

**INTERVENTION SUR LE GENOME HUMAIN**  
PROCESSUS DE REEXAMEN DE L'ARTICLE 13  
DE LA CONVENTION D'OVIEDO  
CONCLUSIONS ET CLARIFICATIONS



Comité directeur pour les droits de l'homme  
dans les domaines de la biomédecine  
et de la santé (CDBIO)

## Article 13 – Interventions sur le génome humain

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.

## CONCLUSIONS

---

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

*Conformément à l'article 32 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), le Comité de bioéthique (DH-BIO) a procédé au réexamen de l'Article 13 de la Convention d'Oviedo. Lors de sa 1ère réunion (31 mai – 3 juin 2022), le Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO), qui, par décision du Comité des Ministres, assume, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022, la responsabilité assignée par l'art. 32 de la Convention d'Oviedo, a adopté les conclusions ci-après, qui ont été présentées pour information au Comité des Ministres lors de sa 1444<sup>ème</sup> réunion au niveau des délégués (27 septembre 2022).*

1. Conformément à l'article 32 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), et comme prévu dans le Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020 - 2025), le DH-BIO a procédé au réexamen de l'article 13 de la Convention d'Oviedo.
2. À l'issue de la discussion qui a eu lieu et sur la base des commentaires formulés par les délégations, le DH-BIO a conclu que, tenant compte des aspects techniques et scientifiques de ces développements ainsi que des questions éthiques qu'ils soulèvent, il a estimé que les conditions n'étaient pas réunies pour une modification des dispositions de l'article 13. Toutefois, il est convenu de la nécessité de clarifier, notamment les termes "préventives, diagnostiques et thérapeutiques" et d'éviter toute interprétation erronée quant à l'applicabilité de la disposition à la "recherche".
3. Le DH-BIO a confié à un Groupe de rédaction la tâche de préparer ces clarifications en étroite collaboration avec le Secrétariat. Elles ont été discutées par le CDBIO, lors de sa 1ère réunion, qui a estimé que les clarifications qui figurent en annexe aux présentes conclusions pourraient utilement compléter le rapport explicatif à la Convention établi sous l'autorité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

## CLARIFICATIONS

---

### **Clarifications sur lesquelles s'est accordé le CDBIO, à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la Convention d'Oviedo.**

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

#### Champ d'application en matière de recherche

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

#### Fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques

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

- ▶ Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain, entreprise à des fins diagnostiques, aura pour but d'identifier une maladie ou un trouble, ou une variante/facteur génétique associé au développement d'une maladie ou d'un trouble tel que défini ci-dessus.
- ▶ Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain à des fins thérapeutiques aura pour but de contrôler les symptômes d'une maladie ou d'un trouble, de ralentir ou d'inverser sa progression, ou la guérison d'une maladie ou d'un trouble, par exemple en supprimant sa cause sous-jacente.
- ▶ Dans le cadre de la recherche, les interventions ayant pour objet de modifier le génome humain en vue de l'acquisition de connaissances en rapport avec ces finalités autorisées peuvent être réalisées. Ces connaissances peuvent être relatives à la compréhension des facteurs biologiques associés à des maladies ou des troubles ou à leurs mécanismes d'action, ainsi qu'à la mise au point de moyens de traitement, de diagnostic ou de prévention de telles maladies ou de tels troubles.