne peut intervenir que dans l'intérêt de la personne concernée.

CDBI 20-22/11/1995

a. Sur le terme "intervention"

L'article 6 (nouvel article 5), premier article du Chapitre II, utilise l'expression « *intervention dans le domaine de la santé* ». Dans la mesure où cet article constitue la règle générale en matière de consentement, le CDBI considère que le terme *intervention*, lorsqu'il est utilisé dans les articles suivants du même Chapitre, doit être entendu comme signifiant également *intervention dans le domaine de la santé*.

De son côté, le rapport explicatif (§ 53) précise suffisamment les situations visées (voir aussi, sur l'article 7 (nouvel article 6), le paragraphe 65 du rapport explicatif).

b. Sur l'expression "bénéfice direct"

Concernant la proposition de remplacer l'expression "*bénéfice direct*" par "*meilleur intérêt*", il est fait remarquer que cette dernière est moins précise et par conséquent moins protectrice. Par 23 voix contre 1 (et 7 abstentions), le Comité se prononce pour le maintien de l'expression "*bénéfice direct*".

c. Sur le paragraphe 5

Concernant la proposition de supprimer ce paragraphe, le CDBI décide de le maintenir par 29 voix contre 1 (et 2 abstentions).

Par ailleurs, le CDBI estime qu'il n'y a pas lieu ici de préciser quelle est la personne ou instance ayant compétence pour retirer l'autorisation. Il appartient au droit national de définir les modalités de décision et de recours appropriées pour les différentes personnes concernées (l'intéressé, le représentant légal, le médecin, etc). A cet égard, la formulation employée aux paragraphes 2 et 3, que le paragraphe 5 complète, est suffisamment flexible pour être applicable aux diverses situations possibles.

d. Sur l'article 7 (nouvel article 6) dans son ensemble

Le Comité adopte l'article 7 dans son ensemble par 30 voix pour, 0 voix contre et 2 abstentions.

Article 7 (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide d'inclure un nouvel article dans la Convention afin de traiter du problème des patients souffrant d'une maladie mentale qui doivent subir un traitement obligatoire pour cette maladie.

Les experts précisent que cet article s'applique aux personnes qui, bien que souffrant d'une maladie mentale, sont capables de comprendre l'intervention et ses implications et peuvent donc donner leur consentement.

Cet article permet donc aux médecins de passer outre le refus de ce patient de subir cette intervention mais seulement en ce qui concerne le traitement de la maladie mentale lorsqu'il existe un risque grave pour sa santé et en respectant les conditions de protection prévues par le droit national.

Un expert précise que l'intervention doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire à la protection de la santé du patient. Autrement dit, si le patient refuse une intervention ne visant pas le traitement de sa maladie mentale, son objection doit être respectée quelles qu'en soient les conséquences.

Les experts décident de faire référence, dans le rapport explicatif, à la Déclaration de Hawaii de l'Association mondiale des psychiatres du 10 juillet 1983, conformément à ce qu'ils avaient proposé lors de leur précédente réunion.

Le Groupe de travail précise qu'à son avis, il serait opportun d'élaborer un protocole sur cette question.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité accepte le principe contenu dans cet article.

Il conviendra cependant que le Groupe de travail tienne compte des remarques suivantes:

- préciser si la maladie mentale couvre les handicaps mentaux ou seulement le traitement psychiatrique;
- dire dans le rapport explicatif que si cet article se limite aux cas de risque pour la santé du malade c'est que le danger pour les autres est déjà couvert à l'article 2.2 (nouvel article 26.2).

Un observateur présente la formulation suivante:

“Lorsqu'il existe un intérêt supérieur et qu'un tribunal a ordonné un diagnostic ou un traitement, un patient qui ne peut décider ce qui est dans son intérêt peut être soumis à une intervention sans son consentement dans des conditions définies par la loi nationale sous réserve que:

- sans traitement il est peu probable que sa santé s'améliore;*
- ce traitement améliore sa santé et ne constitue pas un danger pour le patient; et*
- il n'existe pas d'autre méthode d'une efficacité comparable.*

Les conditions de protection devront inclure des procédures de contrôle et d'appel”.

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail, suite aux remarques du CDBI, précise que la “*maladie mentale*” au sens de l'article 10 (nouvel article 7) couvre seulement le traitement d'une maladie psychiatrique. En outre, conformément aux vœux du CDBI, il sera précisé dans le rapport explicatif que si cet article se limite aux cas de risque pour la santé du malade, c'est que le danger pour les autres est déjà couvert par l'article 2, paragraphe 2, (nouvel article 26.2).

Suite aux souhaits du CDBI, le Groupe de travail examine avec soin la formulation qu'un observateur avait proposée pour l'article 10 (nouvel article 7). Les experts sont cependant d'avis qu'il est plus opportun de garder la

formulation actuelle de l'article dans la mesure où l'intervention d'un tribunal n'a pas de raison d'être en l'espèce et que cette solution serait peu pratique dans les faits.

CDBI 6-9/07/1993

Une délégation s'interroge sur la relation de cet article avec l'article 7 (nouvel article 6).

Il est alors expliqué que l'article 10 (nouvel article 7) concerne les personnes capables de donner leur consentement mais il est donné la possibilité aux médecins, sous certaines conditions, de passer outre le refus de la personne "lorsque l'absence de traitement de sa maladie mentale risque d'être gravement préjudiciable à sa santé". A ce sujet, une délégation s'interroge sur cette partie de la phrase.

Le CDBI prend note que le Groupe de travail avait décidé de limiter cet article aux personnes souffrant d'une maladie mentale mais le Comité décide de l'élargir à celles atteintes de troubles mentaux. A cet égard, il est noté que les alcooliques et toxicomanes pourraient entrer dans cette catégorie de personnes souffrant de troubles mentaux et pourraient donc se voir appliquer cet article.

Un participant suggère que la Recommandation (83) 2 sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires soit examinée.

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED adopte cet article sans y apporter de modification.

Cependant, le Groupe de travail s'interroge sur la notion de "trouble mental", en particulier en relation avec l'alcoolisme ou la toxicomanie.

Pour la majorité du groupe, les alcooliques et les toxicomanes ne tombent pas *ipso facto* sous le coup de l'article 10 (nouvel article 7) en raison de leur alcoolisme ou de leur toxicomanie. Cependant, l'alcoolisme et la toxicomanie peuvent altérer les facultés mentales de certaines personnes et donc entraîner l'application de l'article 10 (nouvel article 7). Autrement dit, ce qui entraîne l'application de l'article 10 (nouvel article 7) ce sont les troubles mentaux empêchant la personne de décider ce qui est dans son intérêt, quelle qu'en soit l'origine, maladie, vieillesse ou alcoolisme et toxicomanie.

Un participant émet des doutes quant à cette interprétation qui ne permet pas de soigner contre son gré un alcoolique ou un toxicomane alors que l'article 5 de la Convention européenne des Droits de l'Homme permet de le priver de liberté.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI, tout en s'accordant sur le fond de cet article, en modifie le libellé afin d'explicitier que cet article ne permet de se dispenser du consentement d'une personne atteinte de troubles mentaux, mais qui est douée de discernement, que pour les seules interventions ayant pour objet de traiter lesdits troubles mentaux.

Le CDBI décide de ne pas mentionner expressément dans le rapport explicatif le cas des alcooliques et des toxicomanes pour lesquels l'article 10 (nouvel article 7) pourrait s'appliquer dans la mesure où ils souffriraient de troubles mentaux (7 voix pour une mention expresse, 16 contre, 2 abstentions). Le CDBI est d'avis qu'il est préférable d'indiquer clairement que cet article trouve application en raison des troubles mentaux dont souffre la personne, quelle que soit l'origine de ces troubles.

CDBI 5-7/09/1995

Une délégation s'interroge sur l'utilité de cet article qui, à ses yeux, n'apporte aucune protection supplémentaire à la personne.

La majorité du CDBI estime, quant à elle, que cet article est nécessaire. Il protège en effet la personne souffrant d'un trouble mental car il limite le nombre d'hypothèses dans lesquelles on peut procéder sans son consentement au traitement de ce trouble en soumettant ce dernier à des conditions précises. Dans les pays de "common law", la personne qui souffre d'un trouble mental n'est pas souvent considérée comme incapable, d'une manière générale, de donner son consentement à une intervention; dans ce système, l'article 8 (nouvel article 7) limite strictement le traitement d'office tout en maintenant la présomption générale de capacité. Dans nombre de pays continentaux régis par le système d'incapacité légale assorti de la tutelle ou de la curatelle, l'article 8 (nouvel article 7) ajoute une protection supplémentaire à celle découlant de la tutelle, en limitant les hypothèses de traitement d'office des troubles mentaux.

L'article 8 (nouvel article 7) fonctionne ainsi, à l'égard aussi bien des régimes de common law que des régimes continentaux, en protégeant d'un côté la santé de la personne (dans la mesure où le traitement d'office est admis lorsque l'absence d'un tel traitement serait gravement préjudiciable à sa santé) et en protégeant d'un autre côté son autonomie (dans la mesure où le traitement d'office est exclu dès lors que l'absence de traitement ne constitue pas un risque grave pour sa santé).

Le CDBI se penche sur le libellé de cet article et décide par 13 voix contre 7 (et 9 abstentions) de supprimer l'expression "*dont la capacité à décider de ce qui est dans son intérêt est sévèrement atteinte*". En effet, bien que le fondement pour intervenir sans le consentement de la personne soit le fait qu'elle se trouve dans l'incapacité de saisir la nécessité du traitement, l'expression pourrait laisser entendre qu'elle est incapable en général de comprendre et de consentir; or, souvent, des personnes souffrant d'un trouble mental comprennent la portée d'une intervention médicale sauf précisément de celles qui se réfèrent au traitement de leur trouble. Le Comité convient par conséquent de faire référence dans cet article à "*une personne qui souffre d'un trouble mental grave*" en supprimant le membre de phrase mentionné plus haut.

Deux délégations proposent de reformuler le texte comme suit: "*Dans les seules conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance, de contrôle et des voies de recours, une personne qui souffre d'un trouble mental grave dont il peut résulter, en l'absence de traitement, un grave préjudice pour sa santé, et qui n'est par conséquent pas capable de consentir, peut être soumise à une intervention visant le traitement nécessaire de ce trouble mental*".

Plusieurs participants s'opposent à ce libellé puisque la personne dont il s'agit n'est pas nécessairement incapable de consentir.

Suite à cette discussion, le CDBI propose de revoir à sa prochaine réunion la formulation suivante: "*Une personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé, sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours*".

CDBI 20-22/11/1995

a. Sur le principe de l'article 8 (nouvel article 7)

Quelques délégations sont d'avis de supprimer cet article, en attendant que le Comité ad hoc sur la psychiatrie et les Droits de l'Homme (CAHPS) progresse dans ses travaux. Certaines d'entre elles considèrent par ailleurs que le problème visé à l'article 8 peut être suffisamment traité au niveau du droit national.

La majorité du Comité (25 voix pour, 2 contre et 4 abstentions) estime quant à elle que le principe de l'article 8 (nouvel article 7) est nécessaire dans la Convention dans la mesure où il apporte une protection essentielle dans les cas non régis par l'article 7 (nouvel article 6) (incapacité) ou 9 (nouvel article 8) (situations d'urgence).

b. Traitement d'une affection somatique

L'article 8 (nouvel article 7) permet un traitement sans consentement ayant pour objet de traiter un "*trouble mental*", cette expression est jugée par une délégation, comme étant trop restrictive; elle propose en conséquence qu'un tel

traitement puisse s'étendre à des troubles somatiques dès lors que l'absence d'un tel traitement risquerait de compromettre gravement la vie ou la santé de malades souffrant de troubles mentaux. D'autres délégations se rallient à cette opinion et proposent de trouver des formulations permettant d'inclure ces maladies; une des propositions avancées fait référence à des "troubles psychiques et physiques".

Le CDBI considère que les situations de danger pour la santé physique des personnes souffrant d'un trouble psychique sont déjà couvertes soit au titre de l'article 7 (nouvel article 6) (incapacité constatée à consentir) soit au titre de l'article 9 (nouvel article 8) (situations d'urgence), l'article 8 (nouvel article 7) ayant une utilité précisément là où la personne, capable en principe de consentir à une intervention somatique, souffre d'une incapacité à discerner la nécessité du seul traitement psychiatrique.

Le Comité accepte la proposition du Président du CDBI-CO-RED, d'insérer dans le rapport explicatif, sous l'article 8 (nouvel article 7), le paragraphe suivant:

Un certain nombre d'Etats membres ont des législations relatives au traitement des patients, faisant l'objet d'un internement administratif, qui souffrent d'une maladie mentale grave ainsi que d'une urgence médicale mettant en danger leur vie. Il s'agit par exemple d'une femme souffrant d'une grave maladie psychotique qui a une rupture de grossesse extra-utérine. Dans une telle hypothèse, la législation permet le traitement ayant pour objet de lui sauver la vie, ici une opération chirurgicale, à condition que le médecin concerné soit convaincu qu'il est légitime d'agir ainsi. Cette procédure est couverte par l'article 7 (nouvel article 6) ou l'article 9 (nouvel article 8) de la Convention.

c. Traitement dans le cadre de la justice pénale

Un délégué rappelle ses observations dans lesquelles il demande que l'article prévoie 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; il fait remarquer que la loi de son pays entoure ce traitement d'office d'un nombre important de garanties.

Le CDBI convient qu'un tel traitement, dont le but n'est pas de prévenir un danger grave pour la santé de l'accusé mais de lui permettre de recouvrer ses facultés, notamment de mémoire, en vue de se défendre dans un procès pénal, n'entre pas dans le champ d'application de l'article 8 (nouvel article 7).

Il relève en revanche du champ d'application de l'article 3 (nouvel article 26), 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. Le Comité convient que le rapport explicatif y fasse référence dans ces termes sous l'article 3 (nouvel article 26).

Article 8 (Situations d'urgence)

CORED 9-12/11/1992

Cet article réserve le cas où une intervention peut être effectuée sur une personne qui ne peut y donner son consentement.

Il ne peut être fait exception à la nécessité du consentement du patient que s'il s'agit de la propre santé de la personne. Cet article se situe donc dans le domaine des droits subjectifs de la personne. Il diffère en cela du paragraphe 3 de l'article 4 (nouvel article 26) qui se situe sur un plan collectif et qui admet des exceptions aux droits de la personne pour des motifs de santé publique et de protection des droits d'autrui.

Les experts insistent sur le fait qu'une telle dérogation n'est possible que pour des interventions strictement nécessaires sur le plan médical.

CDBI 24-27/11/1992

Une délégation fait remarquer que les deux paragraphes de l'article 5 (nouvel article 8) peuvent créer un conflit et que se pose la question de savoir s'il faut toujours respecter les souhaits du patient lorsqu'ils sont connus. Il est aussi abordé le problème d'un changement de circonstances entre le moment où le patient avait exprimé son point de vue et celui où l'on recherche cette opinion pour une intervention dans une situation d'urgence.

Après discussion quant à la suppression de l'article 5 (nouvel article 8) paragraphe 2, le Comité décide finalement de garder cet article inchangé.

CORED 8-12/03/1993

En ce qui concerne les situations d'urgence, les experts décident de faire apparaître clairement que cet article s'applique aussi bien aux personnes qui sont normalement capables de donner leur consentement qu'aux incapables. A cet effet, il est décidé de faire figurer cet article après les articles 5 et 6.

En outre, les experts adoptent la formule "*Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu...*", faisant ainsi référence au consentement de la personne qui doit subir l'intervention lorsqu'elle est capable ou au consentement du représentant légal s'il s'agit d'une personne incapable. Autrement dit, dans cette situation, la procédure appropriée de consentement ne peut être suivie.

Il est encore précisé que l'expression "*le consentement approprié ne peut être obtenu*" signifie que ce consentement n'est pas disponible et n'a absolument pas pour intention de permettre de passer outre un refus.

C'est ainsi que la situation d'urgence peut être, par exemple, le coma de la personne qui devrait consentir à l'intervention ou alors l'impossibilité de joindre le représentant légal de l'incapable sur qui doit être effectuée l'intervention.

Le Groupe de travail examine l'amendement n° 8 du Dr Palacios mais pense que cet article ne s'applique pas uniquement aux situations d'urgence vitale absolue.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité approuve cet article.

Le rapport explicatif devra préciser la valeur du mot "*bénéfice immédiat*", comme étant quelque chose qui doit être fait dans l'immédiat (même si le bénéfice n'apparaît que plus tard).

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail prend note des instructions du CDBI et précisera donc dans le rapport explicatif la valeur du

mot “*bénéfice immédiat*” comme étant quelque chose qui doit être fait dans l’immédiat (même si le bénéfice n’apparaît que plus tard).

CDBI 6-9/07/1993

Le CDBI prend note que le Groupe de travail a décidé, conformément aux instructions qu’il avait reçues, de préciser dans le rapport explicatif la valeur du mot “*bénéfice immédiat*” comme étant quelque chose devant être fait dans l’immédiat, même si le bénéfice n’apparaît que plus tard.

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED garde l’article inchangé.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI modifie cet article afin de faire apparaître clairement que dans une situation d’urgence une intervention peut être effectuée “*immédiatement*”, le bénéfice lui-même pouvant être ultérieur. L’article est donc libellé comme suit:

“Lorsqu’en raison d’une situation d’urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée”.

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI approuve cet article tel quel. Cependant, un observateur soulève la question de la recherche non-thérapeutique en situation d’urgence en se demandant si cet article, qui n’autorise que les interventions médicalement indispensables, n’interdit pas une telle recherche.

Le CDBI, suivant une observation d’une délégation convient que l’article 9 (nouvel article 8) ne concerne que les interventions médicalement indispensables; en ce qui concerne les recherches (par exemple sur des patients dans le coma), il faut se reporter aux dispositions des articles 15 et 16 (nouveaux articles 15, 16 et 17).

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide d'ajouter un nouvel article afin que les vœux précédemment exprimés par un patient qui doit être soumis à une intervention soient pris en compte, lorsque le patient n'est plus en état d'exprimer sa volonté.

Cet article fait ainsi référence aux situations d'urgence mais aussi au cas où une personne perd sa capacité de discernement, temporairement ou définitivement. Pour le Groupe de travail, il manifeste le respect du principe de l'autonomie.

Les experts précisent cependant que les vœux précédemment exprimés ne peuvent pas toujours être pris en compte, notamment s'ils ont été formulés très longtemps avant l'intervention et que, par exemple, les conditions scientifiques de celle-ci ont évolué.

CDBI 27-30/04/1993

Plusieurs orateurs soulignent que cet article ne se réfère pas uniquement aux situations d'urgence (visées à l'article 7, nouvel article 8) mais aussi à d'autres cas où le patient a prévu la possibilité de se trouver dans l'incapacité d'exprimer son avis (par exemple, démence sénile). Le rapport explicatif devrait être modifié en conséquence.

Il est également fait observer que les termes "*le cas échéant*" restent flous. Signifient-ils:

- dans les cas où des souhaits ont été exprimés,
- lorsque le type de traitement n'a pas changé, ou
- les souhaits peuvent être suivis ou non?

Plusieurs délégations sont d'avis que l'expression "*respecter les souhaits exprimés*" est trop catégorique, étant donné les changements qui peuvent intervenir entre-temps. A cet égard, l'expression "*les souhaits seront sérieusement pris en compte*" est suggérée.

Le Groupe de travail est chargé de réviser la formulation selon les remarques ci-dessus.

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail se prononce en faveur des vœux exprimés par certaines délégations lors de la réunion du CDBI et décide donc de remplacer l'expression "*respecter les souhaits exprimés*" par "*il devra être tenu compte des souhaits précédemment exprimés*" afin d'assouplir cette disposition.

Les experts décident également de préciser dans le rapport explicatif ce qui avait été souligné lors de la réunion du CDBI à savoir que cet article ne se réfère pas uniquement aux situations d'urgence (visées à l'article 8) mais aussi à d'autres cas où le patient a prévu la possibilité de se trouver dans l'incapacité d'exprimer son avis (par exemple démence sénile). Autrement dit, cet article concerne non seulement les cas d'accident mais également les cas de maladie progressive par exemple.

En outre, le terme "*intervention*" utilisé dans l'article doit être ici entendu dans son sens le plus large, incluant par conséquent la recherche médicale.

CDBI 6-9/07/1993

Certains experts questionnent la portée exacte de cet article.

Le Président du Groupe de travail, explique que cet article concerne les indications données à l'avance sur une intervention par une personne douée de discernement qui envisage le cas où elle serait dans l'incapacité de se prononcer sur cette intervention au moment où celle-ci doit être réalisée. Par exemple, une personne envisage le cas

où elle deviendra atteinte de démence sénile et indique à l'avance si elle désire participer ou non à une recherche sur cette maladie lorsqu'elle en souffrira.

Cependant, il est précisé que l'article ne donne aucun détail sur la manière dont les vœux doivent être exprimés ou dont le médecin doit les découvrir.

Un autre expert indique qu'à son avis le médecin doit tenir compte de ce qu'il connaît et qu'il n'a donc pas à faire de recherches particulières. Au vu de ces explications, les propositions suivantes sont renvoyées au Groupe de travail:

- reformuler l'article comme suit: "*Les souhaits précédemment exprimés à propos d'une intervention médicale par un patient qui n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte*", afin de spécifier que cet article ne joue que dans les cas où le patient n'est pas en état d'exprimer son consentement;
- combiner les articles 8 et 9.

Une délégation propose que le rapport explicatif précise que si le médecin respecte la volonté du patient, conformément à cet article, sa responsabilité est dérogée.

D'autres participants s'y opposent car pour eux la responsabilité appartient toujours au médecin. Il est en outre fait remarquer qu'un autre article de la Convention traite de la question de la responsabilité.

CORED 24-27/01/1994

Le Groupe de travail examine la proposition faite lors de la réunion de juillet du CDBI visant à reformuler cet article comme suit "*les souhaits précédemment exprimés à propos d'une intervention médicale par un patient qui n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte*".

Les participants se prononcent en majorité pour cette reformulation en ajoutant l'expression "... *qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état ...*", afin de rendre l'article plus lisible.

En ce qui concerne la proposition visant à combiner les articles 8 et 9, le CDBI-CO-RED la rejette dans la mesure où il estime que ces articles traitent de deux questions distinctes.

Le Groupe de travail convient d'explicitier dans le rapport explicatif que cet article concerne les indications données à l'avance sur une intervention par une personne douée de discernement, qui envisage le cas où elle serait dans l'incapacité de se prononcer sur cette intervention au moment où celle-ci devrait être réalisée. Par exemple, une personne envisage l'hypothèse où elle deviendra atteinte de démence sénile et indique, par avance, si elle désire participer ou non à une recherche sur cette maladie lorsqu'elle en souffrira.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI garde cet article sans modification.

Les participants rejettent par 16 voix contre 4 la proposition visant à ajouter "*les autres facteurs susceptibles de clarifier les souhaits du patient*" parmi les éléments dont on doit tenir compte lorsqu'une personne n'est pas en état d'exprimer sa volonté. Pour le CDBI, cet article ne vise que les situations où le patient a exprimé préalablement un souhait.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI a une discussion sur l'amendement qui vise à modifier l'article de telle sorte que les souhaits précédemment exprimés ne seront pas seulement pris en compte mais respectés. Le Comité fait sien la décision du CORED qui estimait que cela n'était pas opportun dans la mesure, en particulier, où les souhaits peuvent ne plus être valables. Il est donc nécessaire de laisser une marge d'appréciation à l'intervenant médical. Le CDBI décide en ce sens de faire figurer dans le rapport explicatif la formulation proposée par une délégation: "*Toutefois le praticien*

doit 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”.

Le Comité examine également une proposition qui souhaiterait faire apparaître clairement que ne sont pas concernés par cet article les souhaits de la personne relatifs à l'euthanasie ou le suicide médicalement assisté. Le CDBI n'est pas en faveur de cet ajout, qui reviendrait à prendre position sur un sujet complexe et délicat qui ne saurait être traité convenablement qu'après une étude approfondie. Le Comité note cependant, comme le CDBI-CO-RED, que seuls les souhaits qui ne sont pas contraires à la loi peuvent être pris en considération.

Plusieurs participants suggèrent de substituer l'expression “*intervention en matière de santé*” à “*intervention médicale*” afin d'utiliser les termes qui figurent dans d'autres articles de la Convention, notamment à l'article 6 (nouvel article 5) contenant la règle générale sur le consentement. D'autres délégations préféreraient garder le libellé actuel qui leur paraît plus précis. Le CDBI convient par 20 voix pour, 6 contre et 4 abstentions de conserver l'expression “*intervention médicale*”.

CHAPITRE III - Vie privée et droit à l'information

Article 10 (Vie privée et droit à l'information)

CORED 9-12/11/1992

Certains participants font remarquer que cet article n'apporte rien de plus par rapport à la Convention européenne des Droits de l'Homme car il est trop vague.

Un expert propose d'ajouter le droit de ne pas être informé, notamment dans le domaine de la technologie génétique.

Un participant émet des doutes quant à l'expression "*mesures pertinentes*".

Le Secrétariat proposera une autre formulation pour la prochaine réunion.

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail s'interroge sur l'utilité de cet article dans sa formulation actuelle et décide d'attendre le résultat des travaux du Comité d'experts sur la protection des données dans le domaine médical.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide d'ajouter un article sur l'information du patient, incorporant ainsi dans le texte une proposition d'un expert, conformément à ce qui avait été convenu lors de la précédente réunion.

A cet effet, les experts pensent nécessaire de poser un principe général sur le respect de la vie privée bien qu'il figure déjà dans la Convention européenne des Droits de l'Homme. Les deux paragraphes suivants affirment le droit de chacun de connaître ou de ne pas connaître les informations le concernant.

Un expert fait remarquer que ces principes ne sont pas absolus et qu'outre les exceptions générales de l'article 2 (nouvel article 26), il peut y avoir des cas où le médecin pense devoir informer ou ne pas informer le patient contrairement aux vœux de celui-ci. Selon cet expert, le médecin doit alors résoudre ce problème selon la théorie des "*conflits de devoirs*" et en tout état de cause, agir dans le respect de ses obligations professionnelles et des règles de conduite applicables en l'espèce.

CDBI 27-30/04/1993

- *Paragraphe premier*

Le Comité est d'accord avec le principe énoncé au premier paragraphe. Un participant préfère cependant que l'on parle de "*confidentialité*" au lieu de "*vie privée*".

Il est relevé que le droit d'une personne au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé peut se trouver en conflit avec les droits d'un tiers, par exemple dans le cas de maladies contagieuses. Il est fait observer que cette hypothèse se trouve couverte par le paragraphe 2 de l'article 2 (nouvel article 26), qui prévoit la possibilité d'exceptions aux principes contenus dans la Convention pour protéger la santé publique ou les droits d'autrui.

- *Paragraphe 2*

Plusieurs délégations soutiennent le principe contenu dans ce paragraphe. Une délégation estime cependant que l'expression "*droit de connaître toute information*" est trop catégorique: un grand nombre d'informations est détenu sur un grand nombre de personnes, et il serait bien peu pratique de devoir communiquer à chacun toute information le concernant. Il vaudrait mieux dire que "*chacun a un droit d'accès aux informations*".

Une délégation estime que cette disposition est libellée en des termes trop catégoriques si on la compare, par exemple, au Code de déontologie français, dont la formulation est plus nuancée⁵.

Plusieurs participants soulignent que le “*droit de savoir*” du patient proclamé dans ce paragraphe se trouve complété et, le cas échéant, nuancé par l'obligation faite au médecin, à l'article 3 (nouvel article 4), d'exercer conformément aux “*règles de conduite*” applicables en la matière. Ces règles de conduite obligent le médecin, dans certains cas, à évaluer quel peut être l'effet sur la santé du malade de la communication d'une information grave le concernant. Il n'y a donc pas forcément de contradiction entre la Convention, qui énonce les droits du patient, et le Code de déontologie, qui s'adresse au médecin; d'une certaine manière, le Code de déontologie ne détaille-t-il pas le contenu des “*règles de conduite*” (article 3, nouvel article 4, de la Convention), en matière de “*droit de savoir*”, dans le cadre d'un pays déterminé?

Le Président constate que le Comité accepte le principe du paragraphe 2. Au Groupe de travail de tenir compte des observations faites en vue, le cas échéant, d'en améliorer la formulation.

- Le *paragraphe 3* est accepté sans autre remarque.

CORED 1-3/06/1993

Contrairement à la proposition d'un participant au CDBI, le Groupe de travail préfère garder l'expression consacrée “*vie privée*” et donc n'estime pas nécessaire de la remplacer par “*confidentialité*”.

En ce qui concerne le paragraphe 1, le Groupe de travail, sensible aux craintes exprimées lors de la réunion du CDBI, précise que l'expression “*information recueillie sur son état de santé*” a été choisie afin de montrer qu'une personne n'a pas le droit de recevoir n'importe quelle information mais que son droit est limité par le respect de la vie privée des tiers.

Le paragraphe 2 de l'article soulève un débat au sein du Groupe de travail. Pour certains experts, le médecin doit fournir les informations à son patient mais il a le pouvoir d'apprécier comment transmettre les informations. Certains participants pensent au contraire que le médecin doit avoir la possibilité de ne pas tout divulguer à son patient, par exemple dans les cas prévus par l'article 42 du Code de déontologie français c'est-à-dire en cas de diagnostic ou pronostic graves.

En outre, un participant est d'avis que cet article s'applique à l'accès au dossier alors que d'autres suggèrent qu'il s'agit de recevoir des informations pendant un traitement.

Enfin, les experts sont partagés sur le point de savoir si le paragraphe 2 fait obligation au médecin de divulguer toute information dès qu'il en a connaissance ou s'il lui fait seulement obligation de donner des informations que le patient lui demande.

Le Groupe de travail décide de revenir sur cet article lors de sa prochaine réunion.

Le Groupe de travail charge son rapporteur, M. Jean Michaud, d'ajouter au rapport explicatif les commentaires qui ont été formulés au cours de cette réunion.

CORED 27-29/09/1993

Le Groupe de travail procède à une discussion approfondie sur cet article qu'il n'avait pas pu étudier lors de sa précédente réunion.

⁵ Article 42 du Code de déontologie français:

“Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.”

Le Groupe de travail approuve le paragraphe 1 sans modification et estime qu'il est nécessaire de le maintenir même s'il est général.

En ce qui concerne le paragraphe 2, les experts sont d'accord qu'il faut adopter une formulation qui permette des exceptions. En effet, le Groupe de travail convient que le médecin doit parfois ne pas divulguer certains faits à son patient pour des raisons d'humanité mais relève que ces cas restent malgré tout exceptionnels.

Un autre problème soulevé par les experts est la divulgation d'informations qui se trouvent dans le dossier médical d'un patient mais qui concernent également des tiers. A cet égard, les remarques suivantes sont formulées:

- il existe un conflit de principe entre le droit de savoir et le droit à la confidentialité auquel il est difficile de donner une solution générale;
- le paragraphe 2 de l'article 12 limite le droit de savoir aux informations sur l'état de santé de la personne;
- le paragraphe 1 de l'article qui reconnaît le droit de chacun au respect de sa vie privée répond à ce problème puisqu'une personne pourra avoir accès aux informations à condition que cela ne porte pas une atteinte inacceptable à la vie privée d'un tiers.

Après toutes ces remarques, le CDBI-CO-RED décide de garder la formulation du paragraphe 2 de l'article également sans changement.

En revanche, une modification est proposée pour le paragraphe 3. En effet, le Groupe de travail trouve qu'il n'est pas approprié de mentionner le mot "demande" dans ce paragraphe qui lui paraît trop fort. Les experts préfèrent donc le libellé suivant pour ce paragraphe: "*La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée*", et le réexamineront lors de leur prochaine réunion.

CDBI 29/11-3/12/1993

Les remarques suivantes sont exprimées à propos de cet article:

- dans le deuxième paragraphe, l'expression "*état de santé*" est peut-être trop restrictive en ce qu'elle pourrait être comprise comme faisant référence à l'état de santé actuel et qu'il pourrait être opportun de la remplacer par les termes "*sur sa santé*";
- il existe un certain nombre de situations dans lesquelles il peut ne pas être opportun de faire connaître des informations aux patients qui pourraient nuire à leur santé. Or en l'état, les seules exceptions à cet article sont celles prévues de manière générale par l'article 2 (nouvel article 26) de la Convention, parmi lesquelles ne figure pas la santé du patient. Certains intervenants suggèrent d'explicitier la question dans le rapport explicatif. Celui-ci pourrait faire une référence croisée entre les articles 3 (nouvel article 4) (obligations professionnelles et règles de conduite) et l'article 12, paragraphe 2 (nouvel article 10). Il est objecté à ceci que les obligations professionnelles de l'article 3 n'expriment pas une exception à l'article 12, paragraphe 2 (nouvel article 10), et que le rapport explicatif ne peut pas valablement fonder une exception à un droit reconnu dans la Convention si la Convention elle-même n'autorise pas une telle exception.

Lors d'un vote indicatif, sept délégations se prononcent en faveur de l'explicitation de cette exception dans la Convention, 12 sont contre et 4 s'abstiennent. Le CDBI-CO-RED est donc chargé de trouver une solution afin de permettre aux Etats qui le désirent d'ajouter cette exception. A cet égard, le Secrétariat suggère que, si une formulation acceptable pour tous ne pouvait être trouvée, il conviendrait d'envisager la possibilité d'autoriser les Etats à formuler une déclaration interprétative sur l'article 12 paragraphe 2 (nouvel article 10);

- en ce qui concerne le troisième paragraphe, un expert se demande s'il ne serait pas opportun d'ajouter le qualificatif "*exprimée*" après le terme "*volonté*". Pour d'autres, s'il n'y a pas expression de la volonté de ne pas savoir, c'est le droit de savoir qui s'applique;

- plusieurs délégations expriment le souhait que le droit de savoir et le droit de ne pas savoir soient mis sur le même plan et, si possible, combinés dans un même paragraphe. Un observateur propose la formulation suivante: *“Toute personne a le droit de savoir ou de ne pas savoir, conformément à sa volonté, toute information recueillie sur sa santé.”*

Le CDBI charge le CDBI-CO-RED de reformuler les paragraphes 2 et 3 de cet article en tenant compte des remarques qui précèdent.

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED examine les suggestions proposées lors de la réunion du CDBI de décembre.

En particulier, le Groupe de travail se penche sur le problème de l'exception thérapeutique, qui permet à un médecin de ne pas dévoiler toutes les informations à son patient s'il pense que cette communication nuirait à la santé du patient. Les experts sont d'avis que ce problème trouve sa solution dans une référence croisée entre les articles 3 (nouvel article 4) et 12, paragraphe 2 (nouvel article 10), dans la mesure où pour le praticien il s'agit d'un conflit de devoirs.

En ce qui concerne la proposition d'ajouter le qualificatif *“exprimée”* après le terme *“volonté”*, le Groupe de travail convient que cela n'est pas opportun dans la mesure où il peut arriver que la volonté ne soit pas explicite.

En revanche, les participants décident de remplacer l'expression *“sur son état de santé”* par *“sur sa santé”* qui est plus large car elle permet d'englober, par exemple, une prédisposition à une maladie.

Le CDBI-CO-RED décide également de regrouper les paragraphes 2 et 3 afin de mettre sur le même plan le droit de savoir et celui de ne pas savoir.

CDBI 18-22/04/1994

Le CDBI examine attentivement cet article. Deux délégations proposent de faire figurer dans l'article lui-même une exception aux droits de savoir et de ne pas savoir. Pour ces participants en effet, ces droits ne sauraient être absolus et il est nécessaire de prévoir une exception dans l'intérêt de la santé du patient.

Quatorze délégations se prononcent en faveur de cette solution. Six délégations auraient préféré que l'article ne contienne pas un droit subjectif de ne pas savoir mais une recommandation appuyée afin que les souhaits du patient soient pris en considération. Deux délégations s'abstiennent. La solution de formuler un droit subjectif est donc retenue.

Le Comité décide également que la restriction fasse référence à la loi nationale afin de prendre en considération la position de certains Etats qui pourraient souhaiter ne pas introduire une exception fondée sur l'intérêt du patient aux droits reconnus dans cet article, en particulier au droit de savoir.

CORED 30/05-2/06/1994

Le CDBI-CO-RED étudie, conformément aux instructions du CDBI, le troisième paragraphe de cet article relatif aux restrictions qui peuvent être apportées aux droits de savoir et de ne pas savoir.

Le groupe modifie le libellé de ce paragraphe afin que les restrictions puissent être justifiées par l'intérêt du patient en général et non pas seulement sa santé. Les participants examinent un certain nombre de possibilités et estiment par exemple que, dans certains cas, il peut être souhaitable de révéler à un patient un pronostic fatal, alors que le patient ne désirait pas le connaître, afin de lui permettre de régler certaines affaires, le médecin estimant que le contexte familial justifie un tel choix.

CDBI 20-22/11/1995

a. paragraphe premier

Il avait été proposé qu'une référence spécifique soit faite dans l'article lui-même à la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données (STE n°108). Le Président du CDBI-CO-RED fait remarquer que le paragraphe 81 de l'exposé des motifs cite déjà ladite Convention ainsi que le fait que les données médicales sont soumises à un régime spécial. De plus, le renvoi, par le dispositif même de la Convention de bioéthique, à un autre instrument juridique international ne manquerait pas de soulever des difficultés en ce qui concerne l'applicabilité de ce dernier aux Parties ne l'ayant pas ratifié.

b. paragraphe 2

Un représentant estime que le paragraphe 2 de l'article 11 (nouvel article 10) concernant le droit de toute personne à l'information est formulé de manière trop large, et propose de remplacer les termes "a droit" par "a accès". Il est fait remarquer que cette dernière expression est utilisée plutôt par les textes concernant la protection des données dans le sens d'accès aux dossiers médicaux contenus dans les bases de données informatisées. Ici, la Convention de bioéthique énonce un principe plus général, qui couvre les données recueillies sur une personne, enregistrées ou non. Ce principe général doit ensuite être développé par des règles adaptées à la forme d'enregistrement notamment informatique.

c. paragraphe 3

Le CDBI examine une proposition tendant à préciser, dans l'article lui-même, les limites pouvant être apportées aux droits essentiels et aux libertés fondamentales d'une personne concernant l'information sur sa santé.

Plusieurs participants estiment qu'il s'agit d'un amendement trop détaillé pour une Convention-cadre, qui trouverait davantage sa place dans les protocoles.

En outre, nombre des restrictions proposées sont déjà contenues à l'article 3.

La délégation propose alors de modifier le paragraphe 3 de l'article 11 (nouvel article 10) comme suit:

"A titre exceptionnel, la loi peut prévoir des restrictions dans l'intérêt du patient, en vertu de la législation pertinente sur la protection des données".

Le CDBI rejette ce dernier texte par 4 voix pour, 26 voix contre et 3 abstentions et décide de conserver le texte initial, sans inclure la référence au traitement des données.

Une délégation estime que le paragraphe 1 ne saurait faire l'objet de restrictions sans risquer de violer l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

Afin de décider de la portée du paragraphe 3, le CDBI procède à trois votes consécutifs:

- les restrictions prévues au paragraphe 3 s'appliquent-elles au principe du paragraphe premier ? - 30 délégations se prononcent contre et 2 s'abstiennent;
- les restrictions prévues au paragraphe 3 s'appliquent-elles à la 1ère phrase du second paragraphe, à savoir le droit à l'information en matière de santé - : 16 délégations se prononcent pour, 12 se prononcent contre et 4 s'abstiennent.
- les restrictions au paragraphe 3 s'appliquent-elles à la seconde phrase du paragraphe 2, à savoir le droit de ne pas être informé - : 15 délégations se prononcent pour, 6 se prononcent contre et 9 s'abstiennent.

En conclusion, le CDBI confirme que le paragraphe 3 doit faire référence au paragraphe 2 dans son intégralité, comme indiqué dans le texte initial.

Le CDBI procède au vote de l'article 11 (nouvel article 10) dans son ensemble et l'approuve par 22 voix pour, 1 voix contre et 9 abstentions.

CHAPITRE IV - Génome humain

Article 11 (Non-discrimination)

CDBI 26/02-1/03/1996

Le Comité examine une proposition consistant à inclure dans la Convention un article visant l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique.

Certains participants se demandent si une telle clause est nécessaire puisque la non-discrimination figure déjà à l'article 1er, et ce, quel que soit le motif de la discrimination. D'autres participants se demandent si l'expression "toute forme" de discrimination est appropriée.

Le Secrétariat considère que, pour être cohérente avec l'objet de la Convention, la clause de non-discrimination pourrait se définir par rapport aux dispositions de la Convention, comme le fait l'article 14 de la Convention européenne des Droits de l'Homme⁶. Au demeurant, le champ d'application de la Convention est très vaste, et l'une des applications les plus importantes du principe de non-discrimination serait probablement l'accès équitable aux soins, visé à l'article 4 (nouvel article 3): les Parties ne pourraient pas refuser un accès équitable aux soins à une personne handicapée même si ces soins coûtent beaucoup plus cher que la moyenne des soins. Ainsi, non seulement la décision de donner naissance à un enfant est garantie sans ingérence de l'Etat en vertu de l'article 6, mais l'accès aux soins doit être assurée sans discrimination, en évitant de la sorte les pressions indirectes mais non moins puissantes sur les parents.

Le Comité, par 29 voix pour, 2 contre et 2 abstentions, se prononce en faveur d'un article sur la non-discrimination, et décide d'arrêter ultérieurement un libellé précis.

CORED 24-26/04/1996

Le Comité examine l'article 11a (nouvel article 11) pour lequel le CDBI n'avait pas adopté un libellé précis. Un expert suggère d'élargir le champ d'application de cet article afin d'empêcher la discrimination fondée sur les raisons de santé et non seulement sur le patrimoine génétique.

Bien que reconnaissant la pertinence de cette proposition, le Groupe ne la retient pas car il considère que la discrimination pour raison de santé ne revêt pas le même caractère que celle fondée sur le patrimoine génétique.

Le Président fait remarquer que le terme "discrimination" a toujours une connotation négative en français alors que ce n'est pas forcément le cas en anglais où il faudrait utiliser à la place l'expression anglaise "unfair discrimination". Il estime cependant que le concept de discrimination est précisément fixé par la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme et qu'il vaut mieux garder le terme seul de "discrimination" que la Convention européenne des Droits de l'Homme utilise. Le Président suggère néanmoins de clarifier cette distinction dans le rapport explicatif.

Plusieurs membres du CDBI-CO-RED se demandent s'il est possible de remplacer l'expression "La discrimination est interdite ..." par "Toute forme de discrimination est interdite..." sans élargir l'objet de l'article 11a (nouvel article 11) au delà de l'objet même de la Convention. Le risque est que cette formule englobe également les discriminations dites positives; par ailleurs, ni le CDBI ni le CO-RED n'ont reçu le mandat de légiférer au-delà du domaine d'application de la Convention.

⁶ Article 14 de la Convention européenne des Droits de l'Homme:

"La jouissance des droits et libertés reconnus dans la présente 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".

Plusieurs participants signalent que le domaine d'application est défini par l'article 1er de la Convention et que l'article 11a (nouvel article 11) est une application spécifique du principe général de l'article 1er. Ainsi, le Comité retient la formulation proposée "*Toute forme de discrimination...*".

CDBI 4-7/06/1996

Le Président du CDBI-CO-RED précise que le terme "*discrimination*" a toujours une connotation négative en français alors que ce n'est pas forcément le cas en anglais où il faudrait utiliser à la place l'expression anglaise "*unfair discrimination*". Il estime cependant que le concept de discrimination est précisément fixé par la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme et qu'il vaut mieux garder le terme seul de "*discrimination*" que la Convention européenne des Droits de l'Homme utilise.

Le Comité convient de clarifier cette distinction dans le rapport explicatif en indiquant que ce qui est interdit ici est la discrimination négative ("*discrimination against..*"), et non les mesures positives que les Etats peuvent être amenés à prendre en vue de rétablir les chances des personnes défavorisées génétiquement.

Le Comité convient également que le champ d'application de cet article est identique à celui de la Convention, et interdit par conséquent toute forme de discrimination dans quelque domaine que ce soit couvert par la Convention.

L'article 11 est adopté par 25 voix pour, 0 contre et 3 abstentions.

Article 12 (Tests génétiques prédictifs)

CORED 9-12/11/1992

Les experts procèdent à un premier échange de vues sur ces articles.

Le Groupe de travail est d'avis qu'ils posent au moins trois types de problème:

- le problème des tests sur des produits du corps humain sans que la personne en soit avisée; faut-il toujours son consentement?
- la question des tests génétiques imposés par des compagnies d'assurance;
- la question de la nécessité d'un consentement pour ces tests dans le cadre d'une procédure judiciaire (notamment en matière pénale).

Le Groupe de travail décide de se pencher sur ces problèmes et d'y revenir lors de sa prochaine réunion.

Il décide de ne pas garder le présent article 17⁷ qui était rédigé comme suit: *“Aucune information nominative résultant de l'exploitation de tests génétiques ou de tout autre moyen scientifique ne pourra être communiquée, ni même conservée, si cette communication ou conservation ne répond pas aux finalités mentionnées à l'article [16]”*.

CORED 8-12/03/1993

Lors de sa réunion de décembre 1992, le Groupe de travail avait décidé d'inclure un article afin de limiter les cas d'application de la biologie et de la médecine dans des buts autres que médicaux.

Après discussion, le Groupe de travail décide de limiter cet article aux tests génétiques prédisant des maladies génétiques.

Les experts sont d'accord pour limiter ces tests au seul domaine de la santé, interdisant par là même aux compagnies d'assurance ou aux employeurs d'obliger une personne à se soumettre à un tel test.

Le Groupe de travail précise que par cette disposition ne sont pas interdits les tests ordonnés par un tribunal au cours d'une procédure pénale ou d'une recherche en paternité par exemple, puisque le but de ces tests n'est pas de rechercher des maladies génétiques.

En outre, les experts rappellent que l'exception de l'article 2 (nouvel article 26), qui est générale, s'applique également à cet article et que par conséquent il est possible de demander à une personne de se soumettre à un tel test, en dehors du domaine de la santé, pour la protection de la santé publique ou des droits et libertés d'autrui. Ainsi, par exemple, peut-on demander à un candidat à un poste de pilote de se soumettre à un tel test.

CDBI 6-9/07/1993

Il est signalé que, dans la version française, les expressions *“tests prédisant des maladies génétiques”* et *“raisons de soin de santé”* sont quelque peu maladroites et devraient être remplacées.

Il est fait observer que, en dehors des maladies génétiques proprement dites, appelées à se développer en tout état de cause à un moment donné, il y a certaines prédispositions qui ne se développent que dans un environnement ou dans des circonstances bien déterminés; il y a aussi les cas d'atteintes génétiques accidentelles, survenues à la suite par exemple d'une radiation. L'article se réfère-t-il à toutes ces situations ou convient-il d'opérer des distinctions?

Il est fait remarquer que cet article ne semble pas couvrir le cas de tests ayant pour objet de déceler des prédispositions positives ou des qualités: ne devrait-on pas viser également ces hypothèses?

⁷ Cet article n'existe plus dans la Convention.

CORED 24-27/01/1994

Le Secrétariat interroge le Groupe de travail afin de déterminer si la différence entre les articles 17 (nouvel article 12) et 18 (article concernant la communication des résultats) est intentionnelle ou fortuite. En effet, l'article 18 permet la communication des résultats d'un test génétique en dehors du domaine de la santé lorsqu'il existe un intérêt supérieur alors que l'article 17 (nouvel article 12) n'autorise pas qu'il soit procédé à un test dans une telle hypothèse. Cette différence de traitement aura pour effet que ceux qui auront déjà fait un test devront en communiquer les résultats alors que ceux qui ne l'auront pas pratiqué n'auront pas l'obligation de s'y soumettre.

Les participants identifient deux hypothèses qui pourraient peut-être justifier que l'on déroge à l'article 17 (nouvel article 12) au-delà de ce que prévoit l'article 2 (nouvel article 26). Le premier cas serait celui où l'employeur obligerait un candidat à se soumettre à un test dans son propre intérêt, par exemple afin de déterminer une allergie à un certain environnement. L'autre hypothèse concernerait le domaine de l'assurance où afin d'éviter les problèmes d'antisélection, il pourrait être procédé à des test génétiques lorsque la police d'assurance souscrite dépasse un certain montant.

Un expert rappelle qu'en matière d'assurance, la règle qui prévaut est celle de la liberté contractuelle et que donc rien n'oblige un assureur à contracter. Dans ces conditions, il ne voit pas la nécessité d'une dérogation à cet article en faveur des assureurs, d'autant plus qu'il ne serait pas éthique que l'on oblige une personne à découvrir qu'elle est porteuse d'une prédisposition simplement parce que son assureur désire être informé.

Le Groupe de travail décide donc de ne pas modifier l'article afin d'introduire une exception. Cependant, il note qu'en vertu de l'article 2 (nouvel article 26), certains tests dans le domaine de l'emploi peuvent être pratiqués afin de sauvegarder les droits d'autrui. Ainsi, par exemple, un pilote peut-il être obligé à se soumettre à un test génétique afin de déterminer s'il peut exercer sa profession en toute sécurité.

En ce qui concerne les tests génétiques pour des raisons de recherche, le Groupe de travail estime qu'il est nécessaire de restreindre le champ d'application de l'article afin d'éviter des recherches qui, loin de bénéficier à la personne qui s'y prêterait, pourraient lui faire du tort. Cependant, les experts ne désirent ni stopper les recherches sur des maladies qui peuvent être génétiquement déterminées ni empêcher les recherches épidémiologiques.

Le CDBI-CO-RED reformule donc l'article afin de faire référence d'une part, à des "*raisons de santé*" (et non plus seulement de soins de santé) et, d'autre part, à la recherche scientifique "*liée à des raisons de santé*".

Des experts notent qu'il sera peut-être opportun d'élaborer, en temps utile, un protocole à la Convention sur les problèmes liés à la génétique.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI tient un échange de vues approfondi sur les articles 17 (nouvel article 12) et 18 (article concernant la communication des résultats).

Le Comité décide de préciser le champ d'application de cet article en ajoutant aux tests prédictifs de maladies génétiques, ceux permettant de détecter une prédisposition génétique à une maladie. Les problèmes qui peuvent résulter de ces tests sont en effet similaires à ceux qui peuvent découler des tests prédictifs de maladies génétiques.

Une délégation rappelle l'importance du conseil génétique tant avant qu'après les tests, principe qu'avait consacré le Comité des Ministres dans sa Recommandation R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales.

Une autre délégation informe le Comité qu'elle réserve sa position sur cet article, n'ayant pas été en mesure de contacter tous les ministères concernés.

CDBI 20-22/11/1995

a. Contre l'article tel qu'il est

Certaines délégations se prononcent contre la règle contenue dans cet article interdisant de réaliser un test génétique pour des raisons autres que des raisons de santé.

Ainsi, une délégation avance les arguments suivants:

- i. les tests génétiques ne présentent pas de particularité par comparaison avec d'autres tests de la médecine prédictive; si ces derniers sont autorisés hors du domaine de la santé, pourquoi interdire les tests génétiques ?
- ii. le texte est peu clair puisqu'il faut se référer au rapport explicatif (voir § 97) pour comprendre que la réalisation de tests génétiques est quand même possible dans le cadre de l'emploi;
- iii. pourquoi interdire un test génétique dès lors que la personne concernée est d'accord pour le subir ? N'est-ce pas du paternalisme ?

Une autre délégation avance l'argument suivant:

- iv. certaines personnes appartenant à des groupes à risque (par exemple avec des antécédents familiaux négatifs) ne pourront obtenir une assurance que moyennant un test permettant de montrer qu'elles ne sont pas porteuses du gène responsable de la maladie dont souffrent d'autres membres de la famille. Interdire la réalisation du test, alors que ces personnes seraient d'accord pour le subir, reviendrait à les pénaliser en les privant d'assurance ou en les obligeant à payer une surprime.

b. Pour l'article tel qu'il est

Plusieurs délégations défendent l'interdiction de réaliser des tests génétiques pour des raisons autres que la santé. Ainsi, des délégations font valoir que:

- i. les tests génétiques présentent, et présenteront encore plus à l'avenir, une capacité de prédire des maladies asymptomatiques bien supérieure à n'importe quel autre test; d'où la nécessité d'une règle particulièrement stricte à l'égard des tests génétiques;
- ii. l'article 12 est très précis: il ne dit pas que les tests génétiques sont limités au milieu médical, il dit qu'ils ne peuvent être réalisés que pour des raisons de santé. Des raisons de santé peuvent exister aussi dans le milieu professionnel, surtout lorsqu'il est pathogène. Le rapport explicatif ne fait en ce sens qu'illustrer ce qui est déjà contenu dans le texte de l'article;
- iii. le consentement de la personne est, de nos jours, un principe central de l'exercice de la médecine; c'est dans ce cadre seul que l'on pourrait parler de paternalisme. Mais l'article 12 traite précisément de la réalisation de tests génétiques pour des raisons autres que la santé, et là, le seul consentement de la personne n'est pas une garantie suffisante dès lors que les parties en cause (employeur-candidat à un emploi, par exemple) se trouvent dans un rapport de force très inégal;
- iv. cette disposition dépasse les seuls rapports individuels. Il est possible que dans certains cas, au demeurant bien peu nombreux, tels que celui décrit au iv. ci-dessus, l'interdiction de réaliser un test génétique pour des raisons autres que la santé puisse avoir des conséquences individuelles fâcheuses. Mais il faut mettre en face et comparer les conséquences, autrement plus négatives, sur le plan social découlant d'une attitude permissive. En fait, les Etats qui ont légiféré en la matière se montrent tous très restrictifs.

CDBI 26/02-1/03-1996

Certains experts estiment que les tests génétiques ne présentent pas de particularités par rapport aux autres tests médicaux.

D'autres participants considèrent au contraire que les tests génétiques présentent des potentialités prédictives qu'aucun autre test médical ne possède au même degré.

Ceci rend, à leur avis, nécessaire une réglementation spécifique, de la même manière que le développement de l'informatique a rendu nécessaire, il y a une vingtaine d'années, l'adoption de règles particulières à la protection des données personnelles automatisées.

Le Comité entend couvrir toutes les hypothèses de prédiction d'une maladie par un test génétique, qu'il s'agisse de maladies dominantes, récessives ou de porteurs sains.

Le Comité approuve, par 23 voix pour, 9 contre et 0 abstention, de faire référence à la nécessité d'un conseil génétique. Il rejette (par 7 voix pour, 20 contre et 6 abstentions) une référence à la nécessité du consentement, puisque l'article 6, qui s'applique à toute intervention médicale, est également applicable ici.

Par 28 voix pour, 2 contre et 1 abstention, le Comité adopte l'article 12.1 (nouvel article 12).

CORED 24-26/04/1996

Lors de la dernière réunion du CDBI, il n'y a pas eu un vote global sur le nouvel article 12; plusieurs participants demandent que l'alinéa 2 de cet article redevienne l'unique paragraphe de l'article 13 (article concernant la communication des résultats). Celui-ci se lirait comme suit:

Article 13 (Utilisation des résultats)

“L'utilisation des résultats des tests génétiques visés à l'article 12 n'est admise, sous réserve de l'obtention du consentement libre et éclairé de la personne, que dans le cadre des finalités prévues par ledit article”.

Article 12 bis (Communication des résultats)

Cet article ne figure plus dans la Convention

CORED 8-12/03/1993

Cet article vise la communication des résultats d'un test génétique en dehors du domaine de la santé.

Les experts pensent qu'il est nécessaire que la loi nationale intervienne pour autoriser ces tests et ajoutent l'exigence de l'existence d'un intérêt supérieur. Un participant cite à titre d'exemple l'exigence de la communication des résultats d'un tel test pour un contrat d'assurance dépassant une certaine somme, sans, cependant, que l'assureur puisse exiger que la personne se livre à ce test.

Le Groupe de travail pense qu'il est important de faire figurer dans le rapport explicatif que ce domaine connaît des développements rapides et qu'il paraît opportun que le CDBI suive cette question et la revoie après un certain délai, cinq ans par exemple.

Les experts remarquent qu'en tout état de cause le domaine des articles 16 (nouvel article 12) et 17 (ancien article 12bis) pourrait faire l'objet d'un protocole à la Convention. A cet égard, le Groupe de travail note les amendements n° 16 et 17 du Dr Palacios et pense qu'ils trouveraient mieux leur place dans ce protocole.

CDBI 6-9/07/1993

Au sujet de cet article, qui a pour objet de réglementer l'utilisation de tests génétiques dans les domaines, essentiellement, de l'emploi et de l'assurance, les remarques suivantes sont faites:

- le contrat d'assurance et, éventuellement aussi, le contrat de travail sont basés sur la bonne foi des contractants. Cette bonne foi n'oblige-t-elle pas le candidat à l'assurance à communiquer à l'assureur tous les éléments sur son état de santé ou sur d'éventuelles prédispositions à développer une maladie dont il aurait eu connaissance au moyen d'un test génétique, de la même manière qu'il est actuellement obligé de communiquer les antécédents familiaux?
- certains participants se demandent s'il ne faut pas opérer une distinction entre la communication des résultats d'un test avec le consentement de la personne intéressée, communication qui devrait, selon eux, être autorisée, et la communication sans ledit consentement, qui devrait être interdite.

Au sujet des deux remarques précédentes, le Secrétariat indique que le but de cet article n'est pas seulement de protéger la confidentialité des données génétiques, comme le fait déjà le paragraphe premier de l'article 12, par référence au consentement de la personne concernée. Il va bien au-delà, en interdisant que l'on puisse demander communication du résultat d'un test à une personne même si elle y est consentante.

Par ailleurs, dans la mesure où cette interdiction existe, la personne concernée est exonérée de l'obligation, pouvant lui incomber en vertu du principe de la bonne foi contractuelle, de communiquer les résultats d'un test qu'elle connaît déjà.

- l'expression "*...ne sera possible...*" semble peu appropriée; elle devrait être remplacée par "*ne sera admise*" ou une autre expression équivalente;
- que doit-on entendre par "un intérêt supérieur"? Cette notion apparaît comme étant trop vague à certaines délégations. Il est précisé qu'il ne s'agit pas ici de concepts (par exemple, procédure judiciaire en recherche de paternité) englobés dans les exceptions figurant déjà au paragraphe 2 de l'article 2 (nouvel article 26.2), mais d'une notion pouvant aller au-delà des cas de l'article 2 (nouvel article 26). En guise d'exemples concrets, le Président indique que, dans d'autres enceintes, on a estimé que des tests génétiques ne devraient pas être autorisés en matière d'assurance-soins de santé mais qu'ils pourraient être admis dans d'autres domaines de l'assurance. En ce qui concerne l'assurance-vie, le Secrétariat suggère que des tests génétiques ne devraient pas être autorisés lorsqu'il s'agit de garantir des capitaux d'un montant considéré

comme habituel dans des cas comparables; en revanche, on pourrait réfléchir à la possibilité de les accepter pour des sommes exceptionnellement importantes.

Le Président procède à un vote: la proposition de rendre plus explicite dans le texte de la Convention la notion d'“*intérêt supérieur*” recueille 3 voix; le texte tel qu'il est obtenu 15 voix; cinq délégations s'abstiennent. Le texte est maintenu. Le rapport explicatif devrait contenir les indications nécessaires, les délégations étant invitées à faire part de leurs idées, le cas échéant par écrit, au sujet des exceptions possibles au principe de l'interdiction des tests.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI examine l'opportunité d'autoriser la communication des résultats d'un test génétique en dehors du domaine de la santé. Est ainsi étudiée en particulier la question de la communication dans les domaines de l'assurance ou de l'emploi. Quelques délégations estiment que dans certaines hypothèses une telle communication peut être légitime et qu'il est donc nécessaire de prévoir une exception à la règle qui prévoit la communication dans le seul domaine de la santé.

A cet égard, l'article prévoit la possibilité de communiquer les résultats lorsqu'il existe un intérêt supérieur. Cependant, plusieurs délégations s'interrogent sur cette notion. Il est ainsi fait remarquer qu'il s'agit d'une notion imprécise dont il n'existe pas d'acceptation commune. Il est alors suggéré de lui substituer l'expression “*intérêt légitime prévu par la loi*”. Cette proposition est repoussée lors d'un vote indicatif (9 voix pour, 11 contre et 3 abstentions).

Un certain nombre de participants estiment qu'il n'est pas nécessaire de prévoir une exception en faveur des assureurs ou des employeurs qui seraient suffisamment protégés des risques de fraude par les principes généraux du droit, tels ceux de l'abus de droit et de la bonne foi.

Après cette discussion, le CDBI procède à un vote afin de savoir si les seules exceptions qui doivent être reconnues au principe selon lequel la communication des résultats d'un test génétique est interdite en dehors du domaine de la santé, sont celles de l'article 2 (nouvel article 26) paragraphe 2. 17 délégations se prononcent en faveur de cette solution, 3 contre et 3 s'abstiennent. L'article est donc reformulé en ce sens et la référence à l'intérêt supérieur est supprimée.

Suite à cette décision du CDBI, un membre du CDBI également membre du CDBI-CO-RED, fait part de ses doutes au Comité: “la référence à l'article 2 paragraphe 2 (nouvel article 26) dans l'article 18 (ancien article 12bis) n'est pas juridiquement correcte, en ce sens que l'article 2 ne couvre pas l'exception qui prend en considération les intérêts économiques légitimes des compagnies d'assurance (exception visant à éviter que l'assuré ne retire un avantage indu de la connaissance qu'il a de sa constitution génétique), alors que telle était l'intention de l'article (et était expliqué dans le paragraphe 123 du rapport explicatif)”.

Pour plusieurs délégations, cet article est l'application des principes généraux qui gouvernent la protection des données, et il serait dangereux d'ouvrir la porte à des exceptions autres que celles de l'article 2 paragraphe 2 (nouvel article 26).

Un délégué propose de substituer le terme “*utilisation*” à “*communication*”. Le CDBI ne retient pas cette idée (10 voix pour, 11 contre, 1 abstention).

Une délégation informe le Comité qu'elle réserve sa position quant à cet article.

Une autre délégation fait pour sa part la déclaration suivante:

“Les conclusions récentes d'un comité (...) formé de représentants du Gouvernement et d'experts ont montré que la distinction entre les tests génétiques et les autres tests médicaux - c'est-à-dire une distinction par la méthode - réside en ceci que la même information peut être obtenue par des méthodes différentes. La réglementation doit en fait porter sur les objectifs pouvant légitimer les tests médicaux de tous ordres, génétiques ou autres.

La délégation (...) formule une importante réserve sur le fond des articles 17 et 18 (nouvel article 12 et ancien article 12bis). Ce que le Comité a montré, c'est que cette méthode de réglementation ne permettra pas d'atteindre le but visé, c'est-à-dire la protection de l'intégrité de la personne, tout en entraînant des risques graves et inacceptables pour la société dans son ensemble".

Un observateur regrette que l'on ait voté les articles 17 (nouvel article 12) et 18 (ancien article 12bis) sans avoir consulté au préalable les représentants des compagnies d'assurance. Il est répondu qu'il faudrait alors consulter également les représentants des consommateurs. Le Secrétariat rappelle que le CDBI avait organisé, en décembre 1993, le 2ème Symposium de bioéthique portant sur le thème "Ethique et génétique humaine". L'un des principaux sujets était la protection de la vie privée et, dans ce contexte, le CDBI avait invité un représentant des compagnies d'assurance à s'exprimer. Ce représentant avait présenté un rapport écrit et fait des interventions orales ainsi que l'on peut le lire dans les Actes du Symposium.

CDBI 20-22/11/1995

Il est rappelé que le CDBI s'était prononcé en juin 1994, à une large majorité, contre la communication des résultats des tests génétiques en dehors du domaine de la santé, sauf les situations visées par l'actuel article 3 (nouvel article 26). L'Assemblée parlementaire a ensuite souhaité que l'on ajoute la référence à la législation en matière de protection des données, ce que le libellé actuel fait mais en ajoutant aussi la possibilité d'une exception basée sur la notion d'intérêt supérieur. Le projet d'article 13 (ancien article 12bis) permet ainsi de communiquer, en dehors du domaine de la santé, les résultats d'un test génétique lorsqu'il existe un intérêt supérieur, pourvu que la personne y consente et que les garanties légales, notamment en matière de protection de données, soient respectées.

Les délégations en faveur de l'article tel qu'il est, y compris la notion d'intérêt supérieur, soulignent la pertinence de l'autonomie individuelle dans ce contexte. Une délégation estime que cet article constituerait ainsi la base pour une législation nationale qui, elle, devrait introduire des dispositions spécifiques à chaque situation.

Plusieurs délégations critiquent l'utilisation dans ce contexte de la notion d'intérêt supérieur. Cette notion est considérée comme très insuffisante, car les situations dans lesquelles elle pourrait s'appliquer (par exemple, emploi, assurance-santé, assurance-vie) sont très différentes les unes des autres et que l'expression "*intérêt supérieur*" ne contient pas les critères permettant de distinguer entre elles. Ces délégations relèvent le danger de discrimination sociale grave auquel l'application de cette notion pourrait aboutir. Un délégué souligne les difficultés d'articulation entre cette notion et l'article 3 (nouvel article 26).

Le Secrétariat partage les craintes exprimées par plusieurs délégations à l'égard de la notion très imprécise d'intérêt supérieur, qui n'est assortie d'aucun critère permettant de qualifier un intérêt concret comme étant supérieur ou non; la différence est frappante avec l'article 3 (nouvel article 26), qui énumère limitativement (santé publique, etc.) les intérêts en cause et qui les entoure de garanties (nécessité, proportionnalité, etc.) qui ne se trouvent pas à l'article 13⁸ (ancien article 12bis).

De l'avis du Secrétariat, l'article 3 (nouvel article 26) devrait rester la référence fondamentale en matière de restriction aux principes de la Convention. Cet article permet des restrictions notamment "*pour la protection des droits et libertés d'autrui*". Cette expression est considérée par certains experts comme ne pouvant pas protéger les intérêts des compagnies d'assurance au motif qu'elle ne couvrirait pas des intérêts commerciaux. Une telle interprétation n'est pas partagée par le Secrétariat. En effet, le droit au respect de ses biens est un droit non seulement légitime mais fondamental de toute personne physique et morale⁹. Des arrêts de la Cour des Droits de l'Homme confirment que la protection d'un intérêt commercial peut bel et bien fonder des restrictions à un autre droit fondamental de nature personnelle, telle que le droit au respect de la vie privée et le droit à la liberté d'expression¹⁰. En ce qui concerne les compagnies d'assurance, il est clair qu'elles ont un droit légitime et digne de

⁸ A cet égard, le projet de Déclaration de l'UNESCO est plus précis puisqu'il parle d'intérêt général.

⁹ Voir Protocole n° 1 à la Convention des Droits de l'Homme, art. 1: "Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens. Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international".

¹⁰ Voir arrêts: Affaire Chappell (17/1987/140/194) et Affaire Markt intern Verlag GmbH et Klaus Beermann (3/1988/147/201).

protection au respect de leurs biens à l'égard d'un candidat à l'assurance voulant s'enrichir de mauvaise foi et à leur détriment . Pour faire respecter ce droit, les Etats se doivent d'apporter des solutions législatives ou jurisprudentielles dans le respect des conditions de l'article 3 (nouvel article 26). Cet article fournit donc un cadre à de telles solutions bien plus approprié que la simple notion d'intérêt supérieur. Par ailleurs, l'inclusion de la notion d'intérêt supérieur dans la Convention de bioéthique pourrait donner lieu à un conflit entre cette dernière et l'article 8 de la Convention des Droits de l'Homme si elle n'était pas assortie des mêmes garanties que celles contenues au paragraphe 2 dudit article. En dernière instance, le Secrétariat estime que si le CDBI devait considérer que l'interdiction de communiquer les résultats génétiques doit faire l'objet d'une régulation plus précise que celle pouvant découler de la simple application de l'article 3, il pourrait décider de supprimer l'article 13 (ancien article 12bis) et laisser cette question pour le futur protocole.

Par un vote indicatif (21 voix pour, 2 voix contre et 7 abstentions), le CDBI se prononce en faveur du maintien d'un article 13 (ancien article 12bis), en laissant pour la prochaine réunion le soin d'en préciser le contenu si cet article devait être maintenu en définitive.

CDBI 26/02-1/03/1996

Plusieurs participants critiquent le projet d'article 13 (ancien article 12bis) en ce que, par le biais de la notion trop imprécise d'“*intérêt supérieur*”, des exceptions très diverses au principe d'interdiction de communication seraient acceptées. D'autres délégations sont d'avis que la notion d'intérêt supérieur peut être la base d'un développement législatif approprié. Le Comité décide, par 8 voix pour, 20 contre et 4 abstentions, de ne pas utiliser la notion d'intérêt supérieur.

Concernant les assurances, un représentant fait référence à plusieurs directives européennes¹¹.

Le Secrétariat estime que l'utilisation des résultats des tests génétiques dans un but autre que la santé (emploi, assurance-maladie, assurance-vie...) est une question très complexe et difficile, encore très débattue sur certains points dans les Etats membres, et se demande si, au lieu de la traiter dans un article unique dans la Convention, il ne vaudrait pas mieux la laisser afin d'adopter une régulation plus précise dans un futur protocole.

Le Comité décide, par 23 voix pour, 6 contre et 4 abstentions, d'inclure dans la Convention un article traitant de l'utilisation de l'information génétique en dehors du domaine de la santé.

A un stade ultérieur de la discussion, une délégation présente une proposition d'article 12 paragraphe 2 destiné à se substituer à l'article 13 (ancien article 12bis). Cette proposition se lit ainsi:

“L'utilisation des résultats de ces tests génétiques n'est admise, sous réserve de l'obtention du consentement libre et éclairé de la personne, que dans le cadre des finalités prévues par l'alinéa précédent”.

Elle est adoptée par 23 voix pour, 4 contre et 5 abstentions.

Une autre délégation présente la proposition suivante tendant à l'adjonction d'un troisième paragraphe à l'article 12:

“A titre exceptionnel, afin d'éviter qu'une personne ne fasse un usage impropre d'informations génétiques en sa possession, de telles informations peuvent être demandées, conformément aux conditions prévues par la loi, y compris les garanties relatives à la protection des données”.

Cette proposition recueille 6 voix pour, 18 contre et 8 abstentions. Elle est rejetée.

⁹ Directive 92/49/CEE du Conseil du 18 juin 1992, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie et modifiant les directives 73/239/CEE et 88/357/CEE (JO L 228, 11.8.1992, p. 1),
- Directive 92/96/CEE du Conseil du 10 novembre 1992 (...) concernant l'assurance directe sur la vie, et modifiant les directives 79/267/CEE et 90/619/CEE (JO L 360, 9.12.92, p. 1),
- Accord entre la CEE et la Confédération suisse concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie (JO L 205, 27.7.91, p. 3).

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité examine l'opportunité de maintenir cette disposition dans la Convention-cadre ou de la supprimer. Pour certaines délégations, elle devrait être maintenue en raison de son importance tant pour la protection de la vie privée que pour celle de la santé des personnes concernées. Pour d'autres délégations, la matière couvre de nombreux domaines (emploi, assurances, etc) et s'avère trop complexe pour pouvoir être convenablement traitée dans une disposition générale.

Par 18 voix pour, 8 contre et 5 abstentions, le Comité décide de maintenir dans le projet de Convention une disposition sur l'utilisation des résultats des tests génétiques. Il examine alors un amendement présenté par une délégation et, par 19 voix pour, 9 contre et 2 abstentions, adopte la formulation suivante:

“L'utilisation des résultats des tests génétiques visés à l'article 12 n'est admise que dans le cadre des finalités prévues par ledit article, sous réserve des exceptions prévues par la loi”.

Cet amendement ayant été adopté, l'examen de l'amendement présenté par le Secrétariat¹² n'a plus lieu d'être.

A un stade ultérieur de la discussion, une délégation indique que le projet d'article tel qu'il a été adopté soulève de sérieuses difficultés juridiques et politiques pour son gouvernement, et demande sa suppression. Une autre délégation estime qu'un projet d'article voté la veille ne devrait pas faire, le lendemain, l'objet d'un vote visant à le supprimer. Après un vote indicatif, le Comité décide, par 21 voix pour, 2 contre et 8 abstentions, de supprimer l'article.

¹² L'amendement visait à l'adoption d'un paragraphe se lisant comme suit:

"La disposition précédente s'entend sans préjudice des mesures appropriées pouvant être prises par les Parties en vue d'assurer le respect du principe de la bonne foi contractuelle."

Article 13 (Interventions sur le génome humain)

CORED 9-12/11/1992

Le Groupe de travail entend limiter les cas d'intervention sur le génome humain aux cas nécessaires à la protection de la santé. Le Groupe de travail souhaite ainsi éviter des interventions non thérapeutiques.

Cette intervention ne pourrait se faire que sur les cellules somatiques, donc à l'exclusion des cellules germinales. Certains experts pensent en effet que l'on ne doit pas courir le risque de créer des êtres humains génétiquement différents d'une génération à l'autre.

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail procède à un échange de vues approfondi sur cet article.

Plusieurs experts sont en faveur du maintien de cet article dans sa formulation actuelle, qui interdit les interventions sur la lignée germinale. Ils estiment en effet qu'en l'état actuel de la science, de telles interventions doivent être interdites dans la mesure où on ne peut en connaître les effets sur les générations suivantes. En outre, il est fait remarquer qu'à l'heure actuelle on ne peut être certain que lorsque des gènes défectueux sont manipulés, seuls ces gènes et leurs fonctions sont affectés.

D'autres participants estiment qu'il faudrait malgré tout laisser la porte ouverte et qu'on pourrait peut-être autoriser la thérapie germinale à condition cependant que l'intervention réunisse un certain nombre de garanties qui ne peuvent, en l'état de la science, être données. Mais si une telle thérapie prouvait sa valeur et sa fiabilité, ces experts pourraient, sous certaines conditions, l'accepter.

Les deux solutions alternatives suivantes sont proposées:

1. garder l'article 10 (nouvel article 13) tel quel et ajouter dans le rapport explicatif un texte dont les idées seraient les suivantes:

- le Groupe de travail a discuté les possibilités d'exceptions à cet article à la lumière des progrès récents ou escomptés dans le domaine médical, concernant par exemple la possibilité d'éliminer les gènes responsables du diabète, de la chorée de Huntington, de l'hémophilie. Mais le Groupe de travail a décidé, en raison des difficultés à prévoir toutes les conséquences, et des incertitudes existantes, de ne pas permettre d'exceptions pour le moment;

2. reformuler l'article 10 (nouvel article 13) selon les lignes directrices suivantes:

- une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons thérapeutiques. Aucune interférence avec la lignée germinale n'est permise afin de parfaire la vie humaine (rendre les êtres humains plus intelligents, plus musiciens, plus sportifs...). Cependant, une intervention sur la lignée germinale peut être admise dans des cas exceptionnels (quand aucune alternative n'est envisageable), afin de supprimer des anomalies reconnues, à condition qu'elle soit réalisée pour éliminer ou diminuer une forte souffrance humaine et que de strictes normes de sûreté et de sécurité soient respectées.

Ajouter dans le rapport explicatif le texte suivant:

- le Groupe de travail est conscient de la difficulté de tracer la frontière entre essayer de parfaire l'être humain et essayer de supprimer des anomalies et maladies reconnues. Cette dernière hypothèse inclut l'élimination des gènes responsables du diabète, de la chorée de Huntington.

Avant l'utilisation de cette thérapie, un organisme indépendant, de préférence un comité national d'éthique, devrait vérifier qu'elle satisfait aux normes de sûreté et de sécurité.

Les développements dans ce domaine devraient être suivis de près par le CDBI et les organismes nationaux pertinents, et une attention particulière devrait être portée à la possibilité de révision de cet article si besoin est.

Après cette discussion, le Groupe de travail se prononce en faveur de la première solution et maintient donc cet article dans sa version actuelle qui prohibe la thérapie germinale. Le groupe convient cependant, à l'unanimité, de préciser que cette disposition devra être réexaminée dans un certain délai (par exemple, cinq ans après l'entrée en vigueur de la Convention) à la lumière de l'état de la science à ce moment-là.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail adopte cet article inchangé et s'en tient à sa décision de la réunion précédente.

CDBI 6-9/07/1993

a. En ce qui concerne la condition thérapeutique

Plusieurs délégations souhaitent que la phrase disant: *“Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons thérapeutiques...”* soit complétée par les termes: *“ou diagnostiques”*. Un participant estime que ce ne serait pas nécessaire car la thérapie implique forcément le diagnostic.

b. En ce qui concerne la lignée germinale

Une délégation propose que, afin que le débat actuel reste ouvert sur ce point, l'on ajoute l'expression *“en l'état actuel des connaissances scientifiques”*. D'autres participants considèrent qu'un tel ajout créerait une situation d'incertitude quant à l'applicabilité de l'article: les connaissances scientifiques évoluent continuellement; à partir de quand (et par qui) devrait-on juger qu'elles ont suffisamment évolué pour que la disposition ne soit plus applicable? Tout en retenant l'idée à la base de la proposition, ces participants préfèrent la solution, déjà avancée antérieurement au sein du Groupe de travail, consistant à inclure dans le dispositif de la Convention une disposition prévoyant la révision périodique de certains articles, en particulier de celui-ci.

Le Secrétariat indique qu'il présentera au Groupe de travail un projet pour une telle disposition.

Plusieurs délégations sont d'avis que le membre de phrase disant: *“et seulement si (l'intervention) n'est pas de nature à affecter la lignée germinale”* aurait pour effet d'interdire des interventions, telles certains traitements contre le cancer, pouvant avoir pour effet secondaire d'affecter la lignée germinale. Elles proposent en conséquence de la remplacer par la phrase suivante: *“et seulement si (l'intervention) n'a pas pour but d'affecter la lignée germinale”*. Un expert précise que les thérapies actuelles du cancer n'ont pas pour effet d'affecter la lignée germinale. Quelques autres délégations se demandent si l'éventuelle décision d'autoriser des thérapies géniques ayant pour effet secondaire d'affecter la lignée germinale ne serait pas ouvrir la boîte de Pandore.

En réponse à la question d'une délégation, il est précisé que le projet d'article interdit notamment la recherche ayant pour objet de modifier la lignée germinale du fœtus humain.

Le Président constate qu'aucune délégation n'est opposée à cet article. Les mots *“ou diagnostiques”* pourraient être ajoutés. Le Groupe de travail devra se pencher sur la proposition visant à remplacer l'expression *“n'est pas de nature”* par *“n'a pas pour but”*.

CDBI 29/11-3/12/1993

Le CDBI étudie une proposition d'une délégation pour compléter l'article 16 par la phrase suivante: *“Toute atteinte au génome humain causée par des agents mutagènes anthropiques doit être considérée comme une intervention sur le génome humain.”*

Le CDBI remercie le délégué pour cette très intéressante proposition mais estime que son objet est en dehors du champ d'application de la Convention de bioéthique. Le CDBI est d'avis que cette suggestion pourrait être utilisée dans d'autres instruments du Conseil de l'Europe.

Au nom de l'Assemblée parlementaire, il est fait observer que la suggestion susmentionnée est la bienvenue, indépendamment de la question de l'opportunité de l'insérer dans la Convention de bioéthique. Elle énonce en détail

les préoccupations qui sous-tendent une proposition que l'Assemblée parlementaire avait formulée [Recommandation 1168 (1991)] en vue d'actualiser et de renforcer la Charte sociale du Conseil de l'Europe.

Un observateur attire l'attention du CDBI sur les travaux de la Commission internationale pour la protection contre les organismes mutagènes et cancérogènes présents dans l'environnement. Cette commission, en partie financée par l'Institut de la vie à Paris, compte parmi ses membres des spécialistes de la Communauté européenne, de l'OMS et de l'Agence internationale de recherche sur le cancer. Les rapports finals de la commission et de ses comités ont été publiés dans le journal Mutation Research qui pourrait être mis à la disposition des membres du CDBI intéressés.

CORED 24-27/01/1994

Le Groupe de travail se livre à un examen détaillé de cette disposition, notamment sur la proposition visant à remplacer l'expression “*n'est pas de nature*” par “*n'a pas pour but*”.

A cet égard, les remarques suivantes sont faites:

- il existe trois types de situation où la lignée germinale est affectée:
 - . l'intervention a pour but d'affecter la lignée germinale et l'affecte effectivement;
 - . l'intervention poursuit un but somatique mais il existe des effets secondaires, dont on connaît la probabilité d'apparition, qui affectent la lignée germinale;
 - . l'intervention a un but somatique et par un effet secondaire imprévisible la lignée germinale se trouve affectée;
- ce que l'on veut interdire c'est une intervention sur le génome humain ayant pour but d'affecter la lignée germinale et non ce qui se produit objectivement;
- autrement dit, l'article 16 (nouvel article 13) devrait viser à interdire la première hypothèse seulement;
- un élément plaidant en faveur de cette solution est que pour l'instant il s'agit encore d'interventions qui en sont au stade expérimental et qui doivent donc être approuvées par les comités d'éthique. Or, il est à prévoir que ceux-ci n'autoriseront pas une intervention dont on sait par avance qu'elle aura pour effet secondaire d'affecter la descendance.

Suite à ce débat, le Groupe de travail reformule l'article comme suit:

“Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons thérapeutiques ou diagnostiques et seulement si elle n'a pas pour but d'affecter la lignée germinale.”

Les membres du groupe insistent sur le besoin qu'il y aura à réévaluer cet article après une certaine période.

CORED 30/05-2/06/1994

Le Groupe de travail ajoute la prévention comme raison pouvant justifier une intervention sur le génome humain, considérant qu'elle n'était pas couverte par les deux autres termes (thérapeutique et diagnostic).

CDBI 27/06-1/07/1994

Un délégué propose de reformuler cet article comme suit: *“Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, thérapeutiques ou diagnostiques et seulement si elle n'a pas pour but d'affecter la lignée germinale, conformément aux connaissances de la science”*.

Le CDBI ne retient pas cette suggestion pour le texte de la Convention, mais note que l'idée est contenue dans le rapport explicatif.

Une délégation suggère de supprimer le paragraphe 112 du rapport explicatif car il ne mentionne comme raison pour interdire la thérapie germinale que le seul état insuffisant des connaissances scientifiques, alors que d'autres raisons, notamment éthiques, peuvent entrer en ligne de compte.

Au vu des résultats du vote (9 délégations en faveur de la suppression du paragraphe 112, 9 contre et 4 abstentions), le CDBI décide de garder ce paragraphe mais de lui apporter un certain nombre de modifications.

CDBI 20-22/11/1995

L'article 14 (nouvel article 13) est évoqué succinctement en fin de réunion. Trois séries de remarques sont faites.

a. les modifications indirectes de la lignée germinale

De nombreuses délégations estiment que cet article ne saurait interdire des thérapies déjà traditionnelles, telles la chimiothérapie ou la radiothérapie du cancer d'ovaires ou de testicules. Or, l'amendement de l'Assemblée parlementaire selon lequel "aucune intervention dans la lignée germinale" ne serait admise semble interdire aussi ces thérapies, ainsi que l'a relevé le CDBI-CO-RED.

b. l'interdiction de toute modification de la lignée germinale

Selon un intervenant, il ne faudrait pas rouvrir la discussion sur le principe même de cette interdiction.

Une délégation informe le Comité qu'un projet de loi dans son pays prévoit l'interdiction des modifications de la lignée germinale mais autorise de telles modifications dès lors qu'il s'agirait d'éradiquer une maladie génétique grave.

c. clause de révision

Un représentant du Groupe de travail de la Communauté européenne sur la protection de l'embryon et du fœtus humains estime que si toute intervention sur les cellules reproductrices doit raisonnablement être empêchée en l'état actuel de la science, il est néanmoins nécessaire d'insérer une clause de révision pour pouvoir tenir compte des progrès techniques.

d. la recherche sur la lignée germinale doit-elle être autorisée?

Plusieurs délégations sont d'avis que la thérapie germinale devrait être interdite, en tout cas au stade actuel des connaissances, en raison des risques incalculables qu'elle comporte. Ces mêmes délégations estiment en revanche que toute recherche dans ce domaine ne devrait pas être interdite, afin précisément de permettre le progrès de ces connaissances aujourd'hui très insuffisantes. Or, l'actuel article 14 (nouvel article 13) interdit toute intervention ayant pour but de modifier la lignée germinale, y compris donc la recherche.

De l'avis du Secrétariat, l'article 14 (nouvel article 13) peut être interprété comme interdisant aussi la recherche car il ne donne pas une définition de ce qu'est la lignée germinale. Celle-ci inclut-elle la modification de toute cellule germinale (y compris les ovules, les spermatozoïdes et les cellules souches)? Si oui, alors toute recherche germinale devient interdite par l'article 14 (nouvel article 13). En revanche, si l'on se réfère seulement à la modification des *caractères transmissibles* à la descendance de la personne¹³, alors la recherche sur des cellules germinales non destinées à la procréation reste possible. Si ce que le Comité souhaite est de permettre la recherche génétique sur des cellules germinales dès lors que ces cellules ne seraient pas utilisées pour la procréation, il faudrait le préciser, peut-être en s'inspirant de la formulation française, et ne pas se borner à une référence à la lignée germinale.

La deuxième phrase de l'article 14 (nouvel article 13) pourrait alors être rédigée selon l'alternative suivante:

¹³ La Loi française n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, modifie l'article 16-4 du Code civil et énonce notamment que "...aucune modification ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne".

a. *Toute intervention ayant pour objet de modifier les caractères génétiques dans la lignée germinale est interdite.*

b. *Toute intervention ayant pour objet de modifier les caractères génétiques transmissibles à la descendance de la personne est interdite.*

Par ailleurs, le Secrétariat appuie la suggestion d'une délégation selon laquelle les restrictions prévues à l'article 3 (nouvel article 26) ne devraient pas être considérées comme applicables à l'article 14 (nouvel article 13).

Le CDBI reporte le débat et la décision à la prochaine réunion.

CDBI 26/02-1/03/1996

La Présidente constate une convergence quant au fond des différentes propositions présentées par plusieurs délégations ainsi que le Secrétariat. Elle propose au Comité de se prononcer d'abord sur le fond et seulement après sur la rédaction.

a. *Quant au fond:*

Elle constate l'accord du Comité sur les principes suivants, identifiés dans une proposition présentée par deux délégations:

1. *Une intervention, y compris la recherche, ayant pour but d'altérer le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques.*

2. *Toute modification, y compris la recherche, des cellules germinales d'une personne est interdite à moins qu'il ne soit possible d'écarter tout effet sur la descendance.*

3. *L'inoculation, la radiation, la chimiothérapie ou toute autre intervention qui entraîne une altération involontaire de la constitution génétique des cellules de la lignée germinale ne sont pas interdites.*

b. *Sur la forme:*

Plusieurs délégations préfèrent qu'il n'y ait pas une mention expresse de la recherche. Le Secrétariat signale que la mention expresse de la recherche dans le cadre d'une interdiction de la modification des cellules germinales a pour effet de renforcer cette interdiction et non de l'affaiblir.

Le Comité (24 voix pour, 5 contre et 4 abstentions) préfère une formule générale plutôt qu'une formule plus détaillée et mentionnant des exceptions précises.

A titre indicatif, le Comité se prononce, par 30 voix pour, 0 contre et 3 abstentions, pour la formule suivante:

“Une intervention ayant pour but de modifier le génome humain ne peut être entreprise que si elle n'a pas pour but de modifier les caractères génétiques de la descendance et seulement pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques”.

Un intervenant précise que dans la préparation de stratégies thérapeutiques génétiques, il est quelquefois nécessaire de faire ce qu'on appelle des études de “marqueurs génétiques” chez les patients, c'est à dire une procédure diagnostique préalable à la phase thérapeutique. Ceci a été fait par exemple chez des patients atteints de tumeurs (ex: S. Rosenberg, NIH, U.S.A.). Il est par conséquent opportun de maintenir le mot “diagnostiques” parmi les raisons pour lesquelles l'intervention peut être entreprise.

CORED 24-26/04/1996

Le CDBI-CO-RED propose de s'en tenir au libellé actuel en remplaçant toutefois *“si elle n'a pas pour but de modifier les caractères génétiques de la descendance”* par *“si elle n'a pas pour but de modifier des caractères génétiques de la descendance”*.

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité réexamine cette question à la lumière de la proposition faite par le CDBI-CO-RED. Elle a un double aspect: définition des finalités (préventives, diagnostiques ou thérapeutiques) d'une quelconque intervention ayant pour but de modifier le génome humain; et protection du génome de la descendance par l'interdiction des interventions ayant pour but de le modifier.

Certains experts déclarent préférer l'expression *“constitution génétique de la descendance”* à celle, figurant dans le texte proposé, de *“caractères génétiques de la descendance”*, cette dernière pouvant s'avérer trop restrictive dans la mesure où elle pourrait être entendue comme ne comprenant pas les parties du génome n'ayant pas une fonction spécifique connue. D'autres participants estiment pour leur part que l'expression *“constitution génétique”* n'est pas usuelle et soulèverait des difficultés d'interprétation. Le Comité convient finalement d'utiliser le terme *“génome”*, qui est consacré, a une signification globale et garde un parallélisme avec le même terme utilisé au début de la phrase.

A la suite de la discussion, le Secrétariat, en consultation avec plusieurs délégations, présente les projets suivants pour l'article 13 et le rapport explicatif:

“Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance”.

Le Comité adopte l'article 13 par 23 voix pour, 4 voix contre et 2 abstentions.

Le paragraphe correspondant du rapport explicatif pourrait se lire comme suit:

“En outre, l'article interdit les interventions ayant pour but de modifier une quelconque partie du génome de la descendance. Sont donc prohibées les modifications génétiques des cellules totipotentes d'un embryon destiné à la procréation, ainsi que la modification des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation.

En revanche, cette interdiction ne s'applique pas à l'inoculation, la radiation, la chimiothérapie ou tout autre traitement n'ayant pas pour but de modifier la constitution génétique d'un quelconque descendant”.

Plusieurs délégations déclarent accepter la proposition concernant le rapport explicatif, qui clarifie selon elles ce qui est autorisé et ce qui est interdit par l'article.

Article 14 (Non-sélection du sexe)

CORED 24-26/04/1996

Le Secrétariat rappelle que la sélection du sexe peut s'effectuer soit au moyen d'une technique de procréation médicalement assistée (avant la conception ou avant l'implantation de l'embryon) soit ultérieurement moyennant une interruption volontaire de grossesse.

Le CDBI-CO-RED s'accorde sur le texte suivant:

“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 liée au sexe”.

Le rapport explicatif précisera que ces techniques incluent notamment l'insémination artificielle.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le Comité examine la proposition d'une délégation d'inclure un article visant l'interdiction de déterminer le sexe de l'enfant à naître, sauf pour des raisons de santé. Il en adopte le principe par 27 voix pour, 0 contre et 3 abstentions.

A un stade ultérieur, le Comité examine la portée à donner à ce principe: doit-il, comme c'était le cas du principe 1.2 du rapport du CAHBI de 1989 sur la procréation artificielle humaine (CDBI/INF (97) 5)¹⁴, se limiter au domaine des techniques de procréation médicalement assistée, ou doit-il être plus large, comprenant aussi le cas d'une interruption volontaire de grossesse pour cause de sexe non souhaité ?

Certains participants signalent qu'il serait abusif de parler de “détermination” du sexe dans l'hypothèse de l'interruption volontaire de grossesse. D'autres participants sont d'avis que sur ce dernier sujet, le Comité sera loin d'atteindre un consensus.

Le Comité convient de reporter à sa prochaine réunion la décision sur un libellé précis.

CDBI 4-7/06/1996

Le Président du CDBI-CO-RED présente la formulation proposée par le Groupe de rédaction.

Est discutée la phrase “*sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe*”. Qui doit pouvoir juger de la gravité d'une maladie: le législateur ou une autre instance officielle, ou bien le couple de parents dans la mesure où la perception de la gravité d'une maladie est dans nombre de cas subjective? Il est convenu que le rapport explicatif fasse référence aux procédures existantes dans plusieurs pays (Comités d'éthique ou autres instances) qui indiquent quelles sont les maladies qui fondent la possibilité de choisir le sexe, ainsi qu'à l'importance du conseil génétique dans ce domaine, qui permet au couple d'être éclairé sur les choix possibles.

L'article 14 est adopté dans la formulation proposée par le CDBI-CO-RED, par 27 voix pour, 1 contre et 0 abstention.

¹⁴ “Les techniques de procréation artificielle humaine ne doivent pas être utilisées pour obtenir des caractéristiques particulières chez l'enfant à naître et notamment pour permettre de choisir son sexe, sauf lorsque, conformément à l'alinéa a du paragraphe précédent, il s'agit d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe”.

CHAPITRE V - Recherche scientifique

Article 15 (Règle générale)

CORED 9-12/11/1992

Le Groupe de travail est d'accord pour inclure un article qui précise que la recherche dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement, mais que cette liberté n'est pas absolue.

Les experts considèrent en effet que la recherche trouve sa limite dans le respect de la dignité, de l'identité et de l'intégrité de l'être humain, notamment dans la nécessité du consentement des personnes concernées.

L'expression "*acquisition des connaissances scientifiques*" fait ici référence à l'ensemble du travail scientifique, c'est-à-dire aussi bien à la recherche scientifique sur l'être humain qu'à la recherche fondamentale dans le domaine de la biologie et de la médecine. Se pose également la question de la brevetabilité du génome humain.

CDBI 24-27/11/1992

Le Comité adopte cet article. Le Groupe de travail est chargé d'examiner les propositions suivantes:

- ajouter "*et de façon responsable*" après "*librement*";
- introduire l'idée de partage de la connaissance scientifique.

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail examine la proposition qui avait été faite par une délégation lors de la réunion du CDBI d'ajouter l'expression "*et de façon responsable*" après "*librement*". Les experts ne se montrent pas favorables à cette inclusion qui à leur avis n'apporte rien de plus que ce qui est déjà contenu dans le reste de la phrase.

Une autre délégation avait proposé d'introduire l'idée de *partage de la connaissance scientifique* dans cet article. Le Groupe de travail est d'avis que cette idée est déjà contenue dans le paragraphe 13 du Préambule et n'estime pas nécessaire de la reproduire dans l'article 8 (nouvel article 15).

CORED 8-12/03/1993

Un participant propose la suppression de cet article ou tout au moins son regroupement avec une autre disposition.

Le Groupe de travail préfère cependant l'adopter tel qu'il figurait dans les précédents textes en remplaçant toutefois l'expression "*l'acquisition des connaissances scientifiques*" par "*la recherche scientifique*".

CORED 27-29/09/1993

Les experts notent que la formulation actuelle, qui mentionne l'intégrité de l'être humain, pourrait empêcher la recherche sur l'embryon au delà même de l'article 15 (nouvel article 18).

Le Groupe de travail décide en conséquence de mettre cet article en harmonie avec l'article 1 de la Convention et donc de ne pas parler de l'intégrité de l'être humain.

En définitive, le Groupe de travail propose de supprimer l'énumération de la dignité, l'identité de l'être humain et l'intégrité de la personne en soulignant que de toute manière l'article 1 de la Convention s'applique à tous les articles de la Convention, y compris donc à l'article 14 (nouvel article 15).

CDBI 29/11-3/12/1993

Un expert s'interroge sur l'utilité d'un tel article dans une Convention qui traite de la protection de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Un autre participant propose que l'on supprime l'adverbe "*librement*".

A ces deux interventions, une majorité de délégations répond qu'il est important que la Convention légitime la liberté de recherche tout en fixant la limite à savoir le respect de l'être humain. En outre, cela permet d'obtenir un équilibre dans le texte entre les droits de l'individu et ceux des chercheurs. Enfin, cet article donne une base au projet de Protocole sur la recherche médicale. Lors d'un vote, quatre délégations s'expriment pour la suppression du mot "*librement*", dix-sept délégations votent contre et deux s'abstiennent.

Une délégation suggère que l'on fasse ici mention des comités d'éthique.

Un participant suggère que l'on fasse expressément référence à la Convention de bioéthique comme étant un des textes assurant la protection de l'être humain, qui doivent être respectés par les chercheurs.

Après cette discussion, le CDBI modifie l'article 14 (nouvel article 15) comme suit:

"La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement conformément à la présente Convention et aux autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain."

Il décide en outre de charger le CDBI-CO-RED de revoir l'ordre des articles 13 (nouvel article 22) et 14 (nouvel article 15).

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED l'adopte sans changement.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI l'adopte sans modification.

CDBI 26-30/06/1995

Le Comité approuve le choix du CDBI-CO-RED d'insérer un article contenant des dispositions de protection à l'égard de la recherche en général; un tel article présente le double avantage de fournir un cadre normatif pour tout projet de recherche et de permettre de mieux comprendre les dispositions particulières à la recherche sur les incapables.

i. sur le paragraphe 1

Quelques experts considèrent ce paragraphe comme superflu et sans rapport avec l'objet de la Convention, qui est de protéger l'être humain.

Pour la majorité des délégations cependant (21 voix pour, 0 contre et 7 abstentions), il est important d'affirmer dans la Convention que, sous réserve de la protection des personnes, la recherche médicale s'exerce librement. Cette liberté, selon un intervenant, trouve son fondement et ses limites dans la dignité humaine. Pour nombre de participants, la recherche médicale se justifie principalement en raison des bienfaits que l'on attend de ses résultats pour la santé et le bien-être des humains.

ii. sur le paragraphe 2

Parmi les conditions énumérées dans le projet du CDBI-CO-RED, le Comité, suivant une suggestion d'un expert, distingue les conditions "formelles" (consentement de la personne et examen du projet par un Comité indépendant)

des conditions “matérielles”. Un autre expert considère que le projet de Convention ne devrait pas mentionner les conditions matérielles, le risque étant d'en omettre d'importantes, et devrait les laisser pour le futur protocole. Lors d'un vote indicatif, 9 délégations se prononcent en faveur d'un texte contenant conditions matérielles et formelles tandis que 17 autres préféreraient n'avoir que les seules conditions formelles (1 délégation s'abstient).

Concernant l'examen du projet de recherche par un Comité indépendant, il est considéré que la seule condition d'“examen” n'est pas suffisante, l'approbation étant également nécessaire. S'engage une discussion sur le point de savoir si l'avis des Comités d'éthique doit être seulement consultatif ou bien décisif. Dans nombre d'Etats, cet avis est purement consultatif lorsqu'il est favorable, et décisif s'il est défavorable au projet; en revanche, dans certains pays, l'avis du Comité est toujours consultatif, l'autorité administrative pouvant seule autoriser ou interdire un projet de recherche. Le Comité retient la formulation suivante, proposée par le Secrétariat: “*le projet doit avoir été approuvé [par l'instance compétente] après examen indépendant...*”.

De l'avis de certains experts, l'examen éthique comprend nécessairement un examen de sa pertinence scientifique, car il serait contraire à l'éthique d'accepter une recherche scientifiquement non pertinente.

Sans nier la justesse de cet argument, et pour une plus grande clarté du texte, la majorité du CDBI (18 voix pour, 10 contre, 1 abstention) se prononce pour une mention expresse de l'examen de la pertinence scientifique du projet.

S'agissant du consentement du sujet, le Comité convient que celui-ci doit être exprès et spécifique. Certains experts pensent que, lorsque cela est possible, le consentement doit être certifié par écrit.

CDBI 5-7/09/1995

Plusieurs délégations, à la suite de l'intervention de M. Mahoney, greffier adjoint à la Cour européenne des Droits de l'Homme, sur l'article 16 (nouvel article 17), sont d'avis que le premier paragraphe de cet article, qui concerne la recherche en général, devrait comporter une disposition relative aux conditions à remplir par la loi nationale en ce qui concerne la recherche. Dans un premier temps il est suggéré d'ajouter la phrase suivante: “*Les Parties garantissent que ces dispositions soient énoncées de manière claire et accessible*”.

Ce libellé n'apparaît cependant pas comme satisfaisant et le Secrétariat propose de formuler cette phrase en faisant référence à l'information des personnes se prêtant à une recherche, comme suit: “*La personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection*”.

Le CDBI décide de revoir cette phrase lors de sa prochaine réunion.

Le CDBI examine ensuite les conditions contenues dans le second paragraphe. Il s'accorde sur la substance des trois conditions évoquées lors de la précédente réunion du CDBI. En ce qui concerne la première, relative à l'approbation du projet de recherche par une autorité, le CDBI choisit l'expression *instance compétente*, qui couvre les différentes modalités existant dans les Etats.

CDBI 20-22/11/1995

Sur proposition de deux délégations, le CDBI décide de déplacer la phrase entre crochets [*La personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection*] et de l'insérer dans les conditions qui doivent être réunies pour qu'une personne puisse être soumise à une recherche.

Les membres du Comité approuvent à l'unanimité (32 voix pour) la proposition d'une délégation de faire, de la première phrase du paragraphe 1, un article séparé contenant un principe général en matière de recherche.

Le paragraphe 2 de l'article, plus spécifique car énumérant les conditions dans lesquelles une recherche sur une personne peut être entreprise, devient l'article 15 bis (nouvel article 16).

Article 16 (Protection des personnes se prêtant à une recherche)

CDBI 20-22/11/1995

a. *Proportionnalité risques/bénéfices*

Une délégation estime qu'il manque à l'article 15 (nouvel article 16), dans sa rédaction actuelle, un élément capital de la protection des personnes se prêtant à une recherche: le contrôle de proportionnalité entre les risques et les bénéfices de la recherche. Elle propose d'ajouter la condition supplémentaire suivante, qui prendrait sa place au paragraphe ii):

“les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus et à l'importance de l'objectif de la recherche”.

Cette proposition est acceptée par l'ensemble des membres du CDBI, en remplaçant cependant l'expression “bénéfices attendus” (11 voix pour) par l'expression “bénéfices potentiels” (12 voix pour).

Par ailleurs, suivant une suggestion d'une délégation, le CDBI décide, par 24 voix contre 12, de déplacer l'expression “l'importance de l'objectif de la recherche” au paragraphe iii), qui se lit comme suit:

“le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris l'importance de l'objectif de la recherche, et sur le plan éthique”.

b. *Consentement écrit*

Selon une proposition d'une délégation, il est ajouté à la dernière condition que le consentement doit être “consigné par écrit” (“documented” en anglais).

Compte tenu du changement dans l'ordre des différentes conditions, l'article 15 bis (nouvel article 16) se lit comme suit:

Article 15 bis (nouvel article 16) (Protection des personnes se prêtant à une recherche)

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

- i) *il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable,*
- ii) *les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche,*
- iii) *le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris l'importance de l'objectif de la recherche, et sur le plan éthique,*
- iv) *la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection,*
- v) *le consentement visé à l'article 6 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.*

Le CDBI adopte ce texte à l'unanimité (33 voix pour).

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

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide qu'une intervention ne peut être effectuée sur ces personnes que dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, conditions qui incluent notamment l'accord du représentant légal de la personne ou d'une autorité compétente.

Les experts ajoutent une autre condition, à savoir que l'intervention doit bénéficier directement à ces personnes.

Le Groupe de travail se pose alors la question de savoir s'il faut autoriser ou non une exception à cette condition; autrement dit, doit-on, sous certaines conditions, autoriser des interventions sur des personnes incapables en droit ou en fait alors qu'elles n'en tireront pas un bénéfice direct? Il est fait remarquer que si l'on n'autorise que les interventions bénéficiant directement à ces personnes, cela exclut la recherche non thérapeutique sur ces personnes ainsi que les prélèvements d'organes alors que pour l'instant les protocoles en préparation ne prohibent pas ces interventions mais les encadrent.

A l'inverse, un expert cite l'article 7 du Pacte international sur les droits civils et politiques qui prohibe la soumission d'une personne à une expérience médicale ou scientifique sans son libre consentement. L'expert rappelle que dans les travaux préparatoires du Pacte, il était prévu d'interdire par là même la recherche non thérapeutique sur les mineurs.

Le Groupe de travail décide de renvoyer la question de principe au CDBI, à savoir doit-on autoriser la recherche non thérapeutique et les prélèvements d'organes sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que légalement capables, ne sont pas douées de discernement?

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail se prononce donc en faveur du texte suivant pour l'article 6 (nouvel article 17), paragraphe 2:

“Exceptionnellement pour des raisons de recherche en matière de santé représentant un risque et une charge minimaux pour la personne ou pour des raisons de transplantation de tissus régénérables entre proches, la loi nationale peut, lorsqu'il existe un intérêt supérieur, autoriser des interventions qui ne bénéficient pas aux incapables à condition qu'une protection suffisante soit garantie et qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible ou de méthode alternative d'une efficacité comparable.”

CDBI 6-9/07/1993

Deuxièmement, certaines délégations s'interrogent sur la notion d'intérêt supérieur qui justifie l'intervention de la loi nationale.

En ce qui concerne la recherche, il est fait remarquer que cette notion limite la recherche non thérapeutique sur les incapables.

Pour une autre délégation, si cette notion d'intérêt supérieur se comprend en effet en ce qui concerne la recherche, elle est moins évidente pour la transplantation d'organes, où il existe toujours un intérêt altruiste qui est d'améliorer l'état de santé d'une autre personne.

Troisièmement, en ce qui concerne la condition qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible, il est suggéré de l'expliciter en ajoutant les termes *“autre sujet possible ayant pleine capacité”*.

Quatrièmement, une délégation propose d'ajouter à la formule *“un autre sujet”* ou *“groupe de sujets”*.

CORED 24-27/01/1994

Le Groupe de travail reformule ce paragraphe afin de le rendre plus lisible sans toutefois en altérer le sens. Il tient compte également de la suggestion formulée par une délégation, lors de la réunion de juillet, visant à ajouter à la formule “*un autre sujet*” “*ou groupe de sujets*”; la nouvelle formulation de l'alinéa concernant la recherche sur les incapables utilise l'expression “*d'autres sujets jouissant de la pleine capacité*”.

CDBI 18-22/04/1994

Une délégation fait remarquer qu'en français les termes “*un risque et une charge minimaux*” sont quelque peu maladroits et propose de les substituer par “*un risque négligeable et une contrainte minimale*”. Cette proposition est renvoyée au CDBI-CO-RED afin qu'il l'étudie en détail, les critères de “*risque minimal*” et de “*risque négligeable*” n'apparaissant pas comme identiques à première vue.

CORED 30/05-2/06/1994

Le CDBI-CO-RED examine l'expression “*lorsqu'il existe un intérêt supérieur*” qui figure au deuxième paragraphe de cet article. Les participants conviennent qu'elle est peu claire et peut prêter à confusion. Il est donc décidé de la remplacer par “*lorsqu'un bénéfice significatif peut en découler*”, qui a l'avantage d'être plus spécifique et d'avoir été utilisée par d'autres textes internationaux.

En ce qui concerne la recherche, les experts s'interrogent pour savoir si un des critères à retenir pour l'autoriser doit être l'existence d'un *risque minimal* ou d'un *risque négligeable*. Le Groupe de travail décide que s'agissant de recherche sur des incapables sans bénéfice pour eux, il convient de choisir le critère le plus strict afin d'assurer la protection de ces personnes. Le groupe retient par conséquent la notion de “*risque négligeable*”.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI examine cet article à la lumière des observations présentées par une délégation. Cette délégation attire l'attention du comité sur les problèmes suivants:

- le principe en matière de recherche devrait être qu'une recherche ne peut être entreprise sur un incapable que s'il en est attendu un bénéfice personnel direct pour cette personne. Les exceptions à ce principe doivent fixer de manière stricte les conditions de protection de l'incapable;
- la valeur d'une recherche qui ne bénéficie pas directement à l'incapable devrait apparaître clairement dans le texte de l'article. Autrement dit, l'article devrait indiquer que s'agissant d'une recherche qui n'est pas pour le bénéfice direct de l'incapable, il doit en être attendu un bénéfice significatif pour le groupe de personnes auquel il appartient. Cette précision permettrait de renforcer la protection des personnes incapables;
- il serait souhaitable de regrouper les articles 6 et 7 (nouvel article 17) dans un seul et même article, afin de faire apparaître ensemble les dispositions relatives au consentement de l'incapable et les conditions relatives à sa protection.

Il est également fait remarquer que le projet actuel ne traite pas de la question de l'objection de l'incapable alors que la Recommandation R (90) 3 du Comité des Ministres dispose en son principe 5 que “...le droit national peut autoriser des recherches sur un incapable juridique dont la santé n'en bénéficiera pas directement, à condition que cette personne ne s'y oppose pas...”.

Le CDBI prend note de ces observations et reconnaît leur pertinence. Le Comité décide, à titre provisoire, de ne pas modifier l'article pour le moment et de rediscuter en détail cet article lors de sa prochaine réunion, une fois que les consultations nécessaires auront eu lieu. Il est ainsi convenu de placer plusieurs parties de cet article entre crochets afin d'attirer l'attention sur le caractère encore plus provisoire de la rédaction de ce texte. Une note en bas de page donne à cet égard les explications pertinentes.

CDBI 26-30/06/1995

Sous réserve de certaines modifications rédactionnelles et d'éventuels ajouts, le Comité se prononce (26 voix pour, 2 contre, 0 abstention) en faveur des dispositions de cet article concernant la recherche sur des incapables, y compris la recherche sans bénéfice direct pour la personne.

Les délégations font les propositions suivantes:

- dans la première phrase, au lieu de “bénéfice attendu”, parler de bénéfice potentiel ;
- dans la deuxième phrase, au lieu de parler directement d'une exception au principe du bénéfice pour l'incapable, dire que les Parties peuvent autoriser des recherches supplémentaires sous réserve des protections légales et des dispositions suivantes;
- énoncer qu'un incapable ne devrait pas être soumis à plus d'une recherche à la fois. Cependant, de l'avis du Président du CDBI-CO-RED, plus important que le nombre de recherches autorisées est la notion de charge minimale contenue dans le projet;
- remplacer la phrase “*lorsque la recherche peut améliorer de manière significative la connaissance d'une maladie ou d'un trouble..*” par la phrase suivante: “*lorsque la recherche est d'utilité pour les personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap*”; une formulation semblable était proposée par une autre délégation, les deux propositions tendant à préciser que le bénéfice attendu de la recherche se réfère au même groupe ou catégorie de personnes que le sujet;
- faut-il prévoir un système de surveillance spécifique concernant les recherches effectuées sur des incapables? Plusieurs participants expriment des doutes sur une telle solution impliquant la création d'un mécanisme lourd à l'efficacité douteuse.

Plusieurs délégations signalent que la suppression des conditions “matérielles” à l'article 15 (nouveaux articles 15 et 16) a pour conséquence de rendre l'article 16 (nouvel article 17) incomplet. Ainsi, par exemple, la condition visant l'inexistence de méthode alternative à la recherche devrait être reprise ici si elle n'apparaissait pas dans le 15 (nouveaux articles 15 et 16).

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI procède à un échange de vues sur le premier paragraphe de cet article qui pose le principe général s'agissant des recherches sur les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir.

Un observateur fait remarquer que dans le cadre des recherches dites thérapeutiques, il peut exister un bénéfice pour la personne elle-même ou pour d'autres personnes qui appartiennent à la même catégorie qu'elle. Il propose par conséquent de faire référence dans ce premier paragraphe non seulement au bénéfice potentiel pour la personne elle-même mais également au bénéfice pour d'autres individus. La majorité du CDBI ne partage cependant pas cet avis car l'article ne fait pas la distinction entre recherche thérapeutique et recherche non-thérapeutique mais entre celles qui peuvent comporter un bénéfice pour la personne s'y prêtant et celles qui n'ont pas ce potentiel.

Le Comité examine le libellé de ce premier paragraphe. 11 délégations préféreraient le formuler comme suit “Une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6 ne peut faire l'objet d'une recherche que *s'il en est attendu* un bénéfice significatif pour sa santé”. Cependant, suivant une proposition d'un délégué, 18 délégations se prononcent en faveur du texte suivant: “Une personne n'ayant pas la capacité de consentir ne peut faire l'objet d'une recherche qui *ne comporte pas potentiellement* un bénéfice significatif pour sa santé”. Pour ces délégations, la notion de potentiel reflète plus la réalité de la recherche.

Le CDBI étudie ensuite le deuxième paragraphe de cet article qui autorise les recherches qui ne sont pas pour le bénéfice direct de la personne qui n'a pas la capacité de consentir.

Une délégation marque son désaccord avec le principe de ce paragraphe qui lui paraît remettre en cause le principe, énoncé à l'article 2, de la primauté de la personne sur l'intérêt de la science et de la société. Cette délégation s'inquiète de ce que ce texte pourrait permettre aux chercheurs de pratiquer une recherche sur des êtres humains qui n'ont pas la capacité de consentir, dans le seul but de satisfaire leur curiosité scientifique.

La majorité du CDBI, tout en comprenant ces craintes, est d'avis que ce texte permet aux personnes qui n'ont pas la capacité de consentir de bénéficier des apports de la science tout en assurant leur protection. En l'absence d'une telle recherche ces personnes pourraient être victimes de discrimination. Le Comité convient qu'il est indispensable de faire apparaître dans le texte qu'une recherche sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir, lorsqu'elle n'est pas pour son bénéfice direct, doit avoir pour objectif de bénéficier à la catégorie à laquelle appartient cette personne. Elle doit avoir pour but de rechercher, ou d'améliorer, le traitement d'une maladie ou d'un handicap; elle peut également poursuivre l'objectif d'améliorer la connaissance d'une maladie ou d'un état de santé en vue de bénéficier, à plus ou moins long terme, aux personnes souffrant de cette maladie ou se trouvant dans la même situation d'âge par exemple.

En ce qui concerne le libellé lui-même, plusieurs participants estiment que si l'on mentionne que "la loi peut prévoir" qu'une recherche est autorisée, cela signifie qu'en l'absence de loi, entendue au sens large, une telle recherche est interdite. D'autres participants estiment en revanche que même en l'absence de loi une recherche peut être autorisée si le pays applique le principe selon lequel tout ce qui n'est pas interdit est permis. Après avoir entendu les explications du greffier adjoint à la Cour européenne des Droits de l'Homme, le CDBI décide par 20 voix contre 7 (et 2 abstentions) de faire référence dans ce texte à la loi mais ne se prononce pas sur le libellé exact du paragraphe.

Après cette discussion, il est proposé le texte suivant pour ce paragraphe:

"A titre exceptionnel et uniquement si elle présente un risque négligeable et une contrainte minimale pour la personne concernée, cette recherche qui n'est pas potentiellement pour son bénéfice direct immédiat, peut être autorisée lorsqu'elle

a. peut améliorer la connaissance de la maladie ou du trouble de la personne et être utile aux personnes souffrant de la même maladie ou des mêmes troubles, ou

b. peut améliorer la connaissance de la croissance, du développement ou de l'état de santé,

pourvu que, outre celles énoncées à l'article 15, toutes les conditions suivantes soient réunies:

i) l'autorisation prévue à l'article 7 (nouvel article 5) a été donnée expressément et par écrit. Cette autorisation peut, à tout moment, être librement retirée,

ii) le refus de la personne ou de son représentant doit toujours être respecté,

iii) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables de donner leur consentement".

Plusieurs participants critiquent l'ajout de l'adjectif "immédiat" pour qualifier le bénéfice dans la mesure où cela crée une divergence entre le champ d'application du paragraphe 1 et celui du paragraphe 2. Par ailleurs, une délégation estime que la combinaison de ce texte avec le paragraphe 1 pourrait avoir pour résultat de n'autoriser que les recherches ayant un bénéfice pour la personne elle-même qu'il soit immédiat ou différé. Or le paragraphe 2 entend viser les hypothèses où il n'y a pas nécessairement un bénéfice pour cette personne.

Le CDBI décide de revenir sur la première phrase du paragraphe 2 lors de sa prochaine réunion. Le Secrétariat propose de discuter le texte suivant:

"A titre exceptionnel, dans les conditions de protection prévues par la loi, cette recherche peut être autorisée sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir une recherche sans bénéfice direct pour elle mais susceptible d'améliorer de manière significative la connaissance de son état de santé, de sa maladie ou de son trouble et ayant

pour but de bénéficier aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge ou de développement, de maladie ou de trouble, pourvu que, outre celles de l'article 15, les conditions suivantes soient réunies:

- i) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables de donner leur consentement,*
- ii) la recherche ne présente qu'un risque négligeable et une contrainte minimale pour la personne,*
- iii) l'autorisation prévue à l'article 7 (nouvel article 5) a été donnée expressément et par écrit. Cette autorisation peut, à tout moment, être librement retirée,*
- iv) le refus de la personne doit toujours être respecté”.*

Nota bene: L'ordre des conditions proposé correspond à la façon dont la question se pose en pratique; il souligne aussi qu'il n'est pas question d'effectuer sur des personnes incapables de consentir une recherche qui pourrait se réaliser sur un sujet capable.

CDBI 20-22/11/1995

Paragraphe 1er:

Une délégation préférerait revenir à la formulation antérieure suivante: “*s'il en est attendu un bénéfice significatif pour sa santé*”; elle estime que l'expression “*qui ne comporte pas potentiellement un bénéfice significatif pour sa santé*” a remplacé trop hâtivement la précédente. La majorité du CDBI ne partage pas cet avis car la notion de potentiel, qui avait été préférée lors de la précédente réunion, reflète plus la réalité de la recherche.

Un risque d'incohérence est également mis en exergue au cours de la discussion, dans la mesure où deux adjectifs différents sont utilisés pour qualifier le bénéfice (“significatif” au 1er paragraphe et “direct” au 2ème paragraphe), alors qu'il faudrait uniformiser les deux notions.

Le CDBI discute la signification exacte de l'expression “*bénéfice direct*”. Il en est conclu que ce terme fait référence au bénéfice qu'une personne peut tirer des résultats potentiels de la recherche à laquelle elle se prête ; il s'applique donc également aux personnes qui subissent des essais en aveugle par administration d'un placebo car elles sont censées pouvoir bénéficier du résultat direct de cette recherche. En conséquence, le bénéfice peut être direct du fait de la participation à la recherche ou du fait des résultats de la recherche. Une délégation précise à cet égard, que le bénéfice visé au paragraphe 1 peut être immédiat ou médiat, mais toujours découlant de la recherche elle-même.

Par un vote ayant pour but de choisir entre les formules “bénéfice significatif” (7 voix), “bénéfice direct” (12 voix) et “bénéfice significatif direct” (13 voix), le CDBI opte donc pour cette dernière expression.

Par ailleurs, le CDBI confirme que le refus d'un incapable, y compris celui d'un mineur en bas âge, d'être soumis à une recherche thérapeutique, même censée pouvoir lui apporter un bénéfice important, doit toujours être respecté, et ceci pour deux raisons:

- parce que le bénéfice, en matière de recherche même thérapeutique, n'est jamais assuré;
- afin d'être en conformité avec les termes de l'article 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, qui dit: “.. il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique”.

Paragraphe 2:

Le CDBI convient que le paragraphe 2 doit se présenter comme une exception au paragraphe 1 et s'appliquer notamment à la recherche cognitive, qui n'est susceptible d'apporter qu'un bénéfice indirect (soit à la personne qui se prête à la recherche, soit à d'autres personnes dans la même catégorie), moyennant une meilleure compréhension,

par exemple, du fonctionnement de la maladie. Certaines délégations critiquent cependant la notion de bénéfice indirect.

Une délégation propose de supprimer les mots *“susceptibles d'améliorer de manière significative la connaissance de son état de santé, de sa maladie ou de son trouble et”* afin d'éviter de restreindre, même involontairement, la portée de l'article. La majorité des membres du CDBI ne partage cependant pas cet avis.

Cette même délégation suggère de remplacer la conjonction “et” par “ou” précédant “ayant pour but de bénéficier aux personnes susceptibles de présenter les mêmes caractéristiques (...)”, ce qui éviterait également de restreindre le champ d'application de l'article.

Une autre délégation demande que soit préféré le terme *“risque minimal”* à celui de *“risque négligeable”*. Cette proposition est soutenue par plusieurs experts qui estiment qu'un risque ne doit jamais être regardé comme négligeable. A la majorité, le CDBI accepte cet amendement (22 voix pour “minimum”, 6 voix pour “négligeable” et 4 abstentions).

Un délégué fait observer que la condition figurant au paragraphe 2.i) (*“la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables de donner leur consentement”*) ne s'applique pas, logiquement, au seul paragraphe 2 (recherche sans bénéfice direct) mais aussi au paragraphe 1. En effet, si des résultats comparables peuvent être obtenus d'une recherche sur des personnes capables, on ne devrait pas la faire sur des personnes incapables même si un bénéfice direct en est attendu pour elles. Le Secrétariat est chargé de tenir compte de cette observation pour la nouvelle rédaction de cet article.

Au terme de la discussion, le texte du paragraphe 3 se présente comme suit:

“à titre exceptionnel, dans les conditions de protection prévues par la loi, peut être autorisée sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir une recherche susceptible [de comporter un bénéfice indirect significatif pour sa santé ou] d'améliorer de manière significative la connaissance de son état de santé, de sa maladie ou de son trouble [et] [ou] ayant pour but de bénéficier aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge ou de développement, de maladie ou de trouble. Outre celles du paragraphe 1 du présent article et de l'article 15 bis (nouvel article 16), les conditions suivantes doivent être réunies:

Une nouvelle contribution est apportée à l'article 16 (nouvel article 17) (non discutée en réunion):

“Une recherche qui, par une amélioration de la connaissance de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, comporte potentiellement un bénéfice pour la personne et/ou pour quelqu'un dans le même état ou atteint de la même maladie ou trouble, peut être autorisée si, outre les principes contenus dans l'article 16 (nouvel article 17) i) à iv), les conditions suivantes sont réunies: (...)”

Le Secrétariat est chargé de faire des suggestions sur cet article tenant compte des observations faites durant la discussion.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI examine cet article sur la base d'une proposition faite par le Secrétariat, qui tient compte des éléments résultant de la discussion du Comité au cours de sa neuvième réunion.

a. Premier paragraphe

Tenant compte des remarques formulées par une délégation, le Comité adopte le premier paragraphe par 30 voix pour, 0 contre et 2 abstentions.

b. Deuxième paragraphe

Le Comité introduit certains des amendements proposés par une délégation au deuxième paragraphe. Il convient de faire préciser dans le rapport explicatif que les recherches sur *“l'état de la personne”* visées au 2i. peuvent porter,

s'agissant de recherches sur des enfants, non seulement sur des maladies ou des anomalies propres à l'enfance ou sur certains aspects spécifiques à l'enfance de maladies communes, mais aussi sur le développement normal de l'enfant.

Un représentant déclare que le paragraphe 2 décrit bien les conditions et modalités de la recherche sans bénéfice direct, et qu'il répond aux meilleurs standards nationaux et internationaux en matière de protection des personnes.

Nombre des délégations font remarquer que toute recherche a pour objectif, à terme, d'améliorer une application médicale (diagnostique, préventive, thérapeutique, etc) mais que, pour atteindre cet objectif, les résultats de certaines recherches, en particulier la recherche dénommée cognitive, ont besoin d'être complétés par d'autres recherches. Dans certains cas, on peut espérer (mais sans pouvoir l'assurer raisonnablement) que la personne se prêtant à la recherche puisse bénéficier elle-même de ses résultats; dans d'autres cas, on peut exclure d'emblée un tel bénéfice (par exemple, lorsqu'il s'agit de tester une nouvelle méthode de diagnostic sur un patient chez qui la maladie a déjà été diagnostiquée par la méthode traditionnelle).

Le sous-paragraphe 2i. prévoit ces deux possibilités car il vise les recherches 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”*.

Une délégation propose de remplacer, dans l'expression *“pour la personne concernée ou pour d'autres personnes”*, le mot *“ou”* par *“ainsi que”* (“as well as”). Cette proposition est rejetée par 5 voix pour, 27 contre et 1 abstention.

Le Comité adopte le deuxième paragraphe par 27 voix pour, 4 contre et 2 abstentions.

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité procède à un vote sur l'ensemble de l'article 17, discuté à la réunion précédente. Il l'adopte par 24 voix pour, 1 voix contre et 2 abstentions.

Article 18 (Recherche sur les embryons *in vitro*)

CORED 9-12/11/1992

Plusieurs experts pensent nécessaire la rédaction d'un tel article qui interdit notamment (alinéa b) la création d'embryons seulement dans un but de recherche.

Un participant fait remarquer qu'il en va de la dignité et de l'intégrité de l'être humain et qu'autoriser une telle création risque de mener à la "chosification" de l'être humain. Pour cet expert cet article pose le problème de la constitution scientifique de la vie humaine pour autre chose que la vie humaine, problème plus vaste que la question de l'embryon.

Il est aussi fait référence à la conception d'un enfant dans un but autre que la conception (par exemple avec l'intention première de prélever la moelle osseuse pour soigner un autre enfant du couple).

Un autre participant mentionne le problème de l'euthanasie, mais il est rappelé qu'il a été proposé de rédiger cette Convention en raison des progrès de la médecine. Or les progrès de la médecine et de la biologie se trouvent surtout en matière de début de la vie. La question doit néanmoins être réexaminée.

Le conseiller spécial rappelle qu'une disposition semblable a contribué au rejet par le Comité des Ministres de la Recommandation sur la procréation artificielle humaine. Il estime donc cet article inopportun.

Le Groupe de travail décide de soumettre au CDBI cet article afin de connaître l'opinion du plénier sur la nécessité de cet article.

Le coordinateur, conscient du fait que le CAHBI a déjà discuté ce problème à maintes occasions sans trouver de consensus sur ce point, et afin de permettre de rapides progrès dans les travaux de la Convention, exprime son opinion divergente sur la décision de soumettre, une fois de plus, cette question au Comité plénier.

CDBI 24-27/11/1992

En ce qui concerne les articles 9.a (*nouvel article 18*) et 9.b¹⁵, relatifs à la recherche sur l'embryon, plusieurs délégations font remarquer que ces dispositions seraient traitées de manière plus adéquate dans un protocole spécifique à l'embryon. Il est néanmoins fait remarquer qu'un tel protocole a peu de chances d'aboutir actuellement et que ces dispositions représentent une protection minimum pour l'embryon.

Après discussion, la majorité du Comité (11 voix pour, 6 voix contre, 2 abstentions) se prononce en faveur de l'inclusion dans la Convention d'un article ayant pour objet de protéger l'embryon dans le cadre de la recherche.

Le Groupe de travail est chargé de proposer une formulation qui tiendrait compte en ce qui concerne l'article 9a (*nouvel article 18*) des travaux antérieurs du CAHBI contenus dans le rapport sur la procréation artificielle.

Une délégation exprime le souhait que la Convention interdise expressément le maintien de l'embryon *in vitro* au-delà de quatorze jours.

Le Comité accepte l'idée contenue dans l'article 9b¹⁶, mais deux délégations font savoir que cette disposition n'est pas acceptable au regard de la législation en vigueur dans leur pays.

En ce qui concerne l'article 9c¹⁷, le Groupe de travail examinera la possibilité de l'intégrer à l'article 10 (*nouvel article 13*).

¹⁵ Ce paragraphe n'existe plus dans l'article 18 actuel.

¹⁶ Ce paragraphe n'existe plus dans l'article 18 actuel.

¹⁷ Ce paragraphe n'existe plus dans l'article 18 actuel.

D'autres délégations auraient souhaité voir l'article 9c complété en tenant compte notamment des Recommandations 1046 et 1100 de l'Assemblée parlementaire.

CORED 14-16/12/1992

Lors de la dernière réunion du CDBI, le plénier avait demandé au Groupe de travail de reformuler l'article 9 alinéa *a* (nouvel article 18) afin de prendre en compte le contenu du rapport sur la procréation artificielle humaine.

Après avoir étudié le rapport, le Groupe de travail est d'avis qu'il est préférable de garder l'article 9 alinéa *a* (nouvel article 18) dans sa formulation actuelle et de mentionner le rapport sur la procréation artificielle dans le rapport explicatif de la Convention.

En ce qui concerne l'article 9 alinéa *b*, le Groupe de travail décide, après discussion, de le supprimer.

Pour ce qui est de l'article 9 alinéa *c*, le Groupe de travail décide de le supprimer après avoir étudié les Recommandations 1046 et 1100 de l'Assemblée parlementaire. En revanche, il sera fait référence à ces deux recommandations dans le rapport explicatif de la Convention sous l'article 8 (nouvel article 15) lorsqu'il affirme que l'acquisition des connaissances scientifiques doit se faire dans le respect de la dignité, de l'identité et de l'intégrité de l'être humain car le but de l'article 9 alinéa *c* était d'interdire certaines recherches qui touchent à l'identité de l'être humain.

CORED 8-12/03/1993

Après discussion concernant notamment le problème du transfert des embryons qui ont été manipulés, le Groupe de travail décide d'ajouter la phrase "et devra être limitée à la recherche visant à traiter la stérilité".

Certains experts pensent en effet que la recherche sur l'embryon, lorsqu'elle est autorisée, ne devrait pas pouvoir se développer dans n'importe quel but.

Cependant le Groupe de travail décide de renvoyer cette question au CDBI, à savoir doit-on limiter la recherche sur l'embryon lorsqu'elle est autorisée par la loi nationale au traitement de la stérilité, afin qu'il prenne une décision de principe.

CDBI 6-9/07/1993

Le Président procède à un tour de table des délégations sur l'opportunité de faire figurer dans le texte de la Convention-cadre un article portant sur la recherche sur l'embryon humain ainsi que, dans l'affirmative, sur son contenu possible.

Le tour de table montre qu'un nombre important de délégations souhaite l'inclusion d'un tel article dans la Convention-cadre.

En ce qui concerne son contenu possible, un certain nombre de délégations préférerait qu'il soit le suivant:

"Lorsqu'elle est admise par la loi nationale, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons de quatorze jours au plus."

Plusieurs délégations signalent qu'un tel texte, repris du rapport du Conseil de l'Europe sur la procréation artificielle humaine (1989), est opportun en ce qu'il se borne à édicter une limite à la recherche sur les embryons *lorsqu'elle est admise par la loi nationale*, prenant ainsi acte et encadrant une pratique déjà existante dans plusieurs pays sans pour autant se prononcer sur le bien-fondé d'une telle pratique.

Quelques délégations souhaiteraient voir ajouter au texte précédent le membre de phrase suivant:

"...et devra être limitée à la recherche visant à traiter la stérilité."

Certaines délégations appuient l'inclusion, proposée déjà à la réunion du mois d'avril par une délégation et avancée également à plusieurs reprises par une autre délégation, d'un deuxième paragraphe dans le même article, se lisant comme suit:

“La constitution d'embryons humains dans le seul but de la recherche est interdite.”

Un observateur indique qu'il serait favorable à une disposition contenant l'interdiction de toute recherche sur les embryons humains. A défaut d'une telle disposition, la recherche devrait être assortie d'un grand nombre de conditions supplémentaires. A cet égard, le même observateur signale que le rapport du Conseil de l'Europe sur la procréation artificielle énonçait déjà plusieurs restrictions: non-constitution d'embryons aux seuls buts de recherche; embryons de quatorze jours au maximum; que le couple ait consenti à la recherche; qu'il n'y ait pas de méthode alternative et qu'un comité d'éthique ait autorisé la recherche.

Par ailleurs, d'autres délégations proposent que le CDBI demande au Comité des Ministres de le charger d'élaborer un protocole à la Convention portant sur les différents problèmes concernant l'embryon humain. En effet, de l'avis de ces délégations, le projet de mandat (figurant dans le rapport de la seconde réunion) ne reproduit pas fidèlement l'intention de toutes les délégations l'ayant voté car il est limité au seul domaine de la transplantation d'organes alors que les propositions initiales tendaient à obtenir un mandat pour un protocole général sur l'embryon.

Le Président décide de laisser au Comité un temps de réflexion pour permettre aux délégations d'examiner les différentes propositions avancées.

A un stade ultérieur de la réunion, le Président demande l'avis du comité sur l'ordre du vote à observer. Par 12 voix contre 7 et 2 abstentions, le Comité décide de voter d'abord sur le projet d'article de la Convention, et ensuite sur le projet de mandat d'élaboration d'un protocole.

Le Comité décide, par 18 voix pour, 2 contre et 4 abstentions, que la Convention-cadre devrait contenir un article concernant la recherche sur l'embryon humain. Une délégation précise qu'elle n'est pas en mesure de se prononcer en ce moment.

En ce qui concerne le contenu de cet article, le Comité se prononce de la manière suivante:

- par 14 voix pour, il adopte le libellé suivant: *“Lorsqu'elle est admise par la loi nationale, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons de quatorze jours au plus.”*;
- la phrase suivante: *“...et devra être limitée à la recherche visant à traiter la stérilité”* obtient 4 voix en faveur et 5 abstentions. Elle est rejetée;
- la proposition d'un deuxième paragraphe se lisant comme suit: *“La constitution d'embryons humains aux seuls fins de recherche est interdite”* est retenue (16 voix pour, 4 voix contre et 2 abstentions).

Un délégué émet une réserve sur l'ensemble de l'article 15 (nouvel article 18). Un autre délégué indique que son pays se réserve la faculté de soulever une objection à l'égard du paragraphe 2 de l'article 15 (nouvel article 18) à tout moment ultérieur, y compris au Comité des Ministres.

Le Comité vote ensuite sur la proposition suivante, libellée par une délégation et amendée par une autre:

“Vu l'importance, chaque jour plus évidente, des problèmes éthiques soulevés par l'application à l'embryon et au fœtus des progrès de la biologie et de la médecine - soit l'expérimentation scientifique, soit le prélèvement d'organes, soit la thérapie génique, etc. - le CDBI décide de demander au Comité des Ministres un mandat spécifique le chargeant d'élaborer un protocole à la Convention de bioéthique sur la protection de l'embryon et du fœtus humain.”

La proposition obtient 17 voix en faveur, 5 voix contre et 1 abstention. Elle est adoptée.

CDBI 29/11-3/12/1993

Le CDBI renvoie au Groupe de travail une proposition d'une délégation visant à reformuler le premier paragraphe de cet article comme suit: *“Lorsqu'elle est [admise] par la loi, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons qui n'ont pas été développés pendant plus de quatorze jours.”*

D'ores et déjà, plusieurs orateurs se prononcent en faveur de cette proposition, qui clarifie le sens de la disposition.

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED examine et adopte la proposition d'une délégation visant à modifier le libellé du paragraphe 1 de l'article 15 (nouvel article 18) sans en altérer le sens.

L'article 15 (nouvel article 18), paragraphe 1 est donc reformulé comme suit:

“Lorsqu'elle est admise par la loi, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons qui n'ont pas été développés au-delà de quatorze jours.”

Le Groupe de travail examine l'ordre des paragraphes et décide de le laisser tel quel dans la mesure où le paragraphe 1 traite du principe même de la recherche sur les embryons, qui est la condition première.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI examine la proposition d'une délégation visant à reformuler l'article comme suit: *“La recherche sur les embryons qui n'est pas pour leur bénéfice et la constitution d'embryons dans un but autre que la procréation sont interdites”*.

Lors d'un échange de vues, plusieurs délégations se prononcent en faveur de la suppression de l'article 15 (nouvel article 18). Une délégation estime quant à elle qu'il conviendrait de supprimer au moins le paragraphe 2 de cet article, notamment en raison du fait que dans le projet de Convention soumis par le CDBI-CO-RED il est le seul sur lequel les Etats peuvent formuler une réserve.

Le CDBI procède à un vote sur la proposition de cette délégation. 9 délégations se prononcent en faveur, 15 contre et une s'abstient. La modification est donc rejetée.

En ce qui concerne la suggestion visant à supprimer l'article 15 (nouvel article 18) ou son deuxième paragraphe, le CDBI convient de la réexaminer sous le chapitre des réserves.

CDBI 20-22/11/1995

Le CDBI, par 26 voix pour, 4 voix contre et 2 abstentions, se prononce en faveur du principe de faire figurer dans la Convention un article portant sur la recherche sur l'embryon.

Une délégation rappelle sa proposition qui se lit comme suit:

“La recherche sur les embryons humains à d'autres fins que leur préservation est interdite. Est également interdite la constitution d'embryons à d'autres fins que de provoquer une grossesse”.

Un vote du CDBI montre que 8 délégations sont en faveur de l'inclusion de ce texte dans la Convention, 19 sont contre et 5 s'abstiennent.

Le CDBI examine si, conformément aux vœux de l'Assemblée parlementaire, le 1er paragraphe de cet article, permettant la recherche sur les embryons en-deçà du stade des 14 jours, doit être supprimé.

Certaines délégations souhaitent confirmer purement et simplement cette suppression. Un observateur estime que cela ne doit pas signifier que la Convention autorise dès lors la recherche sur les embryons; elle se contente de laisser le soin de traiter la question à un Protocole ultérieur.

Parmi les partisans du maintien de ce paragraphe, certains préfèrent ne pas mentionner les 14 jours et se borner à l'élaboration d'un texte plus général qui laisserait au futur protocole et, à défaut, au droit interne le soin d'y apporter les précisions pertinentes.

Le Comité se prononce sur le point de savoir s'il est préférable d'adopter un texte général ou spécifique sur la recherche sur l'embryon (le paragraphe premier de l'ancien article 15, qui mentionnait la règle de 14 jours, étant un texte spécifique): 27 délégations sont en faveur d'un texte général, 4 délégations lui préfèrent un texte spécifique et 3 délégations s'abstiennent.

Un observateur s'exprimant à titre personnel, soumet au Comité la proposition suivante:

“Les parties s'engagent à respecter la dignité humaine dès le commencement de la vie. Toute recherche sur l'embryon humain doit respecter la dignité et l'identité de l'être humain et les règles juridiques qui en assurent la protection”.

Il précise que le texte envisage, de manière générale, la recherche sur les embryons in vivo et in vitro et admet implicitement qu'existe en la matière un droit interne.

Une délégation partage l'idée de respect de la dignité de l'embryon énoncée dans la proposition d'un observateur, mais se montre contraire à l'utilisation des expressions “début de la vie”, “embryon” et “être humain” comme équivalentes. Elle propose à son tour le texte suivant, au premier paragraphe duquel l'observateur déclare pouvoir se rallier:

“1. Toute recherche sur l'embryon humain doit respecter sa dignité ainsi que les règles qui en assurent la protection”.

“2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.”

Le Secrétariat propose quant à lui:

“Lorsque la recherche sur les embryons in vivo ou in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon”.

Une délégation propose:

“Lorsque la recherche sur les embryons in vivo ou in vitro est admise par la loi, elle doit toujours être fondée sur les valeurs existentielles et culturelles répandues au sein d'une nation, relatives aux débuts de la vie humaine”.

Le CDBI convient de revenir sur ces trois variantes lors de sa prochaine réunion.

CDBI 26/02-1/03/1996

a. Premier paragraphe

La Présidente propose de procéder à un vote mettant en évidence la préférence du Comité entre les différentes propositions suivantes:

- la version de juillet 1994¹⁸ qui se lit comme suit:

¹⁸ Article 15.1 du projet de Convention de juillet 1994.

Lorsqu'elle est admise par la loi, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons qui n'ont pas été développés au-delà de quatorze jours.

Deux délégations votent pour. La proposition de l'Assemblée parlementaire visant à supprimer le premier paragraphe est donc acceptée.

- la proposition d'une délégation qui se lit comme suit:

La recherche sur les embryons humains à d'autres fins que leur préservation est interdite. Est également interdite la constitution d'embryons à d'autres fins que de provoquer une grossesse.

Cinq délégations votent pour; la proposition est rejetée.

- une autre proposition qui se lit comme suit:

Lorsque la recherche sur les embryons in vivo ou in vitro est admise par la loi, elle doit toujours être fondée sur les valeurs existentielles et culturelles répandues au sein d'une nation, relatives aux débuts de la vie humaine.

Trois délégations votent pour; la proposition est rejetée.

- une proposition qui se lit comme suit:

Toute recherche sur l'embryon humain doit respecter sa dignité ainsi que les règles qui en assurent la protection.

Une délégation vote pour; la proposition est rejetée.

- la proposition du Secrétariat qui se lit comme suit:

Lorsque la recherche sur les embryons in vivo ou in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

Cette proposition, amendée pour la limiter aux embryons in vitro, est acceptée par 24 voix pour, 3 contre et 5 abstentions.

b. Paragraphe 2

Le Président du CDBI-CO-RED indique que pratiquement tous les Etats membres autorisent la création d'embryons in vitro pour traiter l'infertilité. Cependant, dans certains Etats membres, la loi interdit la création d'embryons à des fins de recherche, tandis que dans d'autres Etats membres, la loi autorise la création d'embryons pour des recherches précises, sous des conditions de protection strictes. Il y a un troisième groupe d'Etats membres qui n'ont pas de législation en la matière.

Il considère qu'étant donné que le but de la création d'embryons in vitro est de traiter l'infertilité, il est sûrement important de garantir que les meilleures méthodes de création et de préservation de ces embryons sont établies, ainsi que de garantir, dans toute la mesure du possible, qu'ils réunissent les conditions de sécurité pour être implantés. Or, les conditions idoines peuvent uniquement être atteintes par des recherches appropriées. Ainsi, la véritable question éthique est de savoir si l'article doit, conformément à ce point de vue, être rédigé de façon à permettre la recherche dans des conditions de protection ou si l'article doit être négatif et interdire la recherche, auquel cas ces buts ne pourraient pas être réalisés.

M. Englert, président du Groupe HEF de la Commission Européenne tient à préciser que, si le recours aux embryons surnuméraires peut permettre de réaliser certaines recherches, il n'en reste pas moins que cette population embryonnaire est biaisée. Les embryons ayant les meilleures potentialités sont bien sûr placés en priorité chez les patientes, ce qui leur donne les meilleures chances de grossesse. Les embryons restants ne sont pour cette raison pas représentatifs de la population d'ensemble, ce qui pose certains problèmes d'interprétation.

Il tient à souligner également, en temps que praticien, la difficulté dans laquelle le placerait ce type d'interdiction par rapport aux patients: soit il renonce à développer de nouvelles thérapeutiques (ce qui est difficile pour un médecin) soit il est amené à les introduire sans avoir fait toutes les évaluations possibles tant en matière d'efficacité que de sécurité. Il lui paraît donc qu'une interdiction stricte ne prendrait pas en compte les intérêts légitimes des patients et des enfants.

Le Comité est appelé à choisir entre deux versions du paragraphe 2:

A. La version proposée par une délégation et modifiée par une autre se lisant comme suit:

“Est interdite la constitution d'embryons humains aux fins de recherche qui ne vise pas l'obtention de progrès dans le domaine de la santé reproductive ou la prévention de maladies génétiques ou congénitales ou de malformations graves”.

Cette proposition recueille à titre indicatif 10 voix pour, 15 contre et 7 abstentions. Elle est considérée comme rejetée.

B. La version du projet de juillet 1994 comporte deux variantes:

- la variante 1: *La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche* recueille à titre indicatif 11 voix pour, 9 contre et 10 abstentions.

- la variante 2, qui correspond aux souhaits exprimés par l'Assemblée, se lisant: *La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite*, recueille 10 voix pour, 9 contre et 13 abstentions.

Le résultat des votes montre qu'aucune des versions n'a atteint la majorité requise des 2/3. Nombre de délégations considèrent cependant que, si la version B n'a pas atteint la majorité requise, c'est probablement parce que les voix se sont dispersées entre les deux variantes de cette version B.

La Présidente propose alors au Comité, qui l'accepte, la procédure suivante:

i. vote sur le *principe* d'avoir un paragraphe 2 contenant l'interdiction de constituer des embryons à des fins de recherche: 22 délégations votent pour ce principe, 6 votent contre et 4 s'abstiennent.

ii. vote *indicatif* entre les variantes suivantes:

a. interdiction de constituer des embryons *“aux seules fins”* de recherche: 4 voix;

b. interdiction de constituer des embryons à des fins de recherche sans le mot *“seules”*: 15 voix;

c. abstentions: 13 voix.

iii. vote sur la variante B, qui l'a emporté, se lisant ainsi:

La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite

21 délégations votent pour, 8 votent contre et 4 s'abstiennent.

iv. vote sur l'article 17 dans son ensemble, se lisant comme suit:

Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche est interdite.

17 délégations votent pour, 11 votent contre et 3 s'abstiennent.

La Présidente constate que la majorité des deux-tiers (les abstentions ne se comptabilisant pas¹⁹) est de 19 voix, et que cette majorité n'est pas atteinte. Il n'y a donc pas, en l'état, de majorité suffisante sur l'article 17 (nouvel article 18) dans son ensemble.

CORED 24-26/04/1996

Le CDBI-CO-RED prend note de la situation de l'article 17 (nouvel article 18), notamment du fait que celui-ci n'a pas obtenu, lors de la dernière réunion, une majorité des deux-tiers. En l'état, il n'y a donc pas d'article concernant la recherche sur l'embryon. Le Groupe, sans discuter du contenu, est d'avis qu'il revient au CDBI de décider s'il désire faire figurer dans la Convention un article général sur la protection de l'embryon ou s'il préfère réserver cette matière à un protocole ultérieur, sans ouvrir à nouveau un débat sur le fond.

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité procède à un vote sur l'ensemble de cet article, discuté à la réunion précédente. Il est expressément convenu que le paragraphe 2 n'autorise ni n'interdit la recherche sur les embryons surnuméraires. *Il adopte l'article par 17 voix pour, 3 contre et 7 abstentions.*

¹⁹ Règlement intérieur des comités du Conseil de l'Europe (Annexe II à la Résolution (76) 3 du Comité des Ministres concernant les structures, les mandats et les méthodes de travail des comités):

Article 14 - Votes

- a. *Chaque membre du Comité dispose d'une voix; toutefois, si un gouvernement désigne plusieurs membres, un seul d'entre eux peut participer au vote.*
- b. *Sous réserve des dispositions contraires du présent Règlement, les décisions des comités directeurs sont prises à la majorité des deux-tiers des voix exprimées.*
- c. *Sauf en ce qui concerne les questions de procédure, les autres comités ne prennent pas de décisions au moyen d'un vote. Ils présentent leurs conclusions sous forme de recommandations unanimes ou, si cela se révèle impossible, ils formulent la recommandation de la majorité et indiquent les opinions divergentes.*
- d. *Les questions de procédure sont réglées à la majorité des voix exprimées.*
- e. *Lorsque le problème se pose de savoir si une question est d'ordre procédural ou non, celle-ci ne peut être considérée comme une question de procédure que si le Comité en décide ainsi à la majorité des deux-tiers des voix exprimées.*
- f. *Aux fins du présent Règlement, par "voix exprimées", on entend les voix des membres votant pour ou contre. Les membres qui s'abstiennent de voter sont considérés comme n'ayant pas exprimé leur voix.*

CHAPITRE VI

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

Article 19 (Règle générale)

CDBI 26-30/06/1995

Le Comité, dans un premier examen de cet article, est d'accord avec les idées qu'il contient. Plusieurs remarques sont cependant faites:

Paragraphe premier

- L'expression "*organes d'origine cadavérique*" n'est pas appropriée; il vaut mieux utiliser celle de "*organes prélevés sur des personnes décédées*", qui inclut les personnes en état de mort cérébrale;
- ajouter la condition que des résultats analogues ne puissent pas être obtenus par une méthode alternative (culture de tissus, xénogreffes par exemple). A cet égard, plusieurs participants sont d'avis que, même si la dialyse permet à un patient de pallier sa déficience rénale, les résultats d'une telle thérapie sont inférieurs à ceux d'une transplantation réussie;
- inclure au premier paragraphe le principe suivant: "un prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur". Ce principe permettrait de se prémunir contre les trafics d'organes.

Paragraphe 2

- Libeller le début du paragraphe comme suit: "il ne pourra être prélevé d'organe sur un donneur vivant que ..";
- sous (a): biffer "personnelles" et limiter le don d'organes à des membres d'une même famille; en dehors des liens familiaux, le don devrait être soumis à l'autorisation visée sous (b);
- ajouter la nécessité d'effectuer des analyses immunologiques avant la transplantation.

Paragraphe 4

- ajouter "moelle osseuse ou d'autres tissus régénérables".

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI examine si cet article doit couvrir les seuls organes ou s'appliquer également aux tissus.

Plusieurs délégations estiment qu'alors que le futur protocole sur la transplantation d'organes doit couvrir les deux hypothèses, le projet de Convention, qui définit une règle générale, ne devrait traiter que des organes. En revanche, le projet de Convention devrait, pour les besoins du texte, assimiler la moelle osseuse à un organe, comme cela est le cas dans de nombreuses législations nationales. Le CDBI s'accorde sur cette dernière proposition. Le prélèvement des tissus appelle en effet des règles sensiblement différentes et il n'est pas utile d'entrer dans ces détails dans le projet de Convention cadre. Une délégation est d'avis à cet égard qu'il faudrait élaborer un protocole spécifique sur les banques de tissus.

Une délégation et un observateur se demandent si les xénotransplantations entrent dans le champ d'application de la Convention. En l'état, le texte ne fait référence qu'aux organes prélevés sur un donneur vivant, ce qui exclut les xénogreffes. En revanche, il appartiendrait au protocole, si le Comité décidait ainsi, de traiter cette question.

Le Comité décide également, sur proposition d'une délégation, de faire figurer dans ce premier paragraphe l'exigence de l'absence de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable qui n'apparaissait jusqu'à présent que dans l'article relatif au prélèvement sur des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir. Le CDBI est en effet d'avis que cette garantie est valable pour tous les prélèvements et non pas seulement ceux effectués sur des personnes incapables.

Le Comité examine le deuxième paragraphe tel qu'il figurait dans le rapport de la réunion précédente. Plusieurs délégations proposent d'autoriser les prélèvements d'organes, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'autorisation d'une autorité, non seulement lorsqu'il existe des relations familiales entre le donneur et le receveur, mais également lorsqu'il existe des relations personnelles entre eux. Pour ces délégations, dans le cadre d'un prélèvement d'organes sur une personne capable, il faut respecter l'autonomie de cette personne et lui permettre de donner un organe si elle le souhaite, sans avoir recours à une procédure jugée lourde. D'autres délégations estiment au contraire qu'en dehors des cas où il existe des relations familiales entre le donneur et le receveur, il faut être extrêmement prudent afin d'éviter les trafics et les pressions; par conséquent l'intervention d'une autorité indépendante leur paraît être une garantie nécessaire.

En définitive, suivant l'observation faite par une déléguée, le CDBI convient que cette question ressortit plus au protocole qu'à la Convention elle-même et qu'il n'est pas nécessaire en l'état d'aborder cette question. Le Comité décide donc de supprimer ce paragraphe. Par ailleurs, le Comité supprime également le paragraphe 4 de cet article, relatif aux analyses immunologiques, qui entre trop dans les détails.

En ce qui concerne le dernier paragraphe relatif au consentement, le CDBI convient que s'agissant d'une intervention aussi importante, il est nécessaire d'obtenir le consentement formel de la personne. Deux délégations estiment cependant que l'expression consentement "écrit" est trop restrictive car, dans certains pays, le consentement est recueilli par une autorité telle qu'un tribunal, ou par un officier ministériel tel un notaire. Le Comité convient que ce type de recueillement du consentement est au moins aussi protecteur que la forme écrite.

En conclusion, le CDBI décide de faire référence au consentement "*recueilli par écrit ou devant une instance officielle*", pour couvrir toutes ces situations.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le Comité examine une proposition visant à ce que l'article 18 (nouvel article 19) ne traite pas uniquement des "*organes et de la moelle osseuse*" mais des "*organes et tissus*".

Certaines délégations manifestent des réticences à l'égard de cette proposition en estimant que, autant du point de vue du risque que du point de vue éthique, les problèmes que pose le prélèvement des tissus ne sont pas comparables à ceux posés par le prélèvement d'organes.

Le Comité décide d'inclure les tissus par 26 voix pour, 4 contre et 3 abstentions.

Le Comité examine ensuite différentes propositions visant l'inclusion de conditions particulières.

A un stade ultérieur de la discussion, le Comité charge le CDBI-CO-RED de faire des propositions sur cet article.

Le Secrétariat est d'avis qu'il ne semble pas opportun d'avoir, dans la Convention, des dispositions très détaillées sur une matière qui est éminemment tributaire de l'état de la science à un moment donné, et qu'il vaudrait mieux se limiter aux principes essentiels.

CORED 24-26/04/1996

Le Comité examine ce Chapitre avec la participation d'un spécialiste des transplantations d'organes au département de la Santé britannique, et d'un représentant du Ministère de la Santé français qui avaient tous deux été invités par le Secrétariat. En raison de leur disponibilité personnelle, ils n'ont cependant pas pu prendre part au même moment à la réunion.

Le groupe décide de ne pas incorporer dans la Convention de définition d'organe ou de tissu, étant entendu que le rapport explicatif pourrait plutôt donner des exemples.

S'agissant de l'intérêt thérapeutique du receveur en cas de don d'organes ou de tissus, il est souligné que celui-ci n'a à être "*direct*" qu'en cas de don d'organes et non en cas de don de tissus. Le Comité décide de supprimer l'adjectif "*direct*" dans la Convention, étant entendu que le rapport explicatif pourrait donner des précisions à ce sujet. En particulier, le CORED décide de mentionner dans le rapport explicatif que la conservation des tissus dans des banques de tissus est autorisée.

Le libellé du paragraphe 2, concernant la forme du consentement, est modifié afin de l'aligner sur celui figurant à l'article sur la recherche.

Le texte sur lequel s'accorde le CO-RED se lit comme suit:

Article 18 (nouvel article 19) (Règle générale)

"1. Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement visé à l'article 6 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle".

CDBI 4-7/06/1996

Le CDBI procède à un vote sur l'ensemble de cet article tel que proposé par le CDBI-CO-RED.

Il l'adopte à l'unanimité par 29 voix pour, 0 contre et 0 abstention.

Article 20 **(Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organes)**

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide qu'une intervention ne peut être effectuée sur ces personnes que dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, conditions qui incluent notamment l'accord du représentant légal de la personne ou d'une autorité compétente.

Les experts ajoutent une autre condition, à savoir que l'intervention doit bénéficier directement à ces personnes.

Le Groupe de travail se pose alors la question de savoir s'il faut autoriser ou non une exception à cette condition; autrement dit, doit-on, sous certaines conditions, autoriser des interventions sur des personnes incapables en droit ou en fait alors qu'elles n'en tireront pas un bénéfice direct? Il est fait remarquer que si l'on n'autorise que les interventions bénéficiant directement à ces personnes, cela exclut la recherche non thérapeutique sur ces personnes ainsi que les prélèvements d'organes alors que pour l'instant les protocoles en préparation ne prohibent pas ces interventions mais les encadrent.

Le Groupe de travail décide de renvoyer la question de principe au CDBI, à savoir doit-on autoriser la recherche non thérapeutique et les prélèvements d'organes sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que légalement capables, ne sont pas douées de discernement?

CORED 1-3/06/1993

Le Groupe de travail examine une contradiction qui existe entre l'article 6, paragraphe 2 de la Convention et le Protocole sur la transplantation d'organes. En effet l'article 6 (nouvel article 17) de la Convention exige qu'une intervention sur les incapables soit effectuée pour leur bénéfice direct. Des exceptions à ce principe du bénéfice direct ne sont possibles que lorsque le risque encouru par l'incapable est un risque minimum.

Au contraire, le Protocole sur la transplantation d'organes autorise le prélèvement sur les incapables. Or le prélèvement est une intervention qui n'est pas réalisée au bénéfice du donneur incapable mais du receveur, et qui comporte souvent, pour le donneur, un risque plus élevé que le "risque minimum" (ne serait-ce qu'en raison de l'anesthésie générale qui est souvent nécessaire).

Le Groupe de travail décide donc de reformuler cet article pour prendre en compte cette contradiction entre la Convention, qui exige que les interventions ne bénéficiant pas directement à l'incapable, présentent seulement un risque minimum, et le Protocole sur la transplantation d'organes qui autorise un incapable à être donneur d'organe en dépit d'un risque plus élevé qu'un risque minimum.

Cependant, le Groupe de travail est en désaccord avec le Protocole sur la transplantation d'organes qui autorise les prélèvements sur les incapables sous certaines conditions mais qui n'exige pas des relations personnelles ou familiales étroites entre l'incapable et le receveur puisqu'il s'agit de transplantation de moëlle osseuse ou d'autres tissus régénérables.

Le Groupe de travail décide donc d'adopter une formulation restreignant la possibilité de prélèvement sur les incapables au cas où le receveur est un proche de l'incapable. Le CDBI sera donc appelé à se prononcer sur le point de savoir si un prélèvement sur un incapable peut être effectué pour le bénéfice de n'importe quel receveur ou si celui-ci doit être un proche de l'incapable.

La nouvelle formulation adoptée précise les cas dans lesquels il peut être dérogé à la condition du bénéfice direct, à savoir la recherche et la transplantation d'organes.

Le Groupe de travail se prononce donc en faveur du texte suivant pour l'article 6 (nouvel article 17), paragraphe 2:

“Exceptionnellement pour des raisons de recherche en matière de santé représentant un risque et une charge minimaux pour la personne ou pour des raisons de transplantation de tissus régénérables entre proches, la loi

nationale peut, lorsqu'il existe un intérêt supérieur, autoriser des interventions qui ne bénéficient pas aux incapables à condition qu'une protection suffisante soit garantie et qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible ou de méthode alternative d'une efficacité comparable.”

CDBI 6-9/07/1993

En ce qui concerne le paragraphe 2, les problèmes suivants se posent.

Premièrement, les membres du CDBI-CO-RED étaient d'avis qu'un prélèvement sur un incapable ne devrait être effectué qu'au bénéfice d'un proche. Or cette position est contraire à celle retenue par le Protocole sur la transplantation d'organes, dont l'article 6 (nouvel article 17) ne prévoit pas l'exigence d'un lien quelconque entre le donneur incapable et le receveur dès lors qu'il s'agit de tissus régénérables.

Le Groupe de travail a donc référé la question au CDBI de savoir si un prélèvement sur un incapable peut être effectué pour le bénéfice de n'importe quel receveur ou si celui-ci doit être un proche de l'incapable.

Le Comité décide par 14 voix pour, 0 contre et 5 abstentions d'admettre une telle restriction.

Cependant un débat s'engage sur l'étendue de cette restriction: doit-il exister des relations personnelles ou familiales étroites entre le donneur incapable et le receveur ou bien doit-on être encore plus limitatif et exiger des relations familiales entre ces deux personnes?

Treize délégations se prononcent en faveur de l'exigence de relations personnelles ou familiales étroites; 7 sont pour les seules relations familiales; 2 s'abstiennent.

Dans le texte de la Convention, le terme “*proches*” est donc remplacé par “*personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites*”.

Deuxièmement, certaines délégations s'interrogent sur la notion d'intérêt supérieur qui justifie l'intervention de la loi nationale.

En ce qui concerne la recherche, il est fait remarquer que cette notion limite la recherche non thérapeutique sur les incapables.

Pour une autre délégation si cette notion d'intérêt supérieur se comprend en effet en ce qui concerne la recherche, elle est moins évidente pour la transplantation d'organes où il existe toujours un intérêt altruiste qui est d'améliorer l'état de santé d'une autre personne.

Afin d'explicitier cette expression en ce qui concerne les transplantations, il est décidé de faire figurer dans le rapport explicatif l'article 9 paragraphe 3 du Protocole sur la transplantation d'organes qui exige, pour que l'organe soit prélevé, que le risque encouru pour la santé du donneur ne soit pas disproportionné par rapport au bénéfice attendu pour le receveur et de préciser que, s'agissant de donneurs incapables, la proportionnalité exige que le bénéfice attendu pour le receveur soit particulièrement important.

Troisièmement, en ce qui concerne la condition qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible, il est suggéré de l'explicitier en ajoutant les termes “*autre sujet possible ayant pleine capacité*”.

Quatrièmement, une délégation propose d'ajouter à la formule “*un autre sujet*” ou “*groupe de sujets*”.

CORED 24-27/01/1994

Au sujet du paragraphe 2, le Secrétariat s'interroge sur le bien-fondé de la proposition qui consiste à autoriser le prélèvement d'un tissu régénérable sur un incapable pour le bénéfice d'une personne avec laquelle il a simplement des relations personnelles étroites, et s'il ne serait pas plus opportun de limiter l'exception au cas où il existe une relation familiale entre le donneur incapable et le receveur. La portée exacte de l'exception en faveur d'un receveur ayant des relations personnelles étroites avec le donneur n'est en effet pas très claire.

Les autres participants rappellent la décision prise par le CDBI plénier lors de sa réunion de juillet qui s'était prononcé en faveur de l'exigence de relations personnelles ou familiales étroites.

Le Groupe de travail reformule ce paragraphe afin de le rendre plus lisible sans toutefois en altérer le sens. Il tient compte également de la suggestion formulée par une délégation, lors de la réunion de juillet, visant à ajouter à la formule "*un autre sujet*" "*ou groupe de sujets*"; la nouvelle formulation de l'alinéa concernant la recherche sur les incapables utilise l'expression "*d'autres sujets jouissant de la pleine capacité*".

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI s'accorde sans difficulté sur le premier paragraphe.

S'agissant du deuxième paragraphe, le Comité décide par 22 voix contre 1 (et 4 abstentions) d'autoriser le prélèvement de moëlle osseuse sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir. Cette exception au paragraphe 1 s'explique par les contraintes de compatibilité entre donneur et receveur, qui font que souvent le seul donneur possible soit un membre de la fratrie. L'interdiction de prélèvement sur un mineur ou un majeur n'ayant pas la capacité de consentir rendrait toute transplantation impossible dans les hypothèses où il est la seule personne compatible avec le receveur, ce qui aurait pour conséquence, dans la plupart des cas, le décès du patient.

Une délégation insiste sur l'importance de reconnaître cette exception car même si l'enfant court les risques inhérents à un prélèvement de moëlle osseuse, ceux-ci sont probablement moindres que les conséquences psychologiques que pourrait subir l'enfant s'il apprenait, à un âge plus avancé, qu'un membre de sa fratrie est décédé parce qu'il était interdit d'effectuer un prélèvement de moëlle osseuse sur lui, en raison de sa minorité.

Le CDBI convient par 17 voix contre 6 (et 5 abstentions) de limiter cette dérogation à la seule moëlle osseuse et de ne pas l'étendre aux autres tissus régénérables, étant entendu que de toute manière les dispositions de la Convention ne se réfèrent qu'aux seuls organes y compris la moëlle osseuse.

Plusieurs délégations souhaiteraient faire un parallèle ici avec l'article relatif à la recherche et indiquer que le prélèvement ne doit présenter qu'un risque négligeable et une charge minimale pour la personne. La majorité du CDBI se prononce contre cette proposition qui viderait le paragraphe de sa substance puisqu'un prélèvement de moëlle osseuse suppose un risque et une charge donnés qui ne peuvent être qualifiés de négligeables ou minimaux. En revanche, il appartient au praticien, en vertu des règles de conduite qu'il doit respecter, de vérifier que cette personne ne court pas, en raison de caractéristiques qui lui sont propres, des risques supérieurs à ceux inhérents à ce type d'intervention et déconseillant le prélèvement.

Après cette discussion, le Comité s'accorde sur ce texte tel qu'il est rédigé.

CDBI 26/02-1/03/1996

Suivant une proposition, le Comité se prononce sur les options suivantes relatives au paragraphe 2:

- limiter l'exception à la moëlle osseuse: 6 voix pour;
- inclure "*la moëlle osseuse et les autres tissus régénérables*": 23 voix pour;
- inclure "*la moëlle osseuse, les tissus régénérables et les autres tissus*": 3 voix pour;

Le CDBI-CO-RED est chargé de faire des propositions tenant compte des résultats ci-dessus.

CORED 24-26/04/1996

Pour tenir compte des évolutions scientifiques rapides dans le domaine des transplantations d'organes et de tissus (en particulier, prélèvement de cellules-souches) ainsi que de la diversité des définitions données par les différentes lois nationales, le Groupe décide de supprimer le terme "moëlle osseuse" et de s'en tenir à celui plus générique de

tissus régénérables. Le rapport explicatif pourrait préciser que les tissus régénérables sont ceux capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle²⁰.

Pour accroître la protection des donneurs incapables, le Groupe considère que le prélèvement ne devrait pas être autorisé au profit d'une personne ayant seulement "des relations familiales étroites avec le donneur", mais uniquement entre frères et sœurs. 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 quelque peu éloigné (par exemple un cousin) et que les chances de succès de la transplantation ne sont pas très grandes. En outre, le don ne devrait pouvoir être fait que si la vie du frère ou de la sœur receveur est menacée.

Le Groupe souligne que les exceptions au principe d'interdiction du prélèvement d'organe ou de tissu sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir devraient être très strictes car elles touchent souvent des personnes qui ne sont pas simplement des mineurs, mais qui sont "en début de vie". Un participant propose de limiter l'article aux mineurs et d'interdire le prélèvement chez les incapables majeurs, mais le CORED ne retient pas la proposition.

Le libellé de la condition concernant le consentement est modifié afin de l'aligner sur celui figurant à l'article sur la recherche.

Le texte sur lequel s'accorde le CO-RED se lit comme suit:

Article 19 (nouvel article 20) (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe)

1. *Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6 (nouvel article 5).*

2. *A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:*

- i. on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,*
- ii. le receveur est une personne ayant les mêmes parents biologiques que le donneur,*
- iii. le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,*
- iv. l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 7 (nouvel article 6) a été donnée spécifiquement et par écrit, telle que prévue par la loi,*
- v. la personne n'y oppose pas de refus.*

CDBI 4-7/06/1996

a. Paragraphe 1

Le Comité adopte le paragraphe 1 par 30 voix pour, 0 contre et 0 abstention.

b. Paragraphe 2

Le CDBI approuve la proposition faite par le CDBI-CO-RED de ne pas limiter le prélèvement sur des personnes incapables de consentir à la "moelle osseuse" et opte pour le terme générique de "tissus régénérables".

S'agissant du receveur, le CDBI-CO-RED préconisait de restreindre le don au profit de la sœur ou du frère plutôt que de l'autoriser au profit d'une personne ayant simplement d'étroites relations familiales avec le donneur. Les 3 variantes suivantes sont examinées:

²⁰ Cf Rapport explicatif du projet de Protocole sur la transplantation d'organes.

- variante 1: *“le receveur a des relations familiales étroites avec le donneur”*. Elle recueille 11 voix pour, 15 contre et 2 abstentions;

- variante 2: *“le receveur est un frère ou une sœur du donneur”* (en anglais *“the recipient is a brother or a sister of the donor”*). Elle recueille 26 voix pour, 0 contre et 7 abstentions;

- variante 3: *“le receveur est une personne ayant les mêmes parents biologiques que le donneur”*. Elle recueille 1 voix pour, 28 contre et 3 abstentions.

Le Comité adopte donc la variante 2. Un vote indicatif rejette par 4 voix pour, 0 voix contre et 6 abstentions l'idée d'ajouter que le receveur doit être un frère ou une sœur biologique du donneur. Il est néanmoins convenu de préciser dans le rapport explicatif que, même s'agissant de frère ou sœur, le prélèvement ne doit pas avoir lieu si les chances de succès sont trop minces.

Est également examinée la proposition d'ajouter une condition concernant le risque que peut courir le donneur suite au prélèvement. Les deux approches suivantes sont discutées:

- soit exiger que le risque encouru ne dépasse pas le niveau de risque habituel; c'est le sens de la proposition émise par l'une des délégations : *“l'état de santé du donneur n'implique pas de risques extraordinaires si la procédure est entreprise”*. Cette proposition n'est pas retenue.
- soit prévoir que le donneur soit dûment informé des risques possibles et qu'une évaluation en soit faite. C'est le sens de la proposition émise par une autre délégation sous la forme suivante: *“il a été procédé à un examen indépendant des risques que le prélèvement est susceptible d'entraîner ainsi que de ses conséquences prévisibles”*. Cette proposition est rejetée par 13 voix pour, 16 contre et 2 abstentions. Il est convenu que le rapport explicatif rappellera qu'il existe une obligation d'information, en particulier sur les risques encourus.

Par 11 voix pour, 17 contre et 3 abstentions, le Comité se prononce contre le principe d'ajouter la notion de risque dans les conditions énoncées.

La condition qui se lit comme suit *“le don doit être de nature à préserver la vie du receveur”* est adoptée par 31 voix pour, 2 contre et 0 abstention.

La condition iv. concernant l'autorisation au prélèvement, est adoptée en l'état par 32 voix pour, 0 contre et 2 abstentions.

La dernière condition est légèrement modifiée comme suit: *“le donneur potentiel n'y oppose pas de refus”*. Elle est adoptée à l'unanimité.

Le paragraphe 1 de l'article 20 est adopté par 30 voix pour, 0 contre et 1 abstention; le paragraphe 2 est adopté par 27 voix pour, 2 contre et 2 abstentions.

L'ensemble de l'article 20 est adopté par 29 voix pour, 0 contre et 2 abstentions.

CHAPITRE VII

Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21 (Interdiction du profit)

CORED 9-12/11/1992

Les experts sont d'accord pour affirmer qu'une personne ne devrait pas vendre des parties de son corps. Autrement dit, on ne devrait pas tirer profit du corps humain.

A cet égard, un participant souligne le problème des tissus humains et rappelle que le problème est complexe dans la mesure où l'industrie est impliquée.

La formulation de l'article tient compte de ces remarques.

Le Groupe de travail décide de revenir sur cette question lors de sa prochaine réunion.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail garde cet article inchangé par rapport à sa précédente réunion.

Le Groupe de travail précise cependant que cet article vise en premier lieu la personne de qui les parties proviennent.

Il est ensuite fait remarquer que des laboratoires, des hôpitaux fournissent des parties du corps humain contre rémunération mais que celle-ci s'explique par les services fournis. Cependant, il faut être vigilant à ce que ces rémunérations ne couvrent que les services rendus et ne soient donc pas disproportionnées.

Un expert note qu'il sera peut-être opportun de laisser aux Etats la possibilité de formuler une réserve à cet article en ce qui concerne le sang.

Enfin, certains participants se demandent si cet article est adapté pour certaines parties du corps humain telles les ongles et les cheveux. Le Groupe de travail pense alors que la solution se trouve peut-être dans la distinction entre les parties du corps humain qui peuvent être "naturellement" séparées du corps et les autres.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité accepte les principes contenus dans les deux paragraphes de cet article.

Les remarques suivantes sont formulées:

- exclure les cheveux, ongles et autres parties semblables du corps;
- faut-il prévoir la possibilité d'une réserve concernant le sang ?
- l'expression "parties du corps" comprend-elle les gènes humains? Selon un représentant, l'expression inclut le génome humain et, en conséquence, empêche implicitement la brevetabilité des gènes humains en tant que tels. En revanche, selon un autre participant, les termes "parties du corps humain" se réfèrent à des parties physiques et non à la représentation de ces parties;
- selon le coordinateur, il conviendrait de remplacer l'expression "Convention" portant sur le corps humain par "disposition".

CORED 1-3/06/1993

Le CDBI avait lors de sa réunion émis plusieurs remarques sur lesquelles se penche le Groupe de travail.

En ce qui concerne la première qui consistait à ce que soient exclus de l'article les cheveux, les ongles et autres parties semblables du corps, le Groupe de travail n'estime pas nécessaire d'amender le texte pour atteindre ce but. Il décide en revanche de préciser dans le rapport explicatif que la Convention traite des applications de la biologie et de la médecine et que par conséquent les cheveux, les ongles n'entrent pas dans le champ d'application de l'article.

Deuxièmement, le Groupe de travail est d'avis qu'une réserve concernant le sang n'est pas opportune.

Pour ce qui est de la remarque sur la brevetabilité des gènes humains, le Groupe de travail estime que c'est un problème très spécifique qui mérite un examen plus approfondi.

En ce qui concerne la formulation du paragraphe 1 de l'article, le Groupe de travail émet l'opinion que le terme "Convention" n'est pas approprié.

Un expert propose alors de fusionner les deux paragraphes de l'article 11 et soumet le texte suivant: "Le corps humain et ses parties doivent être respectés dans leur dignité et ne doivent pas[, en conséquence,] être, en tant que tels, source de profit."

Cette solution est adoptée par le Groupe de travail.

CDBI 6-9/07/1993

Un expert questionne l'expression "*en tant que tels*" qui lui paraît peu claire.

Il est alors rappelé que certains organes ou tissus font l'objet de certaines opérations (tests, conservation, transport, etc.) qui donnent lieu légitimement à un paiement. Le but de cet article est d'interdire que les organes et tissus comme tels, sans valeur ajoutée en quelque sorte, soient l'objet de trafics, mais non de prohiber que des opérations comme celles mentionnées précédemment soient normalement rémunérées.

Par ailleurs, le CDBI prend note de l'avis du CDBI-CO-RED qui estime que la question de la brevetabilité du génome humain doit être spécifiquement examinée.

Enfin, il est proposé de reformuler l'article de la manière suivante: "La dignité du corps humain doit être respectée. Le corps et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit."

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED l'adopte sans changement.

CDBI 18-22/04/1994

Le Comité s'interroge sur la première phrase de cet article dont le libellé est le suivant: "*La dignité du corps humain doit être respectée*".

Certains participants estiment que cette phrase n'est pas normative et que, partant, elle est superflue. D'autres pensent qu'il faut affirmer que le corps humain doit être respecté, cette disposition pouvant trouver des applications pratiques fort variées.

Au terme de cette discussion, le CDBI décide par 13 voix pour, 9 contre et 2 abstentions de supprimer cette phrase.

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI approuve cet article tel quel.

Deux délégations posent la question de savoir si cet article interdit le dépôt d'un brevet sur le corps humain ou ses parties.

Le CDBI s'accorde pour estimer que le Comité n'a pas envisagé la question des brevets sous cette disposition. Il s'agit en effet d'un problème dont la complexité rend nécessaire un examen approfondi avant l'élaboration d'une quelconque normative²¹. 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 adaptées à la spécificité du sujet. Le Comité s'accorde pour inclure ces précisions dans le Rapport explicatif.

²¹ Voir dans le même sens, l'avis du CDBI sur la Recommandation 1213 de l'Assemblée parlementaire relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture, et se référant notamment à la question des brevets des inventions biotechnologiques.

Article 22 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail décide d'inclure l'idée contenue dans la cinquième suggestion même si un expert se demande si elle ne trouverait pas mieux sa place dans un protocole.

L'idée de base contenue dans ce cinquième point est que tout individu a un droit de regard sur l'utilisation de son corps ou des éléments de celui-ci et qu'on devrait lui permettre d'exprimer son opinion à ce sujet. On peut à cet égard envisager un système de non-objection ou un système de consentement exprès selon l'utilisation des éléments du corps qui est envisagée. Il est précisé que ce principe s'applique aux personnes vivantes.

CORED 8-12/03/1993

Ce nouvel article met en forme ce qui avait été accepté par le Groupe de travail lors de sa précédente réunion et affirme donc qu'une personne a droit de regard sur l'utilisation d'une partie de son corps après qu'elle eut été prélevée.

Les experts décident d'utiliser ici la formule "conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées" afin de prendre en compte les différents cas possibles. En effet dans certaines hypothèses, le système de la non-objection sera plus adéquat que celui du consentement exprès. Il est en outre fait remarquer que cet article s'applique également aux personnes visées à l'article 6 (nouvel article 17) et que par conséquent c'est parfois le consentement du représentant légal qui sera requis.

Le Groupe de travail décide de faire figurer dans le rapport explicatif que le système de la non-objection est l'exigence minimale et que l'on peut par exemple concevoir le système de brochures remises aux patients dans les hôpitaux. En revanche, dans certaines hypothèses, un consentement exprès sera nécessaire.

Le Groupe de travail note qu'un protocole sur ce sujet pourrait être utile.

CDBI 27-30/04/1993

Plusieurs délégations déclarent soutenir le principe contenu dans cet article.

D'autres participants, tout en approuvant le principe, estiment que sa formulation est trop large. Une délégation souhaiterait limiter son domaine d'application aux parties du corps humain prélevées à l'occasion d'une intervention thérapeutique.

Quelques délégations estiment que cette disposition est trop restrictive. Elles préféreraient qu'elle soit supprimée au bénéfice d'une disposition dans le cadre des articles sur le consentement.

Certains experts soulignent que, selon les cas, le consentement exigé sera exprès ou pourra être implicite.

Le représentant de l'Assemblée parlementaire, le Dr Palacios, se déclare satisfait de l'article tel qu'il est.

Un vote indicatif sur le principe de l'article donne le résultat suivant: 19 voix pour, 2 contre, 1 abstention.

Au nom du Comité, le Président charge le Groupe de travail de revoir la formulation de l'article à la lumière des remarques faites par les délégations.

CORED 27-29/09/1993

Après nouvelle considération, le Groupe de travail décide de garder cet article inchangé en notant que son libellé actuel est suffisamment souple, notamment en raison de l'utilisation du terme "*appropriées*", pour couvrir toutes les situations.

CDBI 29/11-3/12/1993

Le CDBI l'adopte sans apporter de modification.

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED l'adopte sans changement.

CDBI 27/06-1/07/1994

Une délégation émet des réserves sur le libellé de cet article car il ne lui semble pas utile de recueillir systématiquement le consentement d'une personne pour utiliser une partie de son corps à des fins autres que celles pour lesquelles elle a été prélevée. Est ainsi citée l'utilisation des déchets opératoires pour lesquels il ne semble pas opportun de rechercher le consentement de la personne.

Il est alors proposé de reformuler l'article comme suit: "Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information appropriées, et si, selon les cas, la personne a consenti ou n'a pas objecté".

Le CDBI se prononce contre cette reformulation, deux délégations seulement s'étant déclarées en faveur, mais prend note des réserves émises par une délégation.

CDBI 5-7/09/1995

Pour certaines délégations, cet article est trop restrictif en ce qu'il oblige à informer et à recueillir le consentement de la personne dans toutes les hypothèses où l'on utilise une partie du corps à des fins autres que celle pour laquelle elle a été prélevée.

Pour d'autres participants, le texte est au contraire suffisamment souple puisqu'il indique que la procédure d'information et de consentement doit être "*appropriée*". Ce terme permet d'adapter la procédure en fonction notamment du type de partie du corps humain dont il s'agit, de l'utilisation envisagée, des atteintes éventuelles à la vie privée de la personne. L'article permet donc, dans certaines hypothèses, de ne recueillir qu'un consentement implicite et d'informer les personnes au moyen, par exemple, d'une brochure.

A la suite d'une remarque d'un délégué, il est convenu d'insérer dans le rapport explicatif une phrase précisant que cet article ne doit pas être compris comme autorisant une exception au principe de l'article 18 selon lequel le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation ne peut s'effectuer que pour le bénéfice du receveur; ainsi, on ne saurait admettre que l'on prélève un organe aux fins de transplantation et qu'ensuite on l'utilise à une fin différente (sauf le cas éventuel où, avec le consentement du donneur, seulement une petite partie de l'organe serait utilisé à des fins, par exemple, de recherche alors que la plus grande partie aurait été transplantée).

Le CDBI convient de revenir sur cet article lors de sa prochaine réunion.

CHAPITRE VIII - Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23 (Atteinte aux droits ou principes)

CORED 9-12/11/1992

Certains membres du Groupe de travail sont en faveur de la suppression du second alinéa, mais aucun accord n'est obtenu.

Le Groupe de travail décide donc de soumettre au CDBI la question de savoir s'il faut prévoir dans la Convention un principe sur l'action collective.

CORED 14-16/12/1992

En ce qui concerne le paragraphe 2 de l'article 12 (nouvel article 23)²², le Groupe de travail souhaite limiter l'action collective à la protection de personnes qui ne peuvent se défendre elles-mêmes (l'on pense par exemple à des personnes très âgées internées dans une institution).

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail adopte cet article qui existait auparavant mais préfère utiliser l'expression "atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention" afin de ne pas privilégier tel ou tel aspect, l'intégrité par exemple.

Les experts décident de faire mention dans le rapport explicatif des atteintes touchant plusieurs personnes notamment si celles-ci ne peuvent se défendre elles-mêmes. Ainsi la protection juridictionnelle appropriée peut-elle être dans un tel cas l'action déclenchée par le Procureur pour empêcher l'atteinte aux droits de ces personnes.

Le Groupe de travail note enfin que cet article ne fait pas double emploi avec l'article 20 (nouvel article 24) puisqu'il vise la prévention des atteintes alors que l'article 20 (nouvel article 24) traite de la réparation des atteintes.

CDBI 6-9/07/1993

Les remarques suivantes sont faites au sujet de cet article:

- il devrait couvrir non seulement les cas de menace d'atteinte mais aussi les atteintes qui ont déjà commencé et qui s'étendent dans le temps. Le libellé suivant est suggéré: "afin d'empêcher ou faire cesser..." Cette suggestion est acceptée par le Comité;
- l'expression "*à bref délai*" est peut-être trop rigoureuse; ne pourrait-elle pas être supprimée? De l'avis du Secrétariat, les termes "protection juridictionnelle appropriée" pourraient suffire. La Convention énonce certains droits dont la protection requiert certainement une intervention juridictionnelle urgente (par exemple, risque d'atteinte à l'intégrité physique); tandis que dans d'autres cas on pourra suivre la procédure normale. C'est pourquoi cet article devrait réserver la protection "*à bref délai*" aux cas où il y a risque d'atteinte grave aux conséquences irréversibles; autrement, les Etats seraient dans l'obligation de prévoir une procédure d'urgence même dans des cas complexes où il n'y a pas une urgence incontestable. Cependant, selon l'avis de plusieurs délégations, cet article a une valeur surtout parce qu'il exige une solution rapide. Une délégation propose les termes "*protection efficace et opportune*", mais ils ne sont pas retenus.

²² Ce paragraphe n'existe plus dans cet article.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI modifie cet article afin d'ajouter le terme "*droits*" avant "*principes*" puisque la Convention énonce non seulement des principes mais elle garantit également des droits.

CDBI 5-7/09/1995

Le CDBI s'accorde sur ce texte.

Article 24 (Réparation d'un dommage injustifié)

CORED 9-12/11/1992

Les experts pensent qu'il est difficile d'établir pour tous les Etats un régime de responsabilité objective et préfèrent renvoyer au droit national la question du régime de responsabilité.

Un participant mentionne le problème de la charge de la preuve qui en cette matière peut représenter un lourd fardeau pour la victime.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail l'adopte tel qu'il figurait dans le texte précédent en ajoutant toutefois l'adjectif "*injustifié*" après "*dommage*".

CDBI 6-9/07/1993

Sont formulées les remarques suivantes:

- Cet article est-il nécessaire, puisque l'article 20 (nouvel article 25) parle de sanctions et que la réparation peut être considérée comme une forme de sanction? Il est précisé que le terme "*sanctions*" utilisé à l'article 20 (nouvel article 25) a un sens strict (sanctions administratives, pénales..) et non un sens large englobant l'indemnisation de la victime. Le texte ne serait pas clair s'il se bornait à parler de sanctions sans mentionner explicitement la réparation. Le Comité décide, par 15 voix en faveur et 9 voix contre, de garder l'article.

Le Secrétariat suggère de modifier l'ordre des articles, afin d'en respecter la gradation, de la manière suivante: d'abord l'actuel article 19 (nouvel article 23), ayant trait à la prévention des atteintes; ensuite l'actuel article 21 (nouvel article 24) (réparation); enfin l'actuel article 20 (nouvel article 25) (sanctions). Le Groupe de travail pourrait se pencher sur cette proposition.

- Certaines délégations ont des doutes sur la nécessité d'ajouter l'adjectif "*injustifié*" au terme "*dommage*": puisque la réparation doit se faire "*dans les conditions définies par la loi nationale*", la justification ou non du dommage ne fait-elle pas partie de ces conditions? D'autres délégations, en revanche, estiment qu'il convient de faire figurer cette notion. Les interventions médicales donnent souvent lieu à des dommages, et il est important de souligner, lorsqu'on énonce le principe de la réparation, que seuls les dommages injustifiés donnent lieu à réparation. Le Comité décide, par 16 voix en faveur, 4 voix contre et 4 abstentions, de maintenir le terme "*injustifié*".
- Plusieurs délégations estiment qu'il serait important que le rapport explicatif précise qu'il appartient à la loi de déterminer le système de réparation choisie, en particulier le choix entre responsabilité objective ou responsabilité pour faute. Un délégué indique qu'il conviendrait d'y faire référence également à l'étendue du dommage couvert, notamment à la question du dommage moral et du *pretium doloris*.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI accepte cet article sans changement.

CDBI 5-7/09/1995

Une délégation s'interroge sur le terme "*fair*" compensation utilisée dans la version anglaise et se demande s'il ne vaudrait pas mieux reprendre l'adjectif figurant à l'article 50 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, à savoir "*just*". Cette remarque ne concerne pas la version française, qui utilise le terme "équitable" à l'instar de la Convention des Droits de l'Homme.

Plusieurs délégations s'opposent à la suppression, proposée par l'Assemblée parlementaire, de l'expression "*dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi*". Selon elles, cette suppression rend le texte susceptible de l'interprétation selon laquelle un système de responsabilité objective est ici mis en place.

D'autres participants estiment au contraire que le terme dommage "injustifié" est suffisant et laisse aux Etats une grande marge de manœuvre puisqu'il appartiendra à la loi nationale ou aux tribunaux de déterminer ce qu'est un dommage injustifié. En aucun cas cet article ne prend partie pour un système particulier de responsabilité, ainsi qu'il est déjà signalé dans le rapport explicatif.

Le CDBI décide de réexaminer ce texte à sa prochaine réunion.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI examine la proposition du Secrétariat visant à relier le droit à une réparation équitable aux dommages résultant d'un manquement aux dispositions de la Convention. Plusieurs délégations se prononcent contre cette proposition qui pourrait laisser entendre qu'il peut y avoir aussi une responsabilité de l'Etat découlant du non-respect de telle ou telle disposition de la Convention.

Le Comité décide donc de retenir la version initiale de cet article.

Une délégation propose de supprimer, dans cette version, le mot "*injustifié*". Le Comité décide de ne pas suivre cette proposition.

Le Comité examine ensuite la proposition de l'Assemblée tendant à supprimer l'expression "*dans les conditions et selon les modalités définies par la loi*". 27 délégations se prononcent cependant en faveur du maintien de cette expression, et aucune ne se prononce pour sa suppression.

Il est estimé en effet que les conditions et modalités de cet article général, applicable à des situations très variables (diagnostic, traitement, recherche, etc) ont besoin d'être précisées par la loi et, le cas échéant, par les futurs protocoles.

L'article 23 (nouvel article 24) est ainsi maintenu dans sa version initiale.

Article 25 (Sanctions)

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail adopte l'article inchangé.

CDBI 6-9/07/1993

Cet article est adopté sans changement. On devra examiner ultérieurement si l'on doit conserver le terme, figurant entre crochets, "Chapitre" ou si l'on doit le remplacer par le terme "Convention".

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI adopte l'article également sans modification. Est posée la question de savoir si un Etat doit prévoir des sanctions pour des actes commis en dehors de son territoire. Il est rappelé que le droit pénal, qui est de source essentiellement nationale, peut en effet prévoir cette possibilité, comme le font d'ailleurs les lois de bioéthique françaises récemment votées en ce qui concerne certains délits violant le principe de non-commercialisation du corps humain.

CDBI 5-7/09/1995

Aucun amendement n'est proposé à cet article.

CHAPITRE IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26 (Restrictions à l'exercice des droits)

CORED 9-12/11/1992

Les experts décident d'étudier cet article en liaison avec l'article 8.

Les experts manifestent leur souci de définir des droits concrets et d'apporter les garanties supplémentaires par rapport aux autres textes existants, notamment la Convention européenne des Droits de l'Homme.

Le Groupe de travail examine alors la proposition d'un expert. Les questions traitées par cette proposition sont séparées dans différents articles (articles 3/4/5/6/7/9).

En ce qui concerne le troisième alinéa, le Groupe de travail décide de le retenir tout en soulignant la nécessité de vérifier, une fois que le contenu des autres articles sera défini, si la possibilité de dérogation qu'il prévoit est applicable à tous les droits contenus dans la Convention.

CORED 14-16/12/1992

En ce qui concerne l'article 3 (nouvel article 26), paragraphe 1, un participant suggère de remplacer le terme "*la loi*" par "*les Etats*". D'autres membres du Groupe de travail préfèrent garder la présente version et remarquent qu'ici le terme "*loi*" est compris dans son sens le plus large, ce qui n'est le cas au paragraphe 3 de cet article où il est entendu dans son sens technique.

Un autre expert remarque qu'il existe un décalage entre l'article 1 de la Convention et l'article 3 (nouvel article 26), paragraphe 1 car dans ce dernier la référence à la garantie des droits et des libertés fondamentales n'apparaît pas.

Le Groupe de travail charge le Secrétariat de traiter le problème lorsqu'il fera la toilette des articles.

Le Groupe de travail examine ensuite le paragraphe 3 de l'article 3 (nouvel article 26).

Les experts remarquent que cet article est directement inspiré de l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme mais qu'il existe cependant des divergences de rédaction entre ces deux articles.

Ils s'interrogent sur le terme "*santé*" et se demandent si par ce mot il faut seulement entendre la santé publique ou s'il comprend aussi la santé de la personne concernée.

A ce sujet, M. de Salvia, adjoint au secrétaire de la Commission des Droits de l'Homme, participe à la discussion. Il précise qu'en fait seule une décision de la Commission donne quelques indications sur ce que recouvre le terme "*santé*" au sens de l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme: il s'agit de la décision du 10 décembre 1984 (Roger Almann et autres c/Belgique, requête n° 10435/83).

Après cet échange de vues, et afin d'indiquer clairement dans l'article 3 (nouvel article 26) qu'il faut entendre le terme "*santé*" dans son sens le plus large, c'est-à-dire santé publique et santé de l'individu, les experts reformulent l'article 3 (nouvel article 26), paragraphe 3 comme suit:

"Il ne peut y avoir ingérence dans l'exercice des droits contenus dans la présente Convention que dans la mesure où cette ingérence est prévue dans la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la protection de la santé, ou à la protection des droits et libertés d'autrui".

A propos de ce paragraphe de l'article 3 (nouvel article 26), certains membres du Groupe de travail se montrent en faveur de la suppression de l'expression "*société démocratique*" au motif que si une mesure est nécessaire à la protection de la santé dans une société démocratique, elle l'est tout autant dans une société non démocratique. D'autres experts sont au contraire en faveur du maintien de cette expression, qui est directement reprise de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

Après avoir conclu que par l'expression "une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire" il faut comprendre "une mesure qui, dans une société démocratique, s'impose", le Groupe de travail décide de maintenir l'article en l'état.

CORED 8-12/03/1993

Après discussion, le Groupe de travail décide de limiter l'exception prévue au paragraphe 2 de cet article à la protection de la santé publique et à cet effet fait figurer ce qualificatif après le terme "santé".

Les experts pensent ainsi qu'il est préférable de ne pas inclure la protection de la santé de l'individu lui-même dans l'exception générale mais de l'inclure seulement dans les articles concernés par cette exception. En effet, si l'on admettait une exception générale pour la protection de l'individu concerné, cela signifierait, par exemple, que l'on pourrait aller à l'encontre du refus d'une personne capable et douée de discernement et donc faire exception à l'article 5, au motif que son refus pourrait être préjudiciable à sa santé.

CDBI 27-30/04/1993

Le Comité accepte le contenu de cet article. Certaines remarques de formulation, que le Groupe de travail devra examiner, sont cependant exprimées, à savoir:

- utiliser l'expression "*principes*" au lieu de "*droits*";
- utiliser l'expression "*limitation*" au lieu de "*ingérence*";
- ne faut-il pas ajouter d'autres raisons que la santé publique, par exemple la sûreté publique, etc.?
- utiliser l'expression "dans les cas spécifiés par la loi", au lieu de "conformes à la loi";
- examiner les remarques faites par le coordinateur.

CORED 1-3/06/1993

En ce qui concerne la suggestion d'utiliser le mot "*principes*" à la place de "*droits*", le Groupe de travail n'adhère pas à cette proposition. Les experts considèrent en effet que ce terme affaiblirait la Convention dont le but est de protéger des droits individuels. Il est en outre fait remarquer que le titre de la Convention contient le terme "droits".

Après avoir, conformément aux vœux du CDBI, discuté sur les termes à employer dans l'article 2, paragraphe 2, (nouvel article 26) les participants optent pour la formule contenue à l'article 11 de la Convention des Droits de l'Homme, en ne gardant cependant que les exceptions applicables au domaine de la Convention. Les experts pensent qu'il est en effet opportun de reprendre, en l'adaptant lorsque cela est nécessaire, la terminologie de la Convention des Droits de l'Homme afin de marquer le lien entre les deux textes.

Suite aux suggestions du coordinateur, les exceptions de l'article 2 (nouvel article 26) sont limitées à certains domaines: [la sécurité nationale], la protection de la santé ou de l'ordre public, la protection des droits et libertés d'autrui.

Les experts ont donc exclu un certain nombre d'exceptions qui figurent dans la Convention des Droits de l'Homme, étant d'avis que les exceptions dans le domaine de la biologie et de la médecine sont forcément plus limitées que dans le domaine des Droits de l'Homme en général. Ainsi le bien-être économique d'un pays ne peut-il constituer une base pour restreindre les droits contenus dans la Convention de bioéthique. Il en est de même pour la morale. En ce qui concerne la sûreté publique, la défense de l'ordre et la prévention des infractions, ils sont considérés comme étant contenus dans l'expression "ordre public". Les experts font remarquer qu'ainsi toutes les hypothèses d'exceptions sont couvertes par la nouvelle formulation de l'article 2 (nouvel article 26) et que par exemple les mesures ordonnées par un tribunal dans un procès civil (par exemple en matière de paternité) qui dérogeraient à la Convention rentreraient dans le cadre de la protection des droits et libertés d'autrui, alors qu'en matière pénale ce

serait l'ordre public qui autoriserait l'exception. La sécurité nationale a été ajoutée afin de tenir compte de la situation où des interventions spécifiques peuvent être imposées à des militaires avec ou sans leur consentement alors qu'elles ne sont pas imposées au reste de la population.

Le Groupe de travail insiste sur le fait que les conditions de l'article 2 (nouvel article 26) sont cumulatives et que par conséquent pour déroger aux droits contenus dans la Convention, il faut l'intervention de la loi et il faut que la restriction adoptée constitue une mesure nécessaire, dans une société démocratique, à la protection d'un des intérêts énoncés. Il est décidé de faire expressément figurer cette remarque dans le rapport explicatif.

CDBI 6-9/07/1993

En ce qui concerne le paragraphe 2 de cet article, les délégations posent les questions suivantes:

- qu'englobe la notion d'ordre public? Celles de sûreté publique et de défense de l'ordre et de prévention des infractions pénales visées à l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, ne seraient-elles pas plus appropriées?
- l'exception relative à la sécurité nationale est-elle nécessaire? Certaines délégations, tout en étant d'accord sur la nécessité d'une exception pour le cas auquel le Groupe de travail souhaitait faire référence (à savoir les situations où des interventions spécifiques peuvent être imposées à des militaires avec ou sans leur consentement alors qu'elles ne sont pas imposées au reste de la population), émettent des doutes quant à l'utilisation de la notion de sécurité nationale;
- pourquoi les articles faisant appel à la loi nationale n'utilisent-ils pas la même terminologie? En effet certains experts font remarquer que l'on utilise parfois l'expression "restrictions prévues par la loi" alors que d'autres articles disposent que "la loi nationale autorise" ou encore "dans les cas déterminés par la loi nationale". Ces délégations mettent donc l'accent sur la nécessité d'une harmonisation de la terminologie employée dans les différents articles. Une délégation se demande s'il faut utiliser les termes "la loi" ou "la loi nationale" ou encore "le droit interne".

Le chef de division au Greffe de la Cour européenne des Droits de l'Homme, répond à certaines questions posées par le Comité concernant le paragraphe 2 de l'article 2 (nouvel article 26), en rapport aux paragraphes 2 des articles 8, 9, 10 et 11 de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Un résumé de cette intervention figure en annexe à l'article 26 du présent document.

Suite à cette discussion, le Groupe de travail est chargé:

- de reformuler l'exception visant la sécurité nationale afin d'en réduire le champ d'application au cas expressément visé par le Groupe de travail;
- de revoir l'exception relative à l'ordre public à la lumière des indications fournies par le chef de division au Greffe de la Cour européenne des Droits de l'Homme;
- d'harmoniser les différents articles en privilégiant l'expression "prévue par la loi" telle qu'elle apparaît dans la version française de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

CORED 27-29/09/1993

Le Groupe de travail prend note que le CDBI lui a demandé de reformuler les exceptions prévues à cet article à la lumière des indications fournies par le chef de division au Greffe de la Cour européenne des Droits de l'Homme.

Les experts examinent la Convention européenne des Droits de l'Homme et relèvent qu'elle utilise les expressions suivantes à propos de l'idée d'ordre public:

- article 8:
- sûreté publique,
 - défense de l'ordre,

- prévention des infractions pénales;

article 9: - sécurité publique,
- protection de l'ordre public;

articles 10 et 11: - sûreté publique,
- défense de l'ordre,
- prévention du crime.

Après examen de cette liste, le Groupe de travail décide d'utiliser les expressions retenues par l'article 8 de la Convention des Droits de l'Homme qui est celui qui se rapproche le plus de plusieurs dispositions du projet de Convention de bioéthique.

L'expression "ordre public" qui figurait précédemment à l'article 2 (nouvel article 26) est donc remplacée par "*la sûreté publique, la défense de l'ordre et la prévention des infractions pénales*".

En ce qui concerne la sécurité nationale, le Groupe de travail note que le CDBI l'avait chargé de reformuler cette exception. Toutefois, les participants remarquent que cette formulation est reprise de la Convention des Droits de l'Homme et qu'elle leur paraît convenir à la situation. Le Groupe de travail charge cependant le Secrétariat de s'enquérir, le moment venu, de l'opinion de la Direction des Droits de l'Homme du Conseil de l'Europe ou des représentants de la Cour ou de la Commission sur ce sujet.

Le CDBI avait également demandé au groupe d'harmoniser les différents articles de la Convention en utilisant l'expression "prévues par la loi". Les participants retiennent cette expression pour l'article 2 (nouvel article 26) mais formulent les remarques suivantes:

- il sera nécessaire d'examiner pour chaque article où elle doit figurer si cette expression est adéquate;
- pour certains experts, le mot "loi" contenu dans cette expression implique que la mesure doit être prévue par une loi formelle. D'autres participants rappellent que la Cour et la Commission des Droits de l'Homme interprètent de manière très large la notion de "loi" et englobent sous ce vocable non seulement les lois formelles mais également les textes réglementaires et la jurisprudence.

CDBI 29/11-3/12/1993

En ce qui concerne le deuxième paragraphe de l'article 2 (nouvel article 26), un représentant approuve le choix du Groupe de travail qui consiste à reprendre dans l'article 2 (nouvel article 26) les exceptions telles qu'elles figurent à l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme (CEDH). Cette solution lui paraît la plus adaptée dans la mesure où l'article 8 est celui qui se rapproche le plus d'un certain nombre de dispositions du projet de Convention de bioéthique.

A cet égard, le Secrétariat rappelle que la seule différence entre l'article 8 de la CEDH et le projet d'article 2 paragraphe 2 (nouvel article 26) est que ce dernier ne mentionne pas le bien-être économique du pays comme l'une des raisons pouvant justifier une exception aux droits reconnus dans le domaine de la bioéthique.

Le Président du Groupe de travail informe le CDBI que le Secrétariat a été chargé de s'enquérir de l'opinion de la Direction des Droits de l'Homme ou des représentants de la Cour ou de la Commission sur l'exception relative à "la sécurité nationale" afin de savoir si cette formulation leur paraît appropriée dans le cadre du présent projet de Convention.

Enfin, le CDBI prend note de la discussion du Groupe de travail sur l'expression "prévues par la loi". Le Comité directeur confirme que, sauf mention contraire, l'expression "prévues par la loi" ne doit pas être entendue comme limitée à la seule loi formelle mais comme englobant également tout autre texte normatif (règlements par exemple) ainsi que la jurisprudence.

CORED 24-27/01/1994

En ce qui concerne l'exception relative à la "sécurité nationale", le CDBI-CO-RED estime qu'il est nécessaire de s'enquérir de l'opinion des représentants de la Cour, de la Commission et du Comité directeur des Droits de l'Homme, et qu'il est donc utile d'inscrire cette importante question à l'ordre du jour de la réunion qui aura lieu entre lesdits représentants et ceux du CDBI.

En ce qui concerne le rapport explicatif, le Groupe de travail est d'avis qu'il serait bon de donner des exemples de cas couverts par les exceptions contenues dans l'article 2 (nouvel article 26). A titre indicatif, un expert cite l'exemple des maladies contagieuses en ce qui concerne l'exception relative à la "protection de la santé publique".

Un participant estime qu'il faut également mentionner les critères que les Etats doivent appliquer lorsqu'ils envisagent d'autoriser une exception, à savoir la nécessité et la proportionnalité, critères qui sont retenus par la Cour européenne des Droits de l'Homme.

CDBI 18-22/04/1994

Concernant le deuxième paragraphe, le CDBI décide de maintenir la "sécurité nationale" comme raison pouvant justifier une restriction à des droits reconnus dans la Convention. Le rapport explicatif donnera comme exemple certaines interventions obligatoires (telles des vaccins) pour les membres des forces armées. Cette question, conformément à une décision antérieure du CDBI, sera examinée à la réunion conjointe du CDBI-CO-RED avec des représentants des Droits de l'Homme.

CORED 30/05-2/06/1994

Le Groupe de travail interroge les représentants des Droits de l'Homme, MM. Nørgaard et Walsh, sur l'opportunité d'autoriser des restrictions à l'exercice des droits contenus dans la Convention pour des raisons tenant à la sécurité nationale.

Ils sont d'avis que la sécurité nationale, qui peut sans doute justifier des restrictions à la liberté d'expression par exemple, ne devrait avoir guère de place dans le cadre des applications de la médecine et de la biologie. Ils considèrent qu'une mention expresse dans ce contexte de la sécurité nationale pourrait prêter à des abus.

Suite à cette discussion et prenant note de l'opinion exprimée, le groupe convient de supprimer cette exception.

CDBI 26-30/06/1995

Le CDBI accepte la proposition du Groupe de travail visant à scinder en deux l'ancien article 2 (nouvel article 2, + nouvel article 26) du projet de Convention (voir DIR/JUR (94) 2).

Le CDBI examine en détail cet article et les exceptions qu'il contient. En particulier, le Comité a une discussion approfondie sur l'amendement visant à supprimer "la défense de l'ordre" comme motif de restrictions des droits contenus dans la Convention. La grande majorité du CDBI est d'avis que cette exception est trop vaste et n'a pas sa place dans une Convention de bioéthique. Cette exception est donc supprimée.

Plusieurs délégations s'interrogent sur l'opportunité d'avoir dans le projet de Convention un article général contenant des exceptions. Elles préféreraient que chaque article du texte contienne, le cas échéant, les exceptions appropriées. Pour ces délégations en effet, le texte de l'article 3 (nouvel article 26) est trop large et certaines exceptions qu'il renferme ne sont pas applicables à tous les articles. L'article 3 (nouvel article 26) ne serait donc pas assez protecteur et pourrait laisser la place à de possibles abus.

D'autres participants estiment qu'il est très difficile de prévoir les exceptions dans chaque article. On courrait le risque d'en oublier certaines ce qui aurait pour effet de priver les Etats de la possibilité d'utiliser cette exception ou de les obliger à formuler une réserve sur cet article si les conditions pour une telle réserve étaient remplies.

Après cet échange de vues, le CDBI convient de réexaminer cet article une fois qu'il aura finalisé le texte des autres dispositions du projet.

S'agissant de la deuxième phrase de l'article visant l'interprétation des termes de l'article, plusieurs délégations remettent en question la référence à la jurisprudence dans un texte de Convention. D'autres soulignent que cette disposition pourrait poser problème aux Etats qui ne sont pas Parties à la Convention européenne des Droits de l'Homme et ne sont donc pas liés par les arrêts de la Cour européenne des Droits de l'Homme.

En conclusion, le CDBI se prononce en faveur de la suppression de cette dernière phrase.

CORED 24-26/04/1996

Le CDBI-CO-RED examine le domaine d'application possible de l'article 3 (nouvel article 26). Il passe en revue chaque article de la Convention afin de dresser la liste de ceux à l'égard desquels aucune restriction ne devrait être possible.

Le Groupe décide de proposer l'adjonction d'un 2ème paragraphe se lisant comme suit:

"Les restrictions énoncées à l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux articles 11a (nouvel article 11), 11b (nouvel article 14), 14 (nouvel article 13), 15bis (nouvel article 16), 16 (nouvel article 17), 18 (nouvel article 19), 19 (nouvel article 20) et 20 (nouvel article 21)".

Sur proposition d'un expert, le Groupe de travail propose de déplacer l'article 3 (nouvel article 26) vers la fin et de l'inclure dans le Chapitre IX "Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions". L'actuel article 3 (nouvel article 26) sera placé après l'actuel article 24 (nouvel article 25); une nouvelle numérotation sera mise à jour ultérieurement.

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité décide de remplacer l'expression "*l'exercice des droits contenus dans la présente Convention*" par l'expression plus complète "*l'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention*", afin de tenir compte du fait que certaines dispositions pouvant également faire l'objet de restrictions n'énoncent pas directement des droits individuels.

Le Comité examine ensuite la proposition du CDBI-CO-RED d'inclure un deuxième paragraphe prévoyant l'inapplicabilité à certains articles du projet (en particulier ceux concernant la recherche et le prélèvement d'organes et de tissus) des restrictions visées dans cet article. Par 24 voix pour, 1 contre et 4 abstentions, le Comité se prononce en faveur du principe de ce paragraphe.

Après avoir passé en revue l'ensemble des articles, le Comité décide, par consensus, d'inclure dans ce paragraphe les articles suivants: articles 11 (Non-discrimination), 13 (Interventions sur le génome humain), 14 (Non sélection du sexe), 16 (Protection des personnes se prêtant à une recherche), 17 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche), 19 (Règle générale sur les prélèvements d'organes), 20 (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organes) et 21 (Interdiction du profit).

Il décide de ne pas inclure dans ce paragraphe l'article 15 (Règle générale sur la recherche scientifique), puisqu'il comporte lui-même des restrictions à la liberté de la recherche, basées sur la protection de l'être humain.

Le Comité décide également de ne pas inclure dans ce paragraphe l'article 18 (Recherche sur les embryons in vitro): par 5 voix pour, 12 contre et 15 abstentions en ce qui concerne le deuxième paragraphe, et par 11 voix pour, 12 contre et 9 abstentions en ce qui concerne l'article dans son ensemble.

L'article 26, dans son ensemble, est adopté par 28 voix pour, 0 contre et 5 abstentions.

A N N E X E A L'ARTICLE 26

**RÉSUMÉ DE L'INTERVENTION DE M. P. MAHONEY
(GREFFE DE LA COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME)
SUR LA RELATION ENTRE LE PROJET DE CONVENTION DE BIOÉTHIQUE
ET LA CONVENTION DES DROITS DE L'HOMME**

(CDBI 6-9/07/1993)

Le CDBI pose au chef de division au Greffé de la Cour européenne des Droits de l'Homme plusieurs questions sur la relation entre l'article 2 (nouvel article 26), paragraphe 2 du projet de Convention de bioéthique et le paragraphe 2 des articles 8, 9, 10 et 11 de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

Après avoir donné un bref exposé sur les travaux préparatoires de la Convention, celui-ci indique que les restrictions permises par les articles en question doivent répondre à trois exigences:

- elles doivent en premier lieu être "prévues par la loi". La forme de celle-ci peut cependant varier selon les systèmes juridiques; il peut s'agir d'une loi formelle ou bien d'une règle dégagée par la jurisprudence (voir, par exemple, arrêt *Sunday Times contre Royaume Uni*, 26.4.1979, série A n° 30, paragraphe 47). Les restrictions doivent avoir une base en droit interne, mais, selon la Commission et la Cour des Droits de l'Homme, les exigences découlant de l'expression "prévues par la loi" vont au delà de la conformité à la loi nationale. Cette dernière doit elle-même répondre à plusieurs conditions: être conforme au principe de la prééminence du droit (offrir une certaine protection contre des atteintes arbitraires de la puissance publique aux droits garantis); être suffisamment accessible à ceux qui sont affectés par elle (non secrète); que ses effets soient raisonnablement prévisibles (voir, par exemple, arrêt *Malone contre Royaume Uni*, 28.6.1984, série A n° 80, paragraphes 66-67);
- les restrictions doivent poursuivre un des buts légitimes énumérés par ces articles, dont la liste est exhaustive. Il précise qu'il y a peu de jurisprudence sur ce point car il a peu prêté à controverse;
- elles doivent être "nécessaires dans une société démocratique". C'est cette dernière condition qui a suscité le plus de jurisprudence. Les organes de Strasbourg qui examinent une requête relative à l'utilisation par un Etat d'une de ces limitations requièrent qu'elle réponde à "un besoin social impérieux" mais admettent que les Etats disposent d'une certaine marge d'appréciation aussi bien pour juger de la nécessité d'une limitation que pour le choix de la mesure à prendre. Il est admis en effet que la justification d'une mesure peut dépendre de conditions sociales et culturelles qui sont différentes d'un pays à un autre; par conséquent une certaine liberté est reconnue aux Etats parmi le choix de mesures démocratiques possibles, une condition étant bien évidemment que la mesure en question soit proportionnée au but légitime poursuivi (voir aussi, par exemple, arrêt *Sunday Times précité*, paragraphes 59-62).

Le CDBI lui pose ensuite plusieurs questions sur la terminologie employée par la Convention des Droits de l'Homme. En particulier, il lui est demandé d'expliquer la différence entre "prévention des infractions pénales", "sûreté publique", "défense de l'ordre", "défense de l'ordre public". Il répond que d'après la jurisprudence de la Cour, la notion de "défense de l'ordre" est plus large que celle de "prévention des infractions pénales" ou même de "défense de l'ordre public" (l'expression "ordre public" étant parfois rendue en anglais par "public policy"). Mais il indique que la Cour et la Commission des Droits de l'Homme interprètent ces notions d'une manière large, sans faire de distinction déterminante entre prévention et répression.

A la question visant à savoir si la jurisprudence des organes de la Convention des Droits de l'Homme fait état d'une différence entre les notions de "loi" et "loi nationale", il est répondu par la négative. Cependant, il est préconisé l'emploi du terme "la loi", compte tenu de l'existence dans les pays de la Communauté européenne de ce qu'on peut appeler une loi supranationale.

La version française de la Convention des Droits de l'Homme (et également de l'article 1er de son Protocole n° 1) utilise pour tous les articles l'expression "prévue par la loi", que le chef de division au Greffé de la Cour européenne des Droits de l'Homme recommande. En revanche, la version anglaise du texte comporte différentes variantes toujours rendues en français par "prévue par la loi". Selon la jurisprudence des organes de Strasbourg, ces formules sont équivalentes mais il serait sans doute préférable que la Convention de bioéthique choisisse une de ces formules anglaises et la conserve tout au long de la Convention.

Article 27 (Protection plus étendue)

CDBI 6-9/07/1993

a. Paragraphe premier

- Il est précisé que, pour mettre la version française en accord avec la version anglaise (qui était la version originale pour cet article), il convient de supprimer les mots “aux personnes concernées”;
- deux délégations font remarquer qu'il peut y avoir conflit entre les différents droits reconnus par la Convention, par exemple entre le droit du scientifique à la liberté de recherche et les droits de la personne qui est soumise à cette recherche; si la loi nationale peut, comme l'énonce cet article, accorder une protection plus étendue, lequel de ces droits en conflit pourra être renforcé par la loi? A cet égard, il est précisé que l'expression “protection plus étendue” doit être interprétée à la lumière de l'objet-même de la Convention, qui est, ainsi qu'il est défini à l'article 1, de “protéger 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 que comme une protection renforcée de la personne qui se soumet à la recherche et non comme une amplification des droits du chercheur. S'il en était besoin, l'énoncé même de l'article 14 (nouvel article 15) confirme cette interprétation, puisqu'il précise que la recherche “s'exerce librement dans le respect de la dignité de l'être humain et conformément aux dispositions juridiques qui en assurent la protection”. Il en va de même en ce qui concerne un éventuel conflit entre la protection du donneur d'organes (qui prévoit des restrictions telles que la limitation au don entre proches) et l'intérêt du receveur d'avoir accès à tout organe compatible. Il conviendrait peut-être que le rapport explicatif fasse référence à ces précisions.

b. Deuxième paragraphe (clause de déconnexion)

Le représentant de la Commission de la Communauté indique que la clause dite de déconnexion est le résultat d'un accord entre les services juridiques du Conseil de l'Europe et de la Commission de la Communauté pour l'élaboration de toute sorte de Conventions depuis 1989, dans le cas des compétences dites “mixtes”, c'est-à-dire des domaines relevant en partie des compétences communautaires et en partie des compétences des Etats membres, afin d'assurer la primauté du droit communautaire²³.

Elle ne joue que dans les rapports mutuels, entre les Etats membres de la Communauté sans altérer aucunement les rapports naissants de la Convention entre Etats membres de la CE et les autres Etats, du Conseil de l'Europe ou tiers, signataires de la Convention. Puisqu'il y a des compétences mixtes impliquées (par exemple, recherche scientifique, santé - au moins dans le domaine préventif - brevets protection des données, libre prestation des services), le Service juridique de la Commission des Communautés est d'avis que cette clause doit figurer dans la Convention. Par exemple, si la Directive communautaire sur la protection juridique des inventions biotechnologiques imposait éventuellement une interprétation respectueuse de la brevetabilité de fragments d'ADN humain, les Etats membres ne pourraient pas invoquer, dans leurs relations mutuelles, une disposition moins contraignante dans cette Convention; la situation inverse pourrait théoriquement aussi se présenter, et alors, toujours dans leurs relations mutuelles, les Etats membres devraient, à son avis, reconnaître les brevets conformes au droit communautaire.

²³ La clause de déconnexion implique aussi, selon ses renseignements, l'information aux services du Conseil de l'Europe par les services de la CE de tout acte de droit communautaire susceptible de donner lieu à l'application d'une clause de déconnexion.

Le Secrétariat confirme que le texte de la clause de déconnexion a effectivement été convenu entre le Conseil de l'Europe et la Communauté. Son libellé, même s'il n'est pas parfait, a jusqu'ici servi à résoudre de façon satisfaisante le problème des compétences à l'intérieur de la Communauté: lorsqu'un sujet relève pour partie de la compétence des Etats membres de la Communauté et pour partie de la compétence communautaire, les Etats ne peuvent, en agissant sur la sphère internationale, s'écarter du droit communautaire. Il est à signaler par ailleurs que les Etats membres de la Communauté ne seront pas les seuls concernés par ce problème mais que les autres Etats membres de l'Espace économique européen le seront également dès que celui-ci sera entré en vigueur. Ceci étant, le Secrétariat souligne que l'accord entre le Conseil de l'Europe et la Communauté porte sur le texte-même de la clause mais il ne signifie pas que chaque Convention du Conseil de l'Europe doit obligatoirement contenir une telle clause: la décision sur ce point est moins de nature technique que politique.

Plusieurs délégations s'expriment contre le principe de la clause de déconnexion dans le cadre de la Convention de bioéthique. Celle-ci s'inscrit dans la droite ligne de la Convention européenne des Droits de l'Homme; elle établit des niveaux de protection *minima* en faveur des personnes dans le domaine de la médecine et de la biologie. Insérer la clause de déconnexion serait admettre par avance la possibilité d'une protection moindre dans les pays de la Communauté et dans ceux de l'Espace économique européen. Or si cela est envisageable dans d'autres domaines, c'est inacceptable dès lors qu'il s'agit des droits fondamentaux de la personne.

Le coordinateur estime que la clause de déconnexion, si elle devait être insérée, trouverait mieux sa place dans les clauses finales de la Convention.

Le Groupe de travail est chargé d'examiner la question de la clause de déconnexion.

CORED 24-27/01/1994

Le CDBI-CO-RED adopte le premier paragraphe sans changement.

En ce qui concerne le projet de clause de déconnexion, les experts n'y sont pas favorables dans la mesure où le projet de Convention traite de droits fondamentaux auxquels même le droit communautaire ne devrait pouvoir déroger.

Le Groupe de travail convient par conséquent de supprimer cette clause.

CDBI 27/06-1/07/1994

Plusieurs délégations soulignent que la Convention reconnaît des droits à des personnes différentes et qu'il ne ressort pas clairement à qui le droit interne peut accorder une protection plus étendue.

Suite à cette remarque, le CDBI reformule l'article comme suit:

“Aucune des dispositions du présent chapitre ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue *à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* que celle prévue par la présente Convention”.

Par ailleurs, le paragraphe 134 du rapport explicatif rappelle déjà que l'expression “*protection plus étendue*” doit être interprétée à la lumière de l'objet de la Convention, à savoir la protection de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI adopte cet article par consensus.

Concernant la place de l'article dans la Convention, il est convenu que sa place actuelle, à la suite des dispositions qui reconnaissent des droits, semble la plus appropriée (suivant, d'ailleurs, le modèle de la Convention européenne des Droits de l'Homme).

CHAPITRE X - Débat public

Article 28 (Débat public)

CORED 16-18/06/1992

La première version de cet article fait l'objet des remarques suivantes:

- rendre obligatoire dans tous les cas une consultation publique est inopportun;
- si c'est la consultation qui est visée, pourquoi rendre obligatoire l'intervention d'une instance nationale?
- si, en revanche, on cherche à susciter l'apparition d'instances nationales, pourquoi ne pas le formuler plus explicitement?
- l'intervention d'une instance nationale, pour souhaitable qu'elle apparaisse aux membres du Groupe de travail, peut provoquer, si elle est rendue obligatoire, des réactions négatives, notamment parlementaires;
- la saisie d'une instance nationale peut s'avérer inopportune (par exemple, en matière d'avortement, des gouvernements ne donnent aucune consigne de vote aux parlementaires de leur groupe) voire impossible (par exemple, proposition de loi présentée directement par un parlementaire).

Le Groupe de travail examinera une autre version présentée par le Secrétariat.

CORED 9-12/11/1992

Le Groupe de travail adopte cet article, les experts étant conscients de la nécessité d'une discussion qui ne soit pas limitée aux seuls médecins et spécialistes.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail décide de reformuler partiellement cet article tout en gardant l'idée qu'il contient. Il pense utile d'énumérer un certain nombre de secteurs concernés par les applications de la biologie et de la médecine et qui doivent être pris en compte lors des discussions sur ce sujet.

CDBI 6-9/07/1993

Deux délégations expriment des doutes sur l'utilité de cet article. D'autres délégations estiment en revanche qu'il doit être maintenu.

Il est procédé à un vote. Vingt délégations se prononcent pour le maintien de l'article; deux, pour sa suppression. L'article est maintenu.

CORED 24-27/01/1994

Le Groupe de travail l'adopte sans changement.

CDBI 27/06-1/07/1994

Une délégation fait remarquer que l'expression "*consultations publiques*" employée dans cet article ne paraît pas adéquat dans la mesure où elle peut être comprise comme étant synonyme de référenda, alors que l'on veut faire référence à un débat public.

Le CDBI modifie le libellé de l'article pour tenir compte de cette remarque.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI adopte cet article par consensus.

Par ailleurs, une délégation fait remarquer l'opportunité d'harmoniser les différents articles, certains parlant des "*Parties à la présente Convention*", d'autres simplement des "*Parties*".

CHAPITRE XI - Interprétation et suivi de la Convention

Article 29 (Interprétation de la Convention)

CORED 30/05-2/06/1994

Rôle possible de la Cour des Droits de l'Homme à l'égard de la Convention de bioéthique

Le CDBI-CO-RED interroge les représentants des organes des Droits de l'Homme et du CDDH sur le rôle possible de la Cour des Droits de l'Homme à l'égard de la Convention de bioéthique.

M. Walsh indique que la Cour n'a pas discuté de cette question et qu'il s'exprime en conséquence en son nom personnel. M. Nørgaard indique également qu'il s'exprime à titre personnel. Le représentant du CDDH dit que le Bureau du CDDH a examiné cette question récemment.

M. Walsh et le représentant du CDDH pensent que le rôle de la future Cour devrait être limité à l'interprétation de la Convention de bioéthique. M. Nørgaard estime, quant à lui, qu'il ne faudrait pas exclure la possibilité également d'un recours individuel (qui pourrait éventuellement être examiné par un Comité permanent agissant comme filtre avant la Cour).

M. Mahoney indique que M. Rolv Ryssdal, Président de la Cour, ainsi que MM. Pettiti et Spielman, membres français et luxembourgeois de la Cour, se sont personnellement prononcés en faveur du rôle d'interprétation de la Cour. Il cite notamment l'intervention de M. Ryssdal devant le Congrès du Mouvement international des juristes catholiques.

Par ailleurs, aussi bien MM. Nørgaard que le représentant du CDDH et M. Walsh indiquent que, quel que soit le rôle pouvant être dévolu à la Cour, il faudrait l'envisager seulement pour après l'entrée en vigueur de la réforme de la Cour (protocole n° 11 à la Convention des Droits de l'Homme), et ce pour les raisons suivantes: opportunité de ne pas retarder l'adoption de projet de Convention de bioéthique; éviter toute interférence avec le processus de ratification du protocole n° 11; ne pas surcharger la Cour actuelle avec de nouvelles tâches alors que les délais pour ses tâches actuelles sont déjà très longs. Pour ces raisons, les trois représentants des Droits de l'Homme pensent que le rôle de la Cour pourrait faire l'objet d'un protocole ultérieur à la Convention de bioéthique.

Le Président du CDBI-CO-RED remercie les éminents représentants pour leur assistance précieuse, en particulier d'avoir donné leur opinion sur les nombreuses questions soulevées par le Groupe de travail.

CORED 13-17/02, 27-31/03/1995

S'agissant du suivi de la Convention, le CDBI-CO-RED note la proposition de l'Assemblée parlementaire de confier le suivi de la Convention de bioéthique à la Cour européenne des Droits de l'Homme. Le Groupe de travail prépare, en s'inspirant de l'article 25 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, un projet visant à l'inclusion dans le texte de la Convention de bioéthique d'une clause permettant aux Parties à la Convention, membres du Conseil de l'Europe, de faire une déclaration, à caractère facultatif, reconnaissant la compétence de la Cour des Droits de l'Homme en ce qui concerne l'interprétation de la Convention (voir article 28 (nouvel article 29)).

CDBI 20-22/11/1995

Le représentant du CDDH indique que son comité n'a pas examiné officiellement l'avis de la Cour européenne des Droits de l'Homme. Il estime cependant, à titre personnel, que la proposition de la Cour est une très bonne base de discussion pour le Comité. L'orateur souligne que la Cour a écarté la saisine à titre préjudiciel, en reprenant en cela la position qu'elle avait déjà énoncée à l'égard de la saisine à titre préjudiciel dans le cadre de la Convention des Droits de l'Homme. D'autre part, la Cour a pris soin de préciser que la consultation ne devrait pas porter sur une affaire pendante devant une juridiction. Il souligne enfin que la consultation de la Cour prévue dans le Protocole n° 11 à la CEDH se fait par une décision adoptée à la majorité des membres du Comité des Ministres.

Une délégation attire l'attention du Comité sur une distorsion existante, à ses yeux, dans le texte entre la possibilité pour une Partie de demander seule, sans concertation avec les autres Parties, un avis à la Cour et l'impact que cet avis interprétatif pourrait avoir sur les Parties n'ayant pas accepté cette compétence de la Cour.

Le Secrétariat rappelle que l'avis de la Cour ne serait que consultatif et qu'à ce titre il n'aurait pas de force contraignante à l'égard même de la Partie l'ayant sollicité. Il faut néanmoins reconnaître qu'un tel avis jouirait d'une grande autorité. Cela dit, la même "distorsion" signalée par une délégation a toujours existé dans la Convention des Droits de l'Homme puisque chaque Partie individuellement prise peut, selon l'article 45 de la Cour Européenne des Droits de l'Homme, reconnaître la juridiction de la Cour; ceci n'a pas créé de difficultés majeures en ce qui concerne la jurisprudence de cette dernière.

Par ailleurs le Secrétariat est d'avis que la consultation de la Cour par une Partie sur un problème d'interprétation ne se ferait, en pratique, qu'après avoir examiné ce problème avec les autres Parties; c'est pourquoi il conviendrait d'envisager la possibilité pour le Comité instauré à l'article 30 de consulter la Cour par une décision prise à la majorité des Parties. Le CDBI décide d'examiner cette possibilité avec les deux autres figurant dans le texte, en vue d'une décision définitive sur chacune d'entre elles à la prochaine réunion.

Concernant la question de savoir si la Cour pourrait être consultée sur n'importe quelle disposition de la Convention ou seulement sur certaines d'entre elles, le projet de texte émanant de la Cour maintient les deux options. Dans la mesure où la Cour a cependant précisé que la consultation devrait porter sur des questions juridiques, le CDBI décide de supprimer les mots "*certaines dispositions de*" de sorte que la consultation puisse s'effectuer sur toute question juridique concernant la Convention.

La Présidence procède à un vote indicatif sur le projet de texte proposé par la Cour, amendé dans le sens indiqué ci-dessus, avec le résultat suivant: 27 voix en faveur, 4 contre et 1 abstention.

Deux délégations ayant voté contre précisent que le texte leur semble insuffisant car elles auraient souhaité que la compétence de la Cour s'étende, selon le modèle de l'article 45 de la Cour Européenne des Droits de l'Homme, à l'interprétation et à l'*application* de la Convention de bioéthique.

Le Comité décide de prendre une décision à sa prochaine réunion sur un texte à préparer par le Secrétariat, contenant les trois options.

CDBI 26/02-1/03/1996

Le Comité décide de reporter la discussion sur cet article à sa prochaine réunion.

CDBI 4-7/06/1996

Le Comité se prononce par un vote indicatif en faveur du principe de l'article 27 (nouvel article 29), par 26 voix pour, 2 voix contre et 2 abstentions.

Le Comité n'estime pas nécessaire de faire mention ici de la Communauté européenne, qui peut être englobée dans la notion de Partie; en conséquence est supprimée également la référence à la Cour de Justice des Communautés européennes.

Le Comité se prononce ensuite sur les différentes instances pouvant saisir la Cour européenne des Droits de l'Homme d'une demande d'avis consultatif. Quatre variantes sont considérées:

- le gouvernement d'une Partie et le Comité de l'article 32: 22 voix pour, 6 contre et 3 abstentions;
- le gouvernement d'une Partie, le Comité des Ministres et le Comité de l'article 32: 6 pour, 19 contre et 3 abstentions;
- le Comité des Ministres: 3 voix pour, 22 contre et 5 abstentions;

- l'instance judiciaire supérieure désignée par une Partie: 1 voix pour, 24 contre et 7 abstentions. Cette dernière proposition, présentée par une délégation, n'est pas partagée par nombre de délégations dans la mesure où l'initiative d'une instance judiciaire pourrait contribuer à convertir l'avis interprétatif en contrôle d'application déguisé.

Plusieurs délégations estiment que le maintien de la clause facultative (*“Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des Droits de l'Homme pour donner des avis ..”*) devient d'autant plus superflue qu'il n'y a pas que les Parties qui peuvent demander cet avis mais aussi le Comité de l'article 32. Le Comité décide de supprimer cette clause (5 voix pour le maintien, 13 contre et 14 abstentions).

Concernant l'avis demandé par le gouvernement d'une Partie, le Secrétariat propose d'ajouter *“après en avoir informé les autres Parties”*, afin de donner à celles-ci l'opportunité de trouver une interprétation commune sans avoir recours à l'avis interprétatif de la Cour. Le Comité accepte cette proposition par 12 voix pour, 2 contre et 18 abstentions.

S'agissant de la demande d'avis présentée par le Comité institué à l'article 32, le CDBI décide, par 23 voix pour, 0 contre et 8 abstentions, que la décision devra être prise *“à la majorité des 2/3 des voix exprimées”* (les abstentions n'étant pas comptabilisées).

A un stade ultérieur de la discussion, il est décidé que le Comité institué à l'article 32 soit le CDBI mais que, pour les fonctions visées à l'article 29, sa composition sera restreinte aux Représentants des Parties à la Convention.

Le CDBI adopte l'ensemble de l'article 29 par 25 voix pour, 1 voix contre et 8 abstentions.

Article 30 (Rapports sur l'application de la Convention)

CORED 30/05-2/06/1994

Le CDBI-CO-RED tient un échange de vues sur l'opportunité d'incorporer dans la Convention un article permettant au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe de demander aux Parties des explications sur l'application de certaines dispositions de la Convention.

Le groupe convient qu'il serait utile que le Secrétaire Général dispose d'une telle possibilité. Les participants notent que ce système ne serait pas trop lourd pour les Etats puisqu'il s'agirait de rapport ponctuels sur des sujets bien déterminés.

Comité Permanent

Le CDBI-CO-RED examine de manière approfondie l'opportunité de la mise en place d'un Comité Permanent pour assurer le suivi de la Convention, à la lumière des discussions sur un rôle éventuel de la Cour.

Les participants conviennent qu'il n'est pas nécessaire de mettre en place un comité qui aurait pour tâche d'émettre des avis sur l'application ou l'interprétation de la Convention. Le Président du CDBI-CO-RED conclut qu'il n'est pas opportun pour le moment d'examiner si la Cour devrait être impliquée dans le suivi ou l'interprétation de la Convention. La question devrait rester en suspens et être réexaminée lorsque la Convention sera en vigueur. Si la Cour devait se voir confier un rôle, cela pourrait faire l'objet d'un protocole ultérieur à la Convention ainsi que cela a été suggéré (paragraphe 22). En revanche, le groupe estime qu'il serait utile qu'un comité ait compétence pour proposer des amendements à la Convention, examiner les propositions d'amendements et les soumettre au Comité des Ministres. L'article 26 (nouvel article 32) de la Convention relatif aux amendements est donc modifié en conséquence.

CDBI 26/02-1/03/1996

En réponse à la question d'une délégation, le Secrétariat indique que dans le cadre de la Convention européenne des Droits de l'Homme, le Secrétaire Général n'a fait usage de cette disposition qu'à cinq reprises en presque 50 ans. A chaque fois, la demande du Secrétaire Général a été adressée à l'ensemble des Etats et non à un Etat en particulier. Le Secrétariat souligne par ailleurs que cette disposition s'inscrit pleinement dans la politique "préventive" en matière de respect des Droits de l'Homme, définie par le Comité des Ministres dans le cadre de l'élargissement récent du Conseil de l'Europe.

Le CDBI adopte par consensus cet article en décidant de substituer (dans la version française) "*soumet*" par "*fournira*", pour reprendre les termes exacts de l'article 57 de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

CHAPITRE XII - Protocoles

Article 31 (Protocoles)

CAHBI 24-27/03/1992

Le CAHBI examine les questions suivantes:

- faut-il signer ou ratifier la Convention-cadre pour signer ou ratifier les protocoles? La réponse est positive: on ne devrait pas pouvoir devenir Partie à un protocole sans être Partie à la Convention-cadre;
- peut-on signer ou ratifier la Convention-cadre sans avoir à signer ou ratifier l'un au moins des protocoles?

Les positions sont partagées. Certains experts pensent que, juridiquement parlant, il est possible de devenir Partie à la Convention-cadre sans être Partie à un protocole. D'autres délégations estiment que seuls les protocoles créeront des obligations concrètes et que cela n'aurait pas beaucoup de sens d'être Partie uniquement à la Convention-cadre.

CORED 16-18/06/1992

Le Groupe de travail convient de faire, à cet endroit de la Convention, une référence à l'élaboration de protocoles. Les modalités de proposition de ces protocoles ainsi que leur procédure d'adoption seront traitées dans des dispositions ultérieures de la Convention.

Par ailleurs, le Groupe de travail ne retient pas l'expression "*accords supplémentaires*". Le Secrétariat souligne que le terme "supplémentaires" pourrait avoir pour effet d'affaiblir l'importance même des protocoles.

CDBI 24-27/11/1992

Il est décidé de supprimer, à ce stade, la phrase "*ces protocoles font partie intégrante de la Convention*".

Pour le Comité l'idée principale qui doit y être contenue est que la Convention est une Convention-cadre à compléter par des protocoles. Pour le moment ceux-ci sont au nombre de deux mais d'autres pourront être élaborés. Il renvoie cet article au Groupe de travail chargé de l'élaboration de la Convention afin qu'on améliore la formulation.

CORED 14-16/12/1992

Le Groupe de travail est d'avis qu'il faut éliminer l'expression "*chaque fois que cela est nécessaire*" et la remplacer par une formule faisant référence à l'instance habilitée à proposer l'élaboration de nouveaux protocoles.

CORED 8-12/03/1993

Le Groupe de travail ajoute une phrase, afin de montrer la dynamique du processus d'élaboration des protocoles.

Il est précisé que les articles auxquels cette disposition renvoie sont les articles techniques sur l'élaboration des protocoles qui figureront dans les clauses finales de la Convention.

Le Groupe de travail charge le Secrétariat de préparer un document contenant les clauses finales de la Convention et le document sur le Comité de suivi ainsi qu'il avait été décidé par le CDBI.

CDBI 6-9/07/1993

Sur la base d'une suggestion présentée par une délégation, le Comité se prononce sur les deux points suivants:

- a. *un Etat peut-il ratifier un protocole sans avoir, au préalable ou simultanément, ratifié la Convention?*

Aucune délégation ne se prononce pour l'affirmative. En conséquence, pour devenir Partie à l'un quelconque des protocoles, un Etat doit devenir Partie à la Convention-cadre. Le Secrétariat indique que les projets de protocoles prévoient déjà une telle disposition dans les clauses finales (voir par exemple l'article 18 du projet de Protocole sur la transplantation d'organes).

b. un Etat qui ratifie la Convention doit-il ratifier aussi un nombre minimum de protocoles?

En faveur d'une telle obligation, il est fait valoir qu'un grand nombre de dispositions de la Convention-cadre resteraient des principes trop généraux sans le développement que représentent les protocoles. Les Etats devraient en conséquence s'engager à ratifier au moins trois protocoles. Des précédents sont cités tels que la Charte sociale européenne, selon laquelle les Etats qui la ratifient s'engagent à respecter un certain nombre d'obligations parmi la liste de dispositions figurant dans la Charte (voir article 20 de la Charte). Contre une telle proposition, les arguments suivants sont avancés:

- chaque protocole doit garder son indépendance. Il faut maintenir une certaine souplesse, sans quoi il se pourrait qu'un Etat ne puisse pas ratifier la Convention parce qu'il ne serait pas en mesure de ratifier un protocole;
- on ne peut pas s'engager sur des protocoles qui ne sont pas encore rédigés;
- si les Etats ayant ratifié la Convention étaient obligés de ratifier également un protocole à venir, cela signifierait que ce protocole devrait être accepté à l'unanimité des Etats parties à la Convention, ce qui aurait pour conséquence soit de rendre extrêmement difficile son adoption soit de rendre trop léger son contenu afin qu'il soit acceptable pour tous.

Le Comité procède à un vote: 21 délégations se prononcent pour la séparation de la ratification de la Convention-cadre et des protocoles; 1 délégation se prononce pour la jonction, et 1 délégation s'abstient. En conséquence, un Etat pourra ratifier la Convention-cadre sans avoir à ratifier de protocole.

CORED 24-27/01/1994

Le Groupe de travail examine l'article 24 (nouvel article 31) et suivants avec la participation d'un représentant de la division centrale de la Direction des affaires juridiques.

Le CDBI-CO-RED approuve le premier paragraphe sans modification.

Il décide d'ajouter un second paragraphe ayant pour effet d'incorporer au texte de la Convention la décision du CDBI relative aux protocoles, à savoir qu'il ne sera pas possible à un Etat de ratifier un protocole sans avoir simultanément ou antérieurement ratifié la Convention.

CDBI 27/06-1/07/1994

Le CDBI accepte l'article 24 (nouvel article 31) sans apporter de changement.

CDBI 26/02-1/03/1996

Une délégation fait observer que cette disposition est de nature purement programmatique et ne semble donc pas avoir sa place dans un texte contraignant. Il est cependant fait remarquer qu'elle répond concrètement au mandat donné par le Comité des Ministres d'élaborer une Convention-cadre, avec des protocoles articulés autour d'un texte principal.

Le CDBI adopte cet article par consensus.

Chapitre XIII - Amendements à la Convention

Article 32 (Amendements à la Convention)

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI a une discussion approfondie sur cet article, en particulier en ce qui concerne les rapports entre le Comité institué par cet article (Comité Conventionnel) et le CDBI.

Le Secrétariat fait remarquer que, selon une décision expresse du CDBI lors de sa 3^{ème} réunion, le Comité Conventionnel n'a aucune fonction de suivi de la mise en œuvre de la Convention. Les seules fonctions de ce Comité sont celles figurant à l'article 30 (nouvel article 32), concernant d'éventuels amendements de la Convention, et à l'article 27 (nouvel article 29) troisième tiret, concernant la décision de demander à la Cour un avis interprétatif.

En théorie, on peut toujours faire une distinction entre un Comité chargé au sein d'une organisation internationale de la coopération en matière de bioéthique et un Comité créé par la propre Convention de bioéthique. Le premier dépend du mandat octroyé par l'organisation internationale, tandis que le second sera régi par les dispositions de la Convention et par les Etats parties à celle-ci, et ceci indépendamment de la propre organisation internationale. C'est pour cette raison qu'en règle générale, les comités Conventionnels se réunissent aux frais de chaque Partie; cependant, les frais de secrétariat et d'interprétation sont pris en charge par le Conseil de l'Europe.

En pratique, étant donné qu'en définitive tout amendement à la Convention doit être approuvé par le Comité des Ministres (voir article 30 (nouvel article 32), paragraphe 4), il est vraisemblable que ce soit un Comité dépendant du Comité des Ministres, c'est-à-dire le CDBI, qui sera chargé d'élaborer tout amendement à la Convention ou tout protocole. En fait, le CDBI a déjà été chargé par le Comité des Ministres d'élaborer trois protocoles.

Le Comité Conventionnel risque ainsi d'avoir une existence purement théorique dans la mesure où ses fonctions seront vraisemblablement assurées par le CDBI, dépendant directement du Comité des Ministres.

Le Secrétariat signale qu'il serait possible de prévoir dans la Convention elle-même que ce soit le Comité intergouvernemental du Conseil de l'Europe compétent en matière de bioéthique qui assume les fonctions du Comité Conventionnel visé à l'article 30 (nouvel article 32). Un projet alternatif en ce sens pourrait être présenté par le Secrétariat pour la prochaine réunion. En pratique, il n'y aura guère de différence quelle que soit la solution adoptée.

Le Comité décide de reporter la décision sur cet article à sa prochaine réunion.

Il charge par ailleurs le Secrétariat de présenter un projet de clause générale prévoyant un réexamen de la Convention à intervalles réguliers.

CORED 24-26/04/1996

Le CO-RED examine un document du Secrétariat qui propose l'alternative suivante: le Comité chargé de traiter les amendements est soit un comité Conventionnel institué à cette fin, soit le CDBI ou tout autre comité désigné par le Comité des Ministres. Dans le premier cas, seules les Parties à la Convention ont le droit de vote; dans le second, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que les Parties à la Convention non membres du Conseil de l'Europe ont le droit de vote.

Le représentant de la division centrale de la Direction des affaires juridiques fait remarquer qu'en pratique, les amendements à une Convention sont peu fréquents. Il indique que si la Convention est étroitement liée aux activités du Conseil de l'Europe, il est judicieux d'opter pour le CDBI mais que si elle est destinée à être plus autonome, un comité Conventionnel semble plus approprié.

Le Groupe convient que les dispositions du projet de Convention sont très apparentées à celles de la Convention des Droits de l'Homme et que, de ce fait, il est logique que le Comité chargé d'examiner les amendements à la Convention comprenne non seulement les Parties mais l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe. Il

propose en conséquence que ce soit le CDBI qui soit chargé d'examiner les amendements (article 30) (nouvel article 32) et de procéder au réexamen de la Convention (article 28bis) (nouvel article 32, paragraphe 4).

CDBI 4-7/06/1996

Le Président du CDBI-CO-RED rappelle que le contenu de cet article est entièrement conforme aux clauses finales modèles reproduites dans chaque Convention du Conseil de l'Europe. Un choix est offert cependant quant au Comité qui sera chargé d'examiner les amendements à la Convention: soit un Comité composé uniquement des Parties (les autres Etats n'étant qu'observateurs) soit un Comité, tel le CDBI, composé de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe et des Parties non membres. Les deux modèles ont des précédents.

Le CDBI, par 31 voix pour, 0 contre et 0 abstention opte pour la solution préconisée par le CDBI-CO-RED, de confier au CDBI le soin d'examiner les amendements.

L'article 32, dans son ensemble, est adopté par 27 voix pour, 1 contre et 4 abstentions.

CORED 24-26/04/1996

Le CDBI-CO-RED examine les articles 28bis (nouvel article 32, paragraphe 4) et 30 (nouvel article 32) avec la participation d'un représentant de la Division Centrale de la Direction des Affaires juridiques.

Le groupe propose de procéder à un premier réexamen de la Convention à l'issue d'une période de cinq ans après l'entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité peut fixer.

CDBI 4-7/06/1996

Certains experts considèrent superflue cette disposition. L'utilité d'un réexamen de la Convention réside dans une éventuelle décision de l'amender; mais puisque toute Partie, en vertu de l'article 32, paragraphe 5, peut présenter à tout moment un amendement, pourquoi prévoir expressément des réexamens périodiques ? Selon ces experts, cette disposition ne peut qu'affaiblir le contenu de la Convention en laissant entendre que dès le départ on envisage de la modifier.

Selon d'autres délégations, il est important, pour une Convention qui régit les applications de sciences en développement rapide, de tenir compte de ces évolutions afin que ses dispositions ne se trouvent pas dépassées. Elles ajoutent que le résultat d'un réexamen ne sera pas forcément de supprimer telle ou telle disposition mais tout aussi bien d'en ajouter d'autres.

Le Comité adopte le principe d'une clause de révision de la Convention par 20 voix pour, 8 contre et 5 abstentions. Selon une proposition, il est décidé ensuite, par 24 voix pour, 6 contre et 2 abstentions, d'insérer cette disposition à l'article 32, en tant que paragraphe 4.

Le Secrétariat rappelle le paragraphe suivant qui figurait dans une version antérieure du rapport explicatif:

“Certaines de ces dispositions, qui réaffirment les droits fondamentaux de l'être humain, devront être respectées quelles que soient les évolutions de la science. Ce sont celles qui, se référant aux précédentes Conventions, proclament les Droits de l'Homme. Il en est d'autres qui empruntent leur rédaction à l'état actuel de la recherche et à la matière scientifique. Pour ce qui les concerne on ne peut exclure une révision selon les prévisibles évolutions de la science. Cette évolution ne devra néanmoins en aucun cas porter atteinte aux premières”.

Il suggère que ce paragraphe soit réinséré dans le rapport explicatif. Par ailleurs, afin d'explicitier le sens de la clause de révision, il propose d'ajouter dans le texte de l'article:

“Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention...”.

Le Comité adopte cette proposition par 24 voix pour, 5 contre et 2 abstentions.

Chapitre XIV - Clauses finales

Article 33 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

CDBI 26/02-1/03/1996

La représentante de la Commission européenne déclare que cette dernière a été représentée tout au long du processus d'élaboration de la Convention. La Communauté européenne devrait donc pouvoir signer la Convention de plein droit, comme peuvent le faire les Etats non membres du Conseil de l'Europe ayant participé à son élaboration.

Le CDBI adopte par consensus cet article en incluant la phrase "et de la Communauté européenne".

CORED 24-26/04/1996

Le CDBI-CO-RED demande au Secrétariat de rédiger une note d'information précisant les domaines de la Convention dans lesquels la Communauté européenne peut avoir compétence.

Article 34 (Etats non membres)

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI examine l'amendement de l'Assemblée parlementaire tendant à supprimer la phrase “*et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres*”, figurant au premier paragraphe de cet article.

Le Comité note que ce texte est une clause standard conforme aux clauses modèles adoptées par le Comité des Ministres, et utilisée telle quelle dans nombre de Conventions du Conseil de l'Europe. Il note également que cette clause peut être considérée comme une application, restreinte aux Parties ayant le droit de siéger au Comité des Ministres, de la règle de droit international contenue dans la Convention de Vienne sur le droit des traités du 23 mai 1969, article 15(c)²⁴.

Le Comité estime qu'il ne lui appartient pas de juger du bien-fondé juridique ou de l'opportunité politique de la proposition de l'Assemblée parlementaire visant à changer cette règle. Une telle décision, qui n'affecterait probablement pas la seule Convention de bioéthique, semble relever de la compétence directe du Comité des Ministres.

Le CDBI adopte par consensus cet article dans sa version actuelle, sans préjudice de la décision du Comité des Ministres sur la proposition de l'Assemblée parlementaire.

²⁴ Article 15(c) de la Convention de Vienne sur le Droit des traités, 23 mai 1969 (Nations-Unies, Séries des traités, Vol. 1155, p. 331):

“Le consentement d'un Etat à être lié par un traité s'exprime par l'adhésion: (...)

(c) lorsque toutes les parties sont convenues ultérieurement que ce consentement pourrait être exprimé par cet Etat par voie d'adhésion”.

Article 35 (Application territoriale)

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI adopte par consensus cet article.

Le Comité convient par ailleurs d'inclure dans le rapport explicatif le paragraphe suivant, qui figure dans nombre de Conventions du Conseil de l'Europe:

“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)

CORED 30/05-2/06/1994

Plusieurs experts se prononcent contre la solution retenue par l'article 30 (nouvel article 36), qui admet une réserve pour un seul paragraphe d'un article de la Convention. Certains préféreraient que l'on supprime ce paragraphe de l'article 15 (nouvel article 18) et que l'on n'admette aucune réserve à la Convention. D'autres sont en faveur d'un système permettant plusieurs réserves.

Le Groupe de travail convient qu'il appartiendra au CDBI de se prononcer sur le principe des réserves et, s'il admet que des réserves sont possibles, quels articles devraient pouvoir en faire l'objet.

CORED 13-17/02, 27-31/03/1995

Le Groupe de travail a une discussion approfondie sur la question des réserves. Il propose un nouvel article 33 (nouvel article 36) fondé sur l'article 64 de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

CDBI 20-22/11/1995

Le Comité est invité à se prononcer, à titre indicatif, sur les différentes possibilités de réserves, telles que formulées par le Président du CDBI-CO-RED:

- un Etat peut formuler une réserve, à tout article de la Convention: aucune délégation ne se prononce pour;
- une liste indique les articles auxquels une réserve peut être faite: 1 délégation se prononce pour;
- le texte limite le nombre total de réserves possibles (ex. 3 réserves sont possibles sans autre précision): 3 délégations se prononcent pour;
- la grande majorité des membres du CDBI se prononce en faveur de l'article 34 (nouvel article 36) selon la rédaction empruntée à l'article 64 de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

Ainsi, l'article 34 (nouvel article 36) permettrait à un Etat de formuler une réserve à propos d'une disposition de la Convention si *“une loi alors en vigueur²⁵ sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition”*.

Le CDBI demande au Secrétariat de rechercher si le terme “loi”, tel qu'il apparait dans les paragraphes 1 et 2 de l'article 34 (nouvel article 36), doit être interprété dans un sens large, comme dans la Convention européenne des Droits de l'Homme (à savoir toute règle contraignante, y compris le droit coutumier et la jurisprudence) ou dans le sens plus étroit de “*législation*”.

CDBI 4-7/06/1996

Un délégué propose que l'on ne puisse pas faire de réserves à l'égard des dispositions auxquelles les restrictions de l'article 26.1 ne sont pas applicables.

Bien qu'appréciant le mérite de cette proposition, le Comité ne la retient pas en considérant qu'une réserve représente la seule possibilité de ratifier la Convention pour un Etat qui n'est pas en mesure d'accepter une disposition précise -parfois même non fondamentale- de celle-ci (exemple: possibilité de don de moelle osseuse entre membres de la famille proche qui ne sont pas frère ou sœur, article 20). Les restrictions prévues à l'article 26 et les réserves visées à l'article 34 (nouvel article 36) n'ont donc pas forcément le même objet.

Le Comité adopte l'article 34 (nouvel article 36) par 31 voix pour, 0 contre et 1 abstention.

²⁵ Les réserves sont formulables non seulement au moment de la signature de la Convention, mais encore au moment du dépôt de l'instrument de ratification.

Article 37 (Dénonciation)

CDBI 26/02-1/03/1996

En réponse à la question d'une délégation, le Secrétariat souligne qu'en droit international on peut distinguer entre dénonciation totale (de l'ensemble de la Convention) et dénonciation partielle. La règle au Conseil de l'Europe, particulièrement en ce qui concerne les Conventions relevant des principes de la Convention européenne des Droits de l'Homme, est de ne pas admettre les dénonciations partielles car une telle possibilité équivaldrait à donner la faculté à chaque Partie de modifier unilatéralement et à n'importe quel moment le contenu des obligations découlant pour elle de la Convention.

D'une manière analogue, il est également exclu de pouvoir formuler des réserves après l'expression du consentement de l'Etat à être lié par un traité, car cela reviendrait à une dénonciation partielle.

Afin de permettre l'évolution de la Convention tout en gardant la cohérence de son contenu pour l'ensemble des Parties, le texte prévoit à l'article 30 (nouvel article 32) une procédure d'amendement de la Convention qui a fait ses preuves depuis presque 50 ans, en particulier en ce qui concerne la Convention des Droits de l'Homme.

Le CDBI adopte cet article sans changement, par consensus.

Article 38 (Notifications)

CDBI 26/02-1/03/1996

Le CDBI adopte cet article sans changement, par consensus.

Adoption par le CDBI du projet de Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine dans son ensemble

Les 31 Etats suivants votent en faveur du projet de Convention: l'Albanie, l'Autriche, la Bulgarie, la République Tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, Saint Marin, la Slovaquie, la Slovénie, l'Espagne, la Suède, la Suisse, la Turquie, l'Ukraine et le Royaume-Uni.

Vote contre: l'Allemagne.

S'abstiennent: la Belgique et Chypre.

Explications de vote

Déclaration de la délégation allemande

L'Allemagne ne peut que voter contre le projet de Convention tel qu'il est devant nous. La Délégation allemande reconnaît que le présent texte est bien meilleur que les versions précédentes et qu'il répond à un grand nombre des préoccupations de l'Allemagne.

La principale raison pour voter "non" est qu'à l'heure actuelle, il est trop tôt pour prendre position. La décision de mon gouvernement dépend du texte de la Convention et de celui du rapport explicatif. Les deux doivent être examinés très soigneusement par mon gouvernement.

Pour le dire clairement : voter "non" aujourd'hui ne préjuge pas des décisions qui seront prises à l'avenir, par exemple par le Comités des Ministres.

Déclaration de la délégation italienne

Nous avons bien travaillé, en nous efforçant de rapprocher au maximum nos opinions.

Nous avons obtenu un texte qui, dans les circonstances que nous avons vécu, peut être considéré comme la médiation possible, dans l'esprit de tolérance et de démocratie qui règle un Comité comme le nôtre. Dans ces conditions, le vote sur l'ensemble doit être positif.

Mais je dois interroger aussi ma conscience personnelle, et je dois formellement présenter mes réserves sur l'article sur l'utilisation des données génétiques; sur l'article sur l'utilisation du mineur pour le don de tissus qui n'est pas la moelle osseuse (cela ne fait pas grand problème aujourd'hui!) et surtout sur l'article sur l'embryon humain, que je ne peux pas accepter! J'espère que le rapport explicatif, le Conseil des Ministres et l'Assemblée parlementaire pourront éliminer mes perplexités. Merci.

Adoption par le Comité des Ministres du projet de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (578ème réunion, novembre 1996)

Les Délégués

1. prennent note de l'Avis n°198 (1996) de l'Assemblée parlementaire et des recommandations de leur Groupe de rapporteurs sur la coopération juridique au sujet des amendements qui y sont formulés;
2. adoptent le texte 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 tel qu'il figure à l'Annexe 6 du présent volume de Décisions;
3. chargent le Secrétariat de finaliser le Rapport explicatif de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, en consultation avec le Président du CDBI, et conviennent de prendre une décision concernant l'autorisation de publier ledit Rapport avant l'ouverture à la signature de la Convention;
4. décident de l'ouvrir à la signature des Etats membres;

Déclarations de l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, du Liechtenstein, du Portugal, de la Slovénie et du Secrétaire Général lors de l'adoption par le Comité des Ministres du texte de la Convention (578ème réunion, novembre 1996)

Le Délégué du Liechtenstein (Président du Groupe) fait la déclaration suivante:

"1. Le problème soulevé, c'est-à-dire le rapport entre la technique de la médecine moderne, la "Biomédecine" et la dignité humaine est un sujet très épineux. Les rapides développements en ce domaine demandent une intervention sans retard et il s'agit donc d'établir une Convention qui repose sur le consensus éthique d'une grande majorité et qui soumet la recherche à des normes juridiques généralement valables.

2. Cette Convention a déjà un long historique. Dès 1983, le Conseil de l'Europe avait chargé une commission de fixer des directives pour la recherche en Biomédecine.

En 1985/86, le Comité des Ministres avait prévu une recommandation en ce domaine aux Etats membres qui a, toutefois, été refusée pour des raisons éthiques par le Représentant Permanent à l'époque, S.A. le Prince Nicolas de Liechtenstein. On n'avait donc plus l'unanimité qui, à cette époque, était obligatoire pour une telle décision.

Le projet de Convention sur la Bioéthique a été soumis deux fois - ce qui est tout à fait exceptionnel - à l'Assemblée Parlementaire pour avis. De nombreuses demandes de modifications importantes ont encore une fois été soumises au Comité des Ministres, à la suite du débat à l'Assemblée Parlementaire du 27 septembre 1996. Ensuite, il n'y avait plus d'obstacle à l'acceptation du rapport dans son ensemble. Nos deux députés, Büchel et Goop, se sont abstenus. L'Assemblée Parlementaire recommande au Comité des Ministres d'accepter le projet de Convention et de le soumettre à la signature des Etats membres encore avant la fin de cette année.

3. Comme ci-dessus évoqué, cette Convention concerne un sujet aux aspects très problématiques.

Pour moi, en tant qu'Ambassadeur, le sujet est rendu encore plus difficile du fait que nous n'avons pas d'expert liechtensteinois dans le Comité Directeur pour la Bioéthique. Je suis donc dépendant des prises de position et expertises de milieux scientifiques, philosophiques et même théologiques qui ont des affinités avec nous.

Les points litigieux montrent l'exceptionnelle sensibilité de toute cette matière. Les différentes mentalités et façons de voir la dignité humaine qui se sont développées dans nos Etats membres se précisent ici: différentes dans leur rigueur et dans l'exigence d'une universalité de principe de la dignité humaine.

La Convention doit être une convention spéciale des droits de l'homme. Ceci est fondamental pour la compréhension et l'interprétation du texte. Car, d'une part, dans son préambule, il se réfère explicitement à la Convention européenne des Droits de l'Homme et aux autres accords concernant les Droits de l'Homme et, d'autre part, la Cour européenne des Droits de l'Homme peut, suivant l'Article 29 du projet, prendre position sur des questions d'interprétation.

Quelques trois points litigieux sont à préciser ci-après:

a) *Recherche sur les embryons*

L'Article 18 de la Convention admet la recherche sur les embryons "in vitro" dans l'éprouvette pour autant que le droit national d'un Etat membre l'a déjà autorisé. Mais il demande une "protection adéquate" de l'embryon.

Gian-Reto Plattner, rapporteur de la commission hautement compétente pour les sciences et la technologie, écrit, dans la Neue Züricher Zeitung du 16 octobre dernier qu'un consensus européen n'a pas encore été trouvé; le texte ayant dû, de ce fait, être limité au plus petit facteur commun. Une réglementation définitive de cette question épineuse a donc été prévue par le Comité Directeur dans un prochain protocole additionnel. Pour entrer dans le sujet, un symposium se tiendra en décembre sur ce thème.

b) *Recherche sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir*

Dans ce domaine, je vous avoue, je suis personnellement très engagé, étant donné que mon beau-frère est le Directeur d'un grand centre pour handicapés.

La recherche sur des patients n'ayant pas la capacité de consentir ne peut être effectuée que pour leur bénéfice direct. Mais jusqu'à quel point cette interdiction est-elle suffisante quand il s'agit, par exemple, de la recherche et de la thérapie de certaines maladies d'enfants ou pour améliorer les chances de guérison? Le projet de Convention admet ici des exceptions sous réserve d'obtention à terme "des 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".

Et je précise encore, sous réserve, que ces recherches ne comportent qu'un risque minimum et une contrainte minimum pour le patient.

c) *Tests génétiques prédictifs*

Dans le chapitre sur "le génome humain", le projet comporte des réglementations qui dépassent la législation en vigueur dans quelques Etats membres. Il n'autorise les tests génétiques prédictifs que pour des raisons de santé. Ces tests permettent de diagnostiquer des maladies génétiques; ils servent également à déceler le gène responsable d'une maladie ou permettent de reconnaître une prédisposition ou une susceptibilité génétique.

L'utilisation ou l'exploitation de tels tests pour le marché du travail - par exemple comme information pour l'employeur - ou pour les circuits des assurances - a été exclue.

4. Du fait de la complexité des problèmes, la Convention ne peut pas être exhaustive. Pendant les longues discussions, beaucoup de regrets et de critiques ont été exprimés disant que la Convention ne règle pas toute une série de sujets importants de la Biomédecine, ne les évoque même pas - interruption de grossesse, euthanasie, accompagnement des mourants.

Toutefois, on est convenu que l'on ne pourra, en ces domaines, aboutir de façon à peu près satisfaisante, et on est arrivé à temps à un accord tacite de mettre de côté ces problèmes pour avancer d'autant mieux sur les autres points.

Le Professeur Ludger Honnefelder, membre de la délégation allemande dans le Comité Directeur et, en même temps Directeur de l'Institut de Recherche et d'Ethique à Bonn tient, à vrai dire, pensable que la Convention qui vient d'être trouvée constitue un processus d'enseignement, de jugement et de décision, qui tiendra compte, à échéance, des domaines qui ne sont pas encore pris en compte présentement.

5. Je vais oser maintenant une évaluation d'ensemble.

Je dois, pour cela, me référer - comme déjà évoqué ci-dessus - à des experts fiables. J'ai déjà cité le Professeur Honnefelder. Dans une interview dans le journal "Le Parlement" du 4 octobre 1996, il a déclaré : "le projet actuel ne contient, pour le moment, que ce que l'on peut, de façon réaliste attendre du consensus des 39 Etats membres. Il cerne quelques dispositions très substantielles, par exemple l'interdiction d'intervenir dans la voie des gènes, la limitation de tests génétiques, l'interdiction du commerce d'organes et la sauvegarde du consentement libre et éclairé du patient."

Si ces normes minimum pouvaient être établies de façon obligatoire au-delà des frontières, nous aurions fait un grand pas en avant. D'autres dispositions laissent certainement encore à désirer, comme, par exemple, des sanctions plus dures contre le non-respect de la Convention.

Mais on s'est maintenant un peu rapproché du but avec le tracé des frontières, étendu à l'Europe, entre la recherche biologique et médicale dans l'intérêt et le bien de l'être humain, d'une part, et la sauvegarde de la dignité humaine, d'autre part, cela pour aider à éviter que la recherche ne se déplace dans les pays ayant les plus faibles standards de protection, car la recherche n'est pas seule internationale, le marché et l'application de diagnostics et thérapies le sont également.

Nous sommes également d'avis que l'Article 2 de la Convention doit prévaloir: "L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science".

Et le Professeur Franz Furger, qui était chargé d'une mission importante dans le domaine de l'éducation du Liechtenstein et qui, de ce fait, connaît la position idéologique de notre pays, la "Weltanschauung" - caractérisée par une longue tradition chrétienne qui place les valeurs chrétiennes très haut - ce professeur, qui est en même temps Directeur de l'Institut des Sciences sociales chrétiennes à l'Université de Münster (Allemagne), s'engage également pour la signature de cette Convention.

Il me disait, dans ce contexte, lors d'un entretien téléphonique, qu'au sujet de la Convention, on peut aussi dire que le mieux est souvent l'ennemi du bien.

Conclusion :

Compte tenu de la complexité de la matière, des valeurs en jeu et de la déjà longue histoire de la Convention, il est clair que ce projet est un compromis, ce qui est compréhensible par le fait que 39 différents Etats ont participé aux discussions. Mais, en raison de la vitesse excessive à laquelle avance la technologie en ce domaine, une seule voix se faisait entendre dans le Comité Directeur concerné: mieux vaut une Convention à améliorer par des protocoles additionnels que pas de Convention du tout. Gian-Reto Plattner a formulé cette pensée de manière un peu plus saisissante : si l'Assemblée Parlementaire, une fois de plus, n'accepte pas le projet, la Convention est morte.

Ces considérations me conduisent à la conclusion qu'il faut *accepter* le projet malgré les manques existant encore mais à même d'être améliorés par des protocoles additionnels. Lorsque les valeurs fondamentales de l'ensemble sont en jeu, un petit Etat doit aussi s'engager. Dans ces questions de valeur, la voix d'un petit Etat est aussi importante que celle de grands Etats. Et c'est la raison pour laquelle mon exposé était un peu long."

Après adoption des décisions:

Le Délégué de l'Allemagne fait la déclaration suivante :

Le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne reconnaît le besoin fondamental d'une Convention-cadre pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain en cas d'intervention médicale et dans le contexte de la recherche biomédicale, surtout comme principe directeur juridique pour les Etats dépourvus de dispositions de protection adéquates. Le Gouvernement fédéral se félicite des progrès réalisés sur des points importants dans les négociations depuis 1994 et voudrait remercier ses partenaires pour la patience et la compréhension qu'ils ont toujours témoignées envers les représentants allemands et leur sensibilité particulière dans l'appréciation de certaines questions complexes. Le Gouvernement fédéral est convaincu que l'on pourra établir de nouvelles dispositions de protection pour renforcer les normes minimales de la Convention dans de futurs protocoles sur la recherche médicale, la transplantation d'organes, la génétique et la protection de l'embryon.

La situation juridique en Allemagne est conforme aux normes de protection établies par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine; dans certains domaines toutefois, tels que la protection de l'embryon et la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche, le droit allemand offre un niveau de protection plus élevé. Pour cette raison, le Gouvernement fédéral attache beaucoup d'importance à ce que la Convention permette de sauvegarder pleinement le niveau élevé de protection assuré en Allemagne.

Le débat n'est pas encore terminé, en Allemagne, en ce qui concerne la Convention telle que proposée à la signature. Il doit encore se poursuivre au sein du Parlement et dans le public, sur l'importance des conditions fixées par la Convention comme protection minimale des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche. La discussion à ce sujet reste animée, en Allemagne, et tant le grand public que divers groupes sociaux y participent. Ce n'est que lorsque cette discussion sera terminée qu'une décision définitive sera possible. C'est pourquoi le Gouvernement allemand s'est abstenu aujourd'hui lors du vote sur l'adoption de la Convention. Ce faisant, le Gouvernement fédéral, tenant compte du texte maintenant présenté, souhaite souligner qu'il ne désire pas arrêter le cours des travaux.

Le Gouvernement fédéral souhaiterait indiquer que son abstention ne préjugera pas de la décision ultérieure de l'Allemagne concernant la signature et la ratification de la Convention."

Le Délégué de la Belgique fait la déclaration suivante :

"La Belgique s'est abstenue parce qu'elle attend un avis du Comité National de Bioéthique et, le cas échéant, l'adoption préalable d'une législation nationale."

Le Délégué de l'Autriche fait la déclaration suivante :

"Gardant présentes à l'esprit les tristes expériences de l'histoire récente, l'Autriche préconise la plus large protection possible des droits de l'homme et la préservation de la dignité humaine lorsque l'individu est confronté à la recherche et à la médecine. L'Autriche se félicite donc qu'un instrument international ait été établi qui oblige les Etats membres à prévoir de nombreuses façons une protection appropriée. Toutefois, non seulement parce que le droit autrichien assure, sur un certain nombre de points, une protection qui va bien au-delà de cette Convention, mais aussi pour des raisons d'humanité, l'Autriche regrette que la protection prévue dans la Convention reste en-deçà des attentes non seulement de l'Autriche, mais aussi de beaucoup de peuples d'Europe. Nous oeuvrerons donc en faveur de l'adoption d'obligations plus étendues dans des protocoles additionnels."

Le Délégué du Portugal fait la déclaration suivante:

"Le Portugal salue avec beaucoup de satisfaction la conclusion positive de ce débat, d'autant plus que nous avons un engagement persistant et actif dans ce processus depuis le début, au niveau de l'Assemblée parlementaire quand la Commission qui s'occupait de ce sujet était présidée par un parlementaire portugais, ainsi qu'au niveau des Comités d'experts, et au niveau du Groupe de rapporteurs. Nous sommes vraiment très satisfaits d'arriver à faire ce pas puisque nous considérons que la réglementation de la biomédecine est quelque chose de très urgent et de très important pour l'avenir de notre société. Cela dit, je voudrais justifier une réserve que j'ai faite en m'abstenant dans le vote sur l'Article 12 parce que c'est un sujet d'une grande importance, très délicat et très sensible avec des conséquences économiques et morales et je serais beaucoup plus satisfait si l'Article se rapprochait un peu plus de l'amendement de l'Assemblée, surtout en exprimant quelque chose concernant la protection des données relatives aux tests génétiques prédictifs. Je présume que le travail pour la rédaction du Protocole additionnel concernant la protection des données puisse remplir ce que nous considérons peut-être la lacune la plus importante dans ce document. Merci Monsieur le Président."

Le Délégué de la Slovénie fait la déclaration suivante :

"Notre délégation voudrait simplement s'associer à la déclaration formulée par l'ambassadeur autrichien concernant le regret que la Convention reste en-deçà des attentes, et c'est pourquoi notre délégation sera également très active dans l'élaboration des protocoles additionnels, notamment en ce qui concerne le principe de l'interdiction de l'utilisation à des fins illégitimes non médicales. Je vous remercie."

Le Secrétaire Général fait la déclaration suivante :

"L'adoption aujourd'hui du projet de Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine marque la fin de plusieurs années d'intenses efforts, à l'Assemblée parlementaire et au Comité des Ministres, pour élaborer un document qui vise à combler un vide juridique afin, selon les mots du Rapporteur de l'Assemblée, M. Plattner :

- "de préserver la dignité humaine et l'intégrité mentale et physique;

- de dissiper les malentendus et les craintes non fondées, pour permettre à la communauté scientifique de travailler dans un contexte serein et légal".

La Convention adoptée aujourd'hui est destinée à devenir la norme européenne commune dans le domaine de la bioéthique.

Le fait qu'aucun Etat membre n'ait voté contre le texte ne peut que lui donner une plus grande force.

Je suis très heureux de ce résultat et je souhaite remercier et féliciter ce Comité ainsi que son Groupe de Rapporteurs, sous la présidence de l'ambassadeur de la République tchèque, pour la décision d'aujourd'hui.

Beaucoup ont concouru à l'obtention de ce résultat. Si des noms doivent être cités à cette occasion, il faut rendre un hommage particulier au rapporteur de l'Assemblée, M. Marcelo Palacios, qui a été à l'origine de la proposition d'élaborer une nouvelle Convention; au travail poursuivi par M. Gian-Reto Plattner et à M. Walter Schwimmer qui a témoigné un vif intérêt pour ce sujet en tant que membre de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme.

Je voudrais également mentionner l'excellent travail de pionnier fourni par le Comité directeur sur la bioéthique (CDBI), présidé avec succès par Mme Paula Kokkonen (Finlande), par le Dr Octavi Quintana (Espagne), par Mme Kits-Nieuwenkamp (Pays-Bas) et par M. Jean Michaud (France).

La plupart des travaux techniques effectués par le CDBI ont été préparés par son groupe de rédaction présidé par le Dr Michael Abrams (Royaume-Uni).

Je souhaite également, à cette occasion, ajouter ma sincère gratitude à mes collègues du Secrétariat qui ont également accompli un travail exceptionnel, aboutissant à l'adoption, aujourd'hui, de la Convention.

Permettez-moi enfin de dire que nous avons à présent à assurer un sérieux suivi à l'adoption de la Convention. Cela signifie que nous devons concentrer nos efforts sur l'élaboration des quatre protocoles envisagés à la Convention. Parallèlement à l'entrée en vigueur de la Convention, ce travail exigera de très importants efforts qui nécessiteront des moyens suffisants, tant financiers qu'en personnel, et je suis convaincu que les Etats membres reconnaîtront ces besoins pour les quelques années à venir."