



Strasbourg, le 29 février 2000
[addendum I travaux prép convention]

ADDENDUM I CDBI/INF (2000) 1

COMITE DIRECTEUR POUR LA BIOETHIQUE (CDBI)

**CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME
ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS
DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:**

**CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE
(STE N°164)**

TRAVAUX PREPARATOIRES DE LA CONVENTION

ADDENDUM I

(Document préparé par la Direction Générale des Affaires Juridiques)

Le présent Addendum au document CDBI/INF (2000) 1 contient les versions successives du projet de Convention telles que résultant des réunions du Comité plénier (CDBI) et de son Groupe de rédaction (CDBI-CO-RED).

8-12 mars 1993

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 19 décembre 1966;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance à promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1

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

Article 2

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science et de la société.

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 par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la protection de la santé publique ou des droits et libertés d'autrui.

Article 3

Toute intervention en matière de santé doit répondre aux obligations professionnelles et aux règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4

Les Parties reconnaissent le droit de chacun au bénéfice des applications de la biologie et de la médecine en matière de soin de santé.

Article 5

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.

Article 6

Une intervention ne peut être effectuée sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que jouissant de la capacité juridique, ne sont pas douées de discernement, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection reconnues par la loi nationale.

Exceptionnellement, sous réserve de l'obtention du consentement approprié, la loi nationale peut autoriser des interventions qui ne bénéficient pas à ces personnes, lorsqu'il existe un intérêt supérieur, à condition que le risque soit minimal et qu'il n'y ait pas d'autre sujet possible ou de méthode alternative d'une efficacité comparable.

Dans tous les cas, la personne qui subit l'intervention devrait, dans la mesure du possible, être impliquée dans la procédure de consentement.

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Article 7

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, toute intervention médicalement indispensable peut être effectuée pour le bénéfice immédiat de la santé de la personne concernée.

Article 8

Le cas échéant, il conviendra de respecter les souhaits précédemment exprimés par le patient à propos d'une intervention médicale.

Article 9

Un patient qui, en raison de sa maladie mentale, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis à une intervention sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, lorsque l'absence de traitement de sa maladie mentale risque d'être gravement préjudiciable à sa santé; ces conditions nationales devront inclure des procédures de surveillance, de contrôle et d'appel.

Article 10

Toute convention portant sur le corps humain ou des parties de celui-ci doit respecter le principe de la dignité de l'être humain.

Le corps humain et les parties de celui-ci ne doivent pas, en tant que tels, être source de profit.

Article 11

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur son état de santé.

Cependant, si une personne demande à ne pas être informée, sa volonté doit être respectée.

Article 12

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 et de consentement appropriées.

Article 13

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement dans le respect de la dignité, de l'identité et de l'intégrité de l'être humain et conformément aux dispositions juridiques qui en assurent la protection.

Article 14

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 [et devra être limitée à la recherche visant à traiter la stérilité].

Article 15

Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons thérapeutiques et seulement si elle n'est pas de nature à affecter la lignée germinale.

Article 16

Il ne pourra être procédé à des tests prédisant des maladies génétiques que pour des raisons de soin de santé ou de recherche scientifique.

Article 17

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera possible que dans les cas déterminés par la loi nationale lorsqu'il existe un intérêt supérieur.

Article 18

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher à bref délai une atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention.

Article 19

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent [Chapitre].

Article 20

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités définies par la loi nationale.

Article 21

Aucune des dispositions du présent chapitre ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes concernées une protection plus étendue que celle prévue par la présente Convention.

CHAPITRE ...

Article 22

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine soient discutées de manière appropriée à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations publiques appropriées.

Article 23

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions des articles..., en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

24-27 novembre 1992

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE¹ :
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 19 décembre 1966;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Attentifs aux actes contraires à la dignité humaine qui peuvent être réalisés par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres afin de sauvegarder et de promouvoir les idéaux et les principes qui sont leur patrimoine commun;

Considérant que l'un des moyens d'atteindre ce but est le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales, qui constituent les assises mêmes d'une conception commune dont ils se réclament;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine et pour prévenir toute utilisation de celles-ci à d'autres fins que son bien;

Reconnaissant l'importance à promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Sont convenus de ce qui suit:

¹ Les textes figurant entre crochets n'ont pas été adoptés, à ce stade, par le Groupe de travail

Article 1

La présente Convention a pour objet de protéger l'être humain dans sa dignité, son identité et son intégrité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de ses droits et de ses libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2

Chaque fois qu'il est nécessaire, des Protocoles sont élaborés dans des domaines spécifiques conformément aux dispositions des articles.

Article 3

La loi garantit la dignité, l'identité et l'intégrité de l'être humain dans l'application de la biologie et de la médecine conformément aux principes contenus dans la présente Convention.

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science et de la société.

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 des droits et libertés d'autrui.

Article 4

Aucune intervention dans le domaine de la médecine ou de la biologie ne peut être effectuée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 5

Nonobstant les dispositions de l'article 4, dans des situations d'urgence, toute intervention médicalement indispensable peut être effectuée, pour le bénéfice de sa santé, sur un patient qui ne peut y donner son consentement.

Chaque fois que cela est possible, les proches du patient doivent être consultés en vue de discerner la volonté de celui-ci.

Article 6 (Formulation provisoire)

Le droit national prévoit les conditions [complémentaires] dans lesquelles les majeurs qui ne sont pas doués de discernement ainsi que les mineurs peuvent être soumis à une intervention.

Dans tous les cas, si les mineurs sont doués de discernement, leur consentement est requis.

Article 7

[Aucun praticien ne peut être tenu de procéder à une intervention directe allant à l'encontre de sa conscience.] Cette disposition est supprimée.

Article 8

L'acquisition des connaissances scientifiques dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement dans le respect de la dignité, de l'identité et de l'intégrité de l'être humain et conformément aux dispositions juridiques qui en assurent la protection.

Article 9 (Formulation provisoire)

- a. Lorsqu'elle est admise par le droit national, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons de quatorze jours au plus.
- b. La constitution d'embryons humains seulement dans un but de recherche est interdite.
- [c. L'ectogénèse est interdite ainsi que la reproduction asexuée et la création d'hybrides.]

Article 10²

Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons thérapeutiques et seulement si elle n'est pas de nature à affecter la lignée germinale.

Article 11

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les applications de la biologie et de la médecine fassent l'objet de consultations indépendantes et pluridisciplinaires appropriées dont les résultats sont mis à la disposition du public.

Article 12

Les Parties garantissent une protection juridictionnelle à toute personne afin que soient prescrites, à bref délai, les mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite à son corps ou à sa vie privée et familiale.

[Ce droit est également ouvert, en l'absence d'intérêt personnel, lorsque l'atteinte dont il est demandé qu'elle soit empêchée ou arrêtée concerne plusieurs personnes.]

Article 13

La personne ayant subi un dommage résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable, dans les conditions et selon les modalités définies par le droit national.

Article 14

Le corps humain et ses éléments ne doivent pas, en tant que tels, être source de profit.

Aucune personne ne peut disposer de son corps ou d'éléments de celui-ci afin de les vendre.

Toute convention portant sur le corps humain ou ses éléments doit respecter le principe de la dignité de l'être humain.

Article 15

Toute personne a droit au respect effectif de sa vie privée et familiale dans le domaine de l'application de la biologie et de la médecine.

[Droit de ne pas savoir]

² Le CDBI n'a pas examiné les articles en italiques.

Article 16 [Formulation provisoire]

Aucun test génétique ne pourra être réalisé sur l'être humain s'il n'a une finalité médicale ou de recherche scientifique ou s'il n'est accompli dans le cadre d'une procédure judiciaire.

[Droit de ne pas savoir]

Article 17

[Article supprimé:voir les paragraphes 55-58 du CDBI-CO-RED (92) 6]

Article 18

[Article supprimé par le Bureau:voir paragraphe 29 du présent rapport]

Article 19

Lorsque la procréation artificielle est autorisée par les Etats, ceux-ci prennent les mesures afin que l'enfant puisse réaliser son droit à une vie familiale.

Article 20 (La place de cet article doit être réexaminée)

La mise en oeuvre des principes reconnus dans [le présent chapitre] doit être assurée sans discrimination.

Article 21

Aucune des dispositions du [présent chapitre] ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes concernées une protection plus étendue que celle prévue par la présente Convention.

Article 24

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

[manquements à la Convention dans des Etats non-Parties à la Convention]

1-3 juin 1993

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 19 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

[Reconnaissant l'importance à promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;]

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

Alternative I

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

Alternative II

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.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science et de la société.

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, [à la sécurité nationale], à la protection de la santé ou de l'ordre publics ou des droits et libertés d'autrui.

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé doit répondre aux obligations professionnelles et aux règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4 (Accès équitable)

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.

Article 5 (Consentement)

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.

Article 6 (Incapacité)

Une intervention ne peut être effectuée sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que légalement capables, ont une capacité de discernement réduite, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection reconnues par la loi nationale.

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.

La personne qui subit l'intervention doit, dans la mesure du possible, être impliquée dans la procédure de consentement.

Article 7 (Consentement des incapables)

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Article 8 (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, toute intervention médicalement indispensable peut être effectuée pour le bénéfice immédiat de la santé de la personne concernée.

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Il devra être tenu compte des souhaits précédemment exprimés par le patient à propos d'une intervention médicale.

Article 10 (Maladie mentale)

Un patient qui, en raison de sa maladie mentale, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis à une intervention sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, lorsque l'absence de traitement de sa maladie mentale risque d'être gravement préjudiciable à sa santé; ces conditions nationales devront inclure des procédures de surveillance, de contrôle et d'appel.

Article 11 (Interdiction du profit)

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.

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur son état de santé.

Cependant, si une personne demande à ne pas être informée, sa volonté doit être respectée.

Article 13 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 14 (Recherche scientifique)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement dans le respect de la dignité, de l'identité et de l'intégrité de l'être humain et conformément aux dispositions juridiques qui en assurent la protection.

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

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 [et devra être limitée à la recherche visant à traiter la stérilité].

Article 16 (Génome humain)

Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons thérapeutiques et seulement si elle n'est pas de nature à affecter la lignée germinale.

Article 17 (Tests génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests prédisant des maladies génétiques que pour des raisons de soin de santé ou de recherche scientifique.

Article 18 (Communication des résultats)

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera possible que dans les cas déterminés par la loi nationale lorsqu'il existe un intérêt supérieur.

Article 19 (Atteinte aux principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher à bref délai une atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention.

Article 20 (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent [Chapitre].

Article 21 (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités définies par la loi nationale.

Article 22 (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions du présent chapitre ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes concernées une protection plus étendue que celle prévue par la présente Convention.

[Dans leurs relations mutuelles, les Parties qui sont membres de la Communauté économique européenne appliquent les règles communautaires et n'appliquent donc les règles découlant de la présente Convention que dans la mesure où il n'existe aucune règle communautaire régissant le sujet particulier concerné.]

CHAPITRE II

Article 23

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine soient discutées de manière appropriée à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations publiques appropriées.

CHAPITRE III

Article 24

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 29, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

CHAPITRE IV

Article 25 - Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.: inspiré de l'article 57 de la CEDH.

Les rapports soumis par les Parties sont examinés par le Comité permanent.: inspiré de la Charte langues minoritaires, article 16.1.

Article 26 - Comité permanent

- 1 Il est institué, aux fins de la présente Convention, un Comité permanent.
- 2 Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur une liste de trois personnes de la plus haute intégrité, connues pour leur compétence dans les matières traitées par la Convention, proposées par la Partie concernée.: art. 17 Charte de langues minoritaires.
- 3 Les membres du Comité sont nommés pour une période de six ans et leur mandat est renouvelable. Si un membre ne peut remplir son mandat, il est remplacé conformément à la procédure prévue au paragraphe 2, et le membre nommé en remplacement achève le terme du mandat de son prédécesseur: art. 17 Charte.
- 4 Tout Etat visé à l'article 30 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner au Comité permanent un observateur. Si la Communauté économique européenne n'est pas Partie, elle peut désigner au Comité permanent un observateur.
- 5 A moins qu'une Partie, un mois au minimum avant la réunion, n'ait informé le Secrétaire Général de son objection, le Comité permanent peut inviter ceux qui suivent à désigner un observateur à toutes les réunions ou à tout ou partie d'une réunion:
 - tout Etat non visé au paragraphe 4 ci-dessus;
 - tout organisme international ou national, gouvernemental ou non gouvernemental, techniquement qualifié dans les domaines couverts par la présente Convention.
- 6 Pour l'exercice de ses fonctions, le Comité permanent peut recourir à l'avis d'experts.
- 7 Le Comité permanent est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il se réunit à la demande d'un tiers des membres, ou à l'initiative du Comité des Ministres ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 8 Le quorum nécessaire est constitué par la majorité des membres du Comité.
- 9 Sous réserve des articles 27 et 29, les décisions du Comité permanent sont prises à la majorité des membres présents.
- 10 Sous réserve des dispositions de la présente Convention, le Comité permanent établit son règlement intérieur.
- 11 Le Secrétariat du Comité est assuré par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 27 - Fonctions du Comité permanent

Le Comité permanent suit les problèmes relatifs à la présente Convention. Il peut, en particulier:

- a examiner toute question d'ordre général qui lui est soumise par une Partie, par un observateur ou par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe concernant l'interprétation ou la mise en oeuvre de la Convention. Les conclusions du Comité permanent concernant la mise en oeuvre de la Convention peuvent revêtir la forme d'une recommandation; les recommandations sont adoptées à la majorité des trois-quarts des voix exprimées;
- b proposer les amendements nécessaires à la Convention, y compris ses protocoles, et examiner ceux qui sont proposés conformément aux articles 29.

Article 28 - Rapports du Comité permanent

Après chaque réunion, le Comité permanent transmet un rapport aux Parties et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur ses discussions et les décisions prises.

Chapitre V - Amendements à la Convention

Article 29

- 1 Toute proposition d'amendement à la présente Convention, y compris toute proposition de nouveau Protocole, présentée par une Partie ou par le Comité permanent, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins, deux mois au moins avant la réunion du Comité permanent, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté économique européenne], à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 30, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 31.
- 2 Toute proposition présentée conformément aux dispositions du paragraphe précédent est examinée par le Comité permanent qui:
 - a pour des amendements aux articles 1 à 22 soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'acceptation des Parties;
 - b pour des amendements aux articles 23 à 35 soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
- 3 Tout amendement aux articles 1 à 22 entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle trois Parties, y compris au moins deux Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.
- 4 Tout amendement aux articles 22 à 35 entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre VI - Clauses finales

Article 30 - Signature, ratification et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté économique européenne.
- 2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle trois Etats, incluant au moins deux Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 - Etats non membres

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, de sa propre initiative ou sur proposition du Comité permanent, et après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 - Application territoriale

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 - Réserves

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, formuler une ou plusieurs réserves aux articles [] de la présente Convention. Aucune autre réserve n'est admise.

Tout autre Etat peut formuler les mêmes réserves au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Tout Signataire ou tout autre Etat qui formule une réserve doit notifier au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le contenu pertinent de son droit interne.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 32 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé l'une des réserves visées dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 - Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 35 - Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 30 ou 31;
- d tout amendement adopté conformément à l'articles 29, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 32;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 33;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à la Communauté économique européenne et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

27-29 septembre 1993

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

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.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science et de la société.

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, **à la sécurité nationale, à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.**

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé doit être effectuée dans le respect des obligations professionnelles et des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4 (Accès équitable)

[Les Parties reconnaissent l'accès équitable aux] [Les Parties s'engagent à faire bénéficier chacun équitablement des] applications de la biologie et de la médecine à des fins médicales en prenant dûment en considération les besoins médicaux et les ressources disponibles.

Article 5 (Consentement)

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.

Article 6 (Incapacité)

Une intervention ne peut être effectuée sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que légalement capables, ont une capacité de discernement réduite, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection reconnues par la loi nationale.

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 personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites, 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 [ou groupe de sujets] [ayant pleine capacité] possible ou de méthode alternative d'une efficacité comparable.

Article 7 (Consentement des incapables)

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].

[La loi nationale détermine les conditions du consentement des personnes incapables]

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Article 8 (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, toute intervention médicalement indispensable peut être effectuée pour le bénéfice immédiat de la santé de la personne concernée.

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Il devra être tenu compte des souhaits précédemment exprimés par le patient à propos d'une intervention médicale.

[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.]

Article 10 (Troubles mentaux)

Un patient qui, en raison de troubles mentaux, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis à une intervention sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, lorsque l'absence de traitement de ses troubles mentaux risque d'être gravement préjudiciable à sa santé; ces conditions nationales devront inclure des procédures de surveillance, de contrôle et d'appel.

Article 11 (Interdiction du profit)

La dignité du corps humain doit être respectée. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur son état de santé.

Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

Article 13 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 14 (Recherche scientifique)

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

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

Lorsqu'elle est admise par la loi [], la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons de quatorze jours au plus.

La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche est interdite.

Article 16 (Génome humain)

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

Article 17 (Tests génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests [prédisant des] maladies génétiques que pour des raisons [de soin de santé] ou de recherche scientifique.

Article 18 (Communication des résultats)

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera admise que dans les cas déterminés par la loi [] lorsqu'il existe un intérêt supérieur.

Article 19 (Atteinte aux principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention.

Article 2[0] (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités définies par la loi nationale.

Article 2[1] (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent [Chapitre].

Article 22 (Protection plus étendue)

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 que celle prévue par la présente Convention.

[Dans leurs relations mutuelles, les Parties qui sont membres de la Communauté économique européenne appliquent les règles communautaires et n'appliquent donc les règles découlant de la présente Convention que dans la mesure où il n'existe aucune règle communautaire régissant le sujet particulier concerné.]

CHAPITRE II

Article 23

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine soient discutées de manière appropriée à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations publiques appropriées.

CHAPITRE III

Article 24

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 29, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

[CHAPITRE IV]

Article 25 - Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.: inspiré de l'article 57 de la CEDH.

Les rapports soumis par les Parties sont examinés par le [Comité permanent].: inspiré de la Charte langues minoritaires, article 16.1.

Article 26 - [Comité permanent]

- 1 Il est institué, aux fins de la présente Convention, un [Comité permanent].
- 2 Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur une liste de trois personnes de la plus haute intégrité, connues pour leur compétence dans les matières traitées par la Convention, proposées par la Partie concernée.: art. 17 Charte de langues minoritaires.
- 3 Les membres du Comité sont nommés pour une période de six ans et leur mandat est renouvelable. Si un membre ne peut remplir son mandat, il est remplacé conformément à la procédure prévue au paragraphe 2, et le membre nommé en remplacement achève le terme du mandat de son prédécesseur: art. 17 Charte.
- 4 Tout Etat visé à l'article 30 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner au [Comité permanent] un observateur. Si la Communauté économique européenne n'est pas Partie, elle peut désigner au [Comité permanent] un observateur.
- 5 A moins qu'une Partie, un mois au minimum avant la réunion, n'ait informé le Secrétaire Général de son objection, le [Comité permanent] peut inviter ceux qui suivent à désigner un observateur à toutes les réunions ou à tout ou partie d'une réunion:
 - tout Etat non visé au paragraphe 4 ci-dessus;
 - tout organisme international ou national, gouvernemental ou non gouvernemental, techniquement qualifié dans les domaines couverts par la présente Convention.
- 6 Pour l'exercice de ses fonctions, le [Comité permanent] peut recourir à l'avis d'experts.
- 7 Le [Comité permanent] est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il se réunit à la demande d'un tiers des membres, ou à l'initiative du Comité des Ministres ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 8 Le quorum nécessaire est constitué par la majorité des membres du Comité.
- 9 Sous réserve des articles 27 et 29, les décisions du [Comité permanent] sont prises à la majorité des membres présents.
- 10 Sous réserve des dispositions de la présente Convention, le [Comité permanent] établit son règlement intérieur.
- 11 Le Secrétariat du Comité est assuré par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 27 - Fonctions du [Comité permanent]

Le [Comité permanent] suit les problèmes relatifs à la présente Convention. Il peut, en particulier:

- a *examiner toute question d'ordre général qui lui est soumise par une Partie, par un observateur ou par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe concernant l'interprétation ou la mise en oeuvre de la Convention. Les conclusions du [Comité permanent] concernant la mise en oeuvre de la Convention peuvent revêtir la forme d'une recommandation; les recommandations sont adoptées à la majorité des trois-quarts des voix exprimées;*
- b *proposer les amendements nécessaires à la Convention, y compris ses protocoles, et examiner ceux qui sont proposés conformément aux articles 29.*

Article 28 - Rapports du [Comité permanent]

Après chaque réunion, le [Comité permanent] transmet un rapport aux Parties et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur ses discussions et les décisions prises.

Chapitre V - Amendements à la Convention

Article 29 -

- 1 Toute proposition d'amendement à la présente Convention, y compris toute proposition de nouveau Protocole, présentée par une Partie ou par le [Comité permanent], est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins, deux mois au moins avant la réunion du [Comité permanent], aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté économique européenne], à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 30, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 31.
- 2 Toute proposition présentée conformément aux dispositions du paragraphe précédent est examinée par le [Comité permanent] qui:
 - a pour des amendements aux articles 1 à 22 soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'acceptation des Parties;
 - b pour des amendements aux articles 23 à 35 soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
- 3 Tout amendement aux articles 1 à 22 entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle trois Parties, y compris au moins deux Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.
- 4 Tout amendement aux articles 22 à 35 entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre VI - Clauses finales

Article 30 - Signature, ratification et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté économique européenne.
- 2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle trois Etats, incluant au moins deux Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 - Etats non membres

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, de sa propre initiative ou sur proposition du [Comité permanent], et après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 - Application territoriale

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 - Réserves

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, formuler une ou plusieurs réserves aux articles [] de la présente Convention. Aucune autre réserve n'est admise.

Tout autre Etat peut formuler les mêmes réserves au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Tout Signataire ou tout autre Etat qui formule une réserve doit notifier au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le contenu pertinent de son droit interne.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 32 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé l'une des réserves visées dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 - Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 35 - Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 30 ou 31;
- d tout amendement adopté conformément à l'articles 29, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 32;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 33;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à la Communauté économique européenne et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

29 novembre-3 décembre 1993

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

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.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science et de la société.

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé doit être effectuée dans le respect des **normes** obligations professionnelles et des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4 (Accès équitable)

[Les Parties reconnaissent l'accès équitable aux] [Les Parties s'engagent à faire bénéficier chacun équitablement des] applications de la biologie et de la médecine à des fins médicales en prenant dûment en considération les besoins médicaux et les ressources disponibles.

Article 5 (Consentement)

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.

Article 6 (Incapacité)

Une intervention ne peut être effectuée sur les personnes légalement incapables et sur celles qui, bien que légalement capables, ont une capacité de discernement réduite, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection reconnues par la loi nationale.

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 personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites, 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 [ou groupe de sujets] [ayant pleine capacité] possible ou de méthode alternative d'une efficacité comparable.

Article 7 (Consentement des incapables)

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].

[La loi nationale détermine les conditions du consentement des personnes incapables]

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Article 8 (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, toute intervention médicalement indispensable peut être effectuée pour le bénéfice immédiat de la santé de la personne concernée.

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Il devra être tenu compte des souhaits précédemment exprimés par le patient à propos d'une intervention médicale.

[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.]

Article 10 (Troubles mentaux)

Un patient qui, en raison de troubles mentaux, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis à une intervention sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, lorsque l'absence de traitement de ses troubles mentaux risque d'être gravement préjudiciable à sa santé; ces conditions nationales devront inclure des procédures de surveillance, de contrôle et d'appel.

Article 11 (Interdiction du profit)

La dignité du corps humain doit être respectée. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur son état de santé.

Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

Article 13 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 14 (Recherche scientifique)

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.

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

Lorsqu'elle est admise par la loi, la recherche sur les embryons in vitro ne peut être autorisée que sur des embryons de quatorze jours au plus.

La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche est interdite.

Article 16 (Génome humain)

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

Article 17 (Tests génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests [prédisant des] maladies génétiques que pour des raisons [de soin de santé] ou de recherche scientifique.

Article 18 (Communication des résultats)

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera admise que dans les cas déterminés par la loi [] lorsqu'il existe un intérêt supérieur.

Article 19 (Atteinte aux principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention.

Article 2[0] (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités définies par la loi nationale.

Article 2[1] (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent [Chapitre].

Article 22 (Protection plus étendue)

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 que celle prévue par la présente Convention.

[Dans leurs relations mutuelles, les Parties qui sont membres de la Communauté économique européenne appliquent les règles communautaires et n'appliquent donc les règles découlant de la présente Convention que dans la mesure où il n'existe aucune règle communautaire régissant le sujet particulier concerné.]

CHAPITRE II

Article 23

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine soient discutées de manière appropriée à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations publiques appropriées.

CHAPITRE III

Article 24

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 29, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

[CHAPITRE IV]

Article 25 - Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.: inspiré de l'article 57 de la CEDH.

Les rapports soumis par les Parties sont examinés par le [Comité permanent].: inspiré de la Charte langues minoritaires, aticle 16.1.

Article 26 - [Comité permanent]

- 1 *Il est institué, aux fins de la présente Convention, un [Comité permanent].*
- 2 *Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur une liste de trois personnes de la plus haute intégrité, connues pour leur compétence dans les matières traitées par la Convention, proposées par la Partie concernée.: art. 17 Charte de langues minoritaires.*
- 3 *Les membres du Comité sont nommés pour une période de six ans et leur mandat est renouvelable. Si un membre ne peut remplir son mandat, il est remplacé conformément à la procédure prévue au paragraphe 2, et le membre nommé en remplacement achève le terme du mandat de son prédécesseur: art. 17 Charte.*
- 4 *Tout Etat visé à l'article 30 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner au [Comité permanent] un observateur. Si la Communauté économique européenne n'est pas Partie, elle peut désigner au [Comité permanent] un observateur.*
- 5 *A moins qu'une Partie, un mois au minimum avant la réunion, n'ait informé le Secrétaire Général de son objection, le [Comité permanent] peut inviter ceux qui suivent à désigner un observateur à toutes les réunions ou à tout ou partie d'une réunion:*
 - *tout Etat non visé au paragraphe 4 ci-dessus;*
 - *tout organisme international ou national, gouvernemental ou non gouvernemental, techniquement qualifié dans les domaines couverts par la présente Convention.*
- 6 *Pour l'exercice de ses fonctions, le [Comité permanent] peut recourir à l'avis d'experts.*
- 7 *Le [Comité permanent] est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il se réunit à la demande d'un tiers des membres, ou à l'initiative du Comité des Ministres ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*
- 8 *Le quorum nécessaire est constitué par la majorité des membres du Comité.*
- 9 *Sous réserve des articles 27 et 29, les décisions du [Comité permanent] sont prises à la majorité des membres présents.*
- 10 *Sous réserve des dispositions de la présente Convention, le [Comité permanent] établit son règlement intérieur.*
- 11 *Le Secrétariat du Comité est assuré par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

Article 27 - Fonctions du [Comité permanent]

Le [Comité permanent] suit les problèmes relatifs à la présente Convention. Il peut, en particulier:

- a examiner toute question d'ordre général qui lui est soumise par une Partie, par un observateur ou par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe concernant l'interprétation ou la mise en oeuvre de la Convention. Les conclusions du [Comité permanent] concernant la mise en oeuvre de la Convention peuvent revêtir la forme d'une recommandation; les recommandations sont adoptées à la majorité des trois-quarts des voix exprimées;*
- b proposer les amendements nécessaires à la Convention, y compris ses protocoles, et examiner ceux qui sont proposés conformément aux articles 29.*

Article 28 - Rapports du [Comité permanent]

Après chaque réunion, le [Comité permanent] transmet un rapport aux Parties et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur ses discussions et les décisions prises.

Chapitre V - Amendements à la Convention

Article 29 -

- 1 Toute proposition d'amendement à la présente Convention, y compris toute proposition de nouveau Protocole, présentée par une Partie ou par le [Comité permanent], est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins, deux mois au moins avant la réunion du [Comité permanent], aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté économique européenne], à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 30, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 31.
- 2 Toute proposition présentée conformément aux dispositions du paragraphe précédent est examinée par le [Comité permanent] qui:
 - a pour des amendements aux articles 1 à 22 soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'acceptation des Parties;
 - b pour des amendements aux articles 23 à 35 soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
- 3 Tout amendement aux articles 1 à 22 entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle trois Parties, y compris au moins deux Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.
- 4 Tout amendement aux articles 22 à 35 entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre VI - Clauses finales

Article 30 - Signature, ratification et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté économique européenne.
- 2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle trois Etats, incluant au moins deux Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
- 4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 - Etats non membres

- 1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, de sa propre initiative ou sur proposition du [Comité permanent], et après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.
- 2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 - Application territoriale

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 - Réserves

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, formuler une ou plusieurs réserves aux articles [] de la présente Convention. Aucune autre réserve n'est admise.

Tout autre Etat peut formuler les mêmes réserves au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

- 2 Tout Signataire ou tout autre Etat qui formule une réserve doit notifier au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le contenu pertinent de son droit interne.
- 3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 32 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.
- 4 Toute Partie qui a formulé l'une des réserves visées dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 - Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 35 - Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 30 ou 31;
- d tout amendement adopté conformément à l'articles 29, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 32;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 33;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à la Communauté économique européenne et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

24-27 janvier 1994

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

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.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science et de la société.

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé doit être effectuée dans le respect des **normes et obligations** professionnelles, **ainsi que** des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4 (Accès équitable)

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.

Article 5 (Consentement)

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.

Article 6 (Incapacité)

Une intervention ne peut être effectuée sur les personnes légalement incapables ou sur celles qui, bien que légalement capables, ont une capacité de discernement réduite, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection prévues par la loi nationale.

Exceptionnellement, lorsqu'il existe un intérêt supérieur et qu'une protection suffisante de l'incapable est garantie, la loi nationale peut autoriser des interventions sur un sujet incapable sans bénéfice pour lui dans les deux cas suivants:

- **s'agissant d'une recherche médicale représentant un risque et une charge minimaux pour la personne concernée, à condition qu'il n'existe pas d'autres sujets jouissant de la pleine capacité ni de méthode alternative d'efficacité comparable;**

- **s'agissant du prélèvement de tissus régénérables aux fins de transplantation entre personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites, à condition que l'on ne dispose pas de donneur capable ni de méthode alternative d'efficacité comparable.**

Article 7 (Consentement des incapables)

La personne qui subit l'intervention doit, dans la mesure du possible, être impliquée dans la procédure de consentement.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Article 8 (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, toute intervention médicalement indispensable peut être effectuée pour le bénéfice immédiat de la santé de la personne concernée.

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Article 10 (Troubles mentaux)

Un patient qui, en raison de troubles mentaux, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis à une intervention sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, lorsque l'absence de traitement de ses troubles mentaux risque d'être gravement préjudiciable à sa santé; ces conditions nationales devront inclure des procédures de surveillance, de contrôle et d'appel.

Article 11 (Interdiction du profit)

La dignité du corps humain doit être respectée. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

Article 13 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 14 (Recherche scientifique)

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.

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

1. 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.**
2. La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche est interdite.

Article 16 (Génome humain)

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.**

Article 17 (Tests génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests **prédictifs** de maladies génétiques que pour des raisons **de santé, ou de** recherche scientifique **liée à des raisons de santé.**

Article 18 (Communication des résultats)

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera admise que pour autant qu'il existe un intérêt supérieur, dans les cas **prévus** par la loi.

Article 19 (Atteinte aux principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention.

Article 20 (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités **prévues** par la loi nationale.

Article 21 (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent [Chapitre].

Article 22 (Protection plus étendue)

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 que celle prévue par la présente Convention.

CHAPITRE II

Article 23

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine soient discutées de manière appropriée à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations publiques appropriées.

CHAPITRE III

Article 24

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 29, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

[Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.]

[CHAPITRE IV]

Article 25 - Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.: inspiré de l'article 57 de la CEDH.

Les rapports soumis par les Parties sont examinés par le [Comité permanent].: inspiré de la Charte langues minoritaires, article 16.1.

Article 26 - [Comité permanent]

- 1 Il est institué, aux fins de la présente Convention, un [Comité permanent].
- 2 Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur une liste de trois personnes de la plus haute intégrité, connues pour leur compétence dans les matières traitées par la Convention, proposées par la Partie concernée.: art. 17 Charte de langues minoritaires.
- 3 Les membres du Comité sont nommés pour une période de six ans et leur mandat est renouvelable. Si un membre ne peut remplir son mandat, il est remplacé conformément à la procédure prévue au paragraphe 2, et le membre nommé en remplacement achève le terme du mandat de son prédécesseur: art. 17 Charte.
- 4 Tout Etat visé à l'article 30 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner au [Comité permanent] un observateur. Si la Communauté économique européenne n'est pas Partie, elle peut désigner au [Comité permanent] un observateur.
- 5 A moins qu'une Partie, un mois au minimum avant la réunion, n'ait informé le Secrétaire Général de son objection, le [Comité permanent] peut inviter ceux qui suivent à désigner un observateur à toutes les réunions ou à tout ou partie d'une réunion:
 - tout Etat non visé au paragraphe 4 ci-dessus;
 - tout organisme international ou national, gouvernemental ou non gouvernemental, techniquement qualifié dans les domaines couverts par la présente Convention.
- 6 Pour l'exercice de ses fonctions, le [Comité permanent] peut recourir à l'avis d'experts.
- 7 Le [Comité permanent] est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il se réunit à la demande d'un tiers des membres, ou à l'initiative du Comité des Ministres ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 8 Le quorum nécessaire est constitué par la majorité des membres du Comité.
- 9 Sous réserve des articles 27 et 29, les décisions du [Comité permanent] sont prises à la majorité des membres présents.
- 10 Sous réserve des dispositions de la présente Convention, le [Comité permanent] établit son règlement intérieur.
- 11 Le Secrétariat du Comité est assuré par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 27 - Fonctions du [Comité permanent]

Le [Comité permanent] suit les problèmes relatifs à la présente Convention. Il peut, en particulier:

- a *examiner toute question d'ordre général qui lui est soumise par une Partie, par un observateur ou par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe concernant l'interprétation ou la mise en oeuvre de la Convention. Les conclusions du [Comité permanent] concernant la mise en oeuvre de la Convention peuvent revêtir la forme d'une recommandation; les recommandations sont adoptées à la majorité des trois-quarts des voix exprimées;*
- b *proposer les amendements nécessaires à la Convention, y compris ses protocoles, et examiner ceux qui sont proposés conformément aux articles 29.*

Article 28 - Rapports du [Comité permanent]

Après chaque réunion, le [Comité permanent] transmet un rapport aux Parties et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur ses discussions et les décisions prises.

Chapitre V - Amendements à la Convention

Article 29 -

- 1 Toute proposition d'amendement à la présente Convention **ainsi que** toute proposition de nouveau Protocole **ou d'amendement à un Protocole**, présentée par une Partie, par le Comité **ou le Comité des Ministres**, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins, deux mois au moins avant la réunion du Comité, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 30, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 31.

[Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le gouvernement de ladite Partie.]

- 2 Toute proposition présentée conformément aux dispositions du paragraphe précédent est examinée par le Comité qui soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation **à la majorité des deux-tiers**, ce texte est communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
- 3 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle **cinq** Parties, y compris au moins **quatre** Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

Chapitre VI - Clauses finales

Article 30 - Signature, ratification et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration [et de la Communauté européenne].
- 2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle **cinq** Etats, incluant au moins **quatre** Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

- 4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 - Etats non membres

- 1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, de sa propre initiative ou sur proposition du Comité, et après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.
- 2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 - Application territoriale

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 - Réserves

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, formuler une réserve à l'article 15.2 de la présente Convention. Aucune autre réserve n'est admise.
- Tout autre Etat peut formuler **la même réserve** au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
- 2 Tout Signataire ou tout autre Etat qui formule une réserve doit notifier au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le contenu pertinent de son droit interne.
- 3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 32 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.
- 4 Toute Partie qui a formulé **la réserve visée** dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 - Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 35 - Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 30 ou 31;
- d tout amendement adopté conformément à l'articles 29, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 32;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 33;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à la Communauté économique européenne et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

18-22 avril 1994

**AVANT-PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES
APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:
CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides progrès de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Reconnaissant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4 (Accès équitable)

Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer [dans leur sphère de juridiction,] un accès équitable aux soins de santé, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles.

Article 5 (Consentement)

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.

Article 6 (Incapacité)

Une intervention ne peut être effectuée sur les personnes légalement incapables ou sur celles qui, bien que légalement capables, ont une capacité de discernement réduite, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection prévues par la loi nationale.

A titre exceptionnel et conformément à la loi nationale, lorsqu'il existe un intérêt supérieur et qu'une protection suffisante de l'incapable est garantie, des interventions peuvent être effectuées sur un sujet incapable sans bénéfice pour lui dans les deux cas suivants:

- s'agissant d'une recherche médicale représentant [un risque et une charge minimaux] [un risque négligeable et une contrainte minimale] pour la personne concernée, à condition que la recherche ne puisse s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets jouissant de la pleine capacité et qu'il n'existe pas de méthode alternative à la recherche d'efficacité comparable;

- s'agissant du prélèvement de tissus régénérables aux fins de transplantation entre personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites, à condition que l'on ne dispose pas de donneur capable ni de méthode alternative d'efficacité comparable.

Article 7 (Consentement des incapables)

La personne qui subit l'intervention doit, dans la mesure du possible, être associée à la décision.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Article 8 (Situations d'urgence)

*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.*

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Article 10 (Troubles mentaux)

Un patient qui, en raison de troubles mentaux, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis, sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, à une intervention ayant pour objet de traiter ses troubles mentaux lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé. Les conditions de protection prévues par la loi nationale comprennent des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 11 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

A titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir, dans l'intérêt de la santé du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés dans le paragraphe précédent.

Article 13 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 14 (Recherche scientifique)

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.

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

1. 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.
2. La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche est interdite.

Article 16 (Génome humain)

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.**

Article 17 (Tests génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests **prédictifs de** maladies génétiques que pour des raisons **de santé, ou de** recherche scientifique **liée à des raisons de santé.**

Article 18 (Communication des résultats)

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera admise que pour autant qu'il existe un intérêt supérieur, dans les cas **prévus** par la loi.

Article 19 (Atteinte aux principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux principes reconnus dans la présente Convention.

Article 20 (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités **prévues** par la loi nationale.

Article 21 (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent [Chapitre].

Article 22 (Protection plus étendue)

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 que celle prévue par la présente Convention.

CHAPITRE II

Article 23

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine soient discutées de manière appropriée à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations publiques appropriées.

CHAPITRE III

Article 24

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 29, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

[Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.]

[CHAPITRE IV]

Article 25 - Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.: inspiré de l'article 57 de la CEDH.

Les rapports soumis par les Parties sont examinés par le [Comité permanent].: inspiré de la Charte langues minoritaires, article 16.1.

Article 26 - [Comité permanent]

- 1 Il est institué, aux fins de la présente Convention, un [Comité permanent].
- 2 Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur une liste de trois personnes de la plus haute intégrité, connues pour leur compétence dans les matières traitées par la Convention, proposées par la Partie concernée.: art. 17 Charte de langues minoritaires.
- 3 Les membres du Comité sont nommés pour une période de six ans et leur mandat est renouvelable. Si un membre ne peut remplir son mandat, il est remplacé conformément à la procédure prévue au paragraphe 2, et le membre nommé en remplacement achève le terme du mandat de son prédécesseur: art. 17 Charte.
- 4 Tout Etat visé à l'article 30 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner au [Comité permanent] un observateur. Si la Communauté économique européenne n'est pas Partie, elle peut désigner au [Comité permanent] un observateur.
- 5 A moins qu'une Partie, un mois au minimum avant la réunion, n'ait informé le Secrétaire Général de son objection, le [Comité permanent] peut inviter ceux qui suivent à désigner un observateur à toutes les réunions ou à tout ou partie d'une réunion:
 - tout Etat non visé au paragraphe 4 ci-dessus;
 - tout organisme international ou national, gouvernemental ou non gouvernemental, techniquement qualifié dans les domaines couverts par la présente Convention.
- 6 Pour l'exercice de ses fonctions, le [Comité permanent] peut recourir à l'avis d'experts.
- 7 Le [Comité permanent] est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il se réunit à la demande d'un tiers des membres, ou à l'initiative du Comité des Ministres ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 8 Le quorum nécessaire est constitué par la majorité des membres du Comité.
- 9 Sous réserve des articles 27 et 29, les décisions du [Comité permanent] sont prises à la majorité des membres présents.

- 10 Sous réserve des dispositions de la présente Convention, le [Comité permanent] établit son règlement intérieur.
- 11 Le Secrétariat du Comité est assuré par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 27 - Fonctions du [Comité permanent]

Le [Comité permanent] suit les problèmes relatifs à la présente Convention. Il peut, en particulier:

- a examiner toute question d'ordre général qui lui est soumise par une Partie, par un observateur ou par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe concernant l'interprétation ou la mise en oeuvre de la Convention. Les conclusions du [Comité permanent] concernant la mise en oeuvre de la Convention peuvent revêtir la forme d'une recommandation; les recommandations sont adoptées à la majorité des trois-quarts des voix exprimées;
- b proposer les amendements nécessaires à la Convention, y compris ses protocoles, et examiner ceux qui sont proposés conformément aux articles 29.

Article 28 - Rapports du [Comité permanent]

Après chaque réunion, le [Comité permanent] transmet un rapport aux Parties et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur ses discussions et les décisions prises.

Chapitre V - Amendements à la Convention

Article 29 -

- 1 Toute proposition d'amendement à la présente Convention **ainsi que** toute proposition de nouveau Protocole **ou d'amendement à un Protocole**, présentée par une Partie, par le Comité **ou le Comité des Ministres**, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins, deux mois au moins avant la réunion du Comité, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 30, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 31.

[Le Comité se compose d'un membre au titre de chaque Partie, désigné par le gouvernement de ladite Partie.]

- 2 Toute proposition présentée conformément aux dispositions du paragraphe précédent est examinée par le Comité qui soumet le texte adopté à la majorité des trois quarts des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation **à la majorité des deux-tiers**, ce texte est communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
- 3 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle **cinq** Parties, y compris au moins **quatre** Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

Chapitre VI - Clauses finales

Article 30 - Signature, ratification et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration [et de la Communauté européenne].

- 2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle **cinq** Etats, incluant au moins **quatre** Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
- 4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 - Etats non membres

- 1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, de sa propre initiative ou sur proposition du Comité, et après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.
- 2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 - Application territoriale

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 - Réserves

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, formuler une réserve à **l'article 15.2** de la présente Convention. Aucune autre réserve n'est admise.

Tout autre Etat peut formuler **la même réserve** au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
- 2 Tout Signataire ou tout autre Etat qui formule une réserve doit notifier au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le contenu pertinent de son droit interne.
- 3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 32 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

- 4 Toute Partie qui a formulé **la réserve visée** dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 - Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 35 - Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 30 ou 31;
- d tout amendement adopté conformément à l'articles 29, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 32;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 33;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à la Communauté économique européenne et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

27 juin-1er juillet 1994

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE
ET RAPPORT EXPLICATIF**

Strasbourg, juillet 1994

Le présent projet de 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 de bioéthique a été élaboré par le Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI).

Le projet a été déclassifié sous la présente forme, avec l'autorisation du Comité des Ministres, pour permettre au Comité Directeur et aux gouvernements de procéder aux consultations nécessaires et de tenir compte, au moment de la préparation du texte final, des vues exprimées.

Lorsque le Comité Directeur aura terminé le projet, celui-ci sera soumis pour adoption au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe.

La présente déclassification du projet de Convention n'implique pas l'accord du Comité des Ministres quant au contenu de ce texte et n'engage nullement la responsabilité politique du Comité des Ministres ou des Etats membres du Conseil de l'Europe.

PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats [et la Communauté européenne] signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 4 (Accès équitable)

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

Article 5 (Consentement)

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.

Article 6 (*Protection des personnes incapables*)

Une intervention ne peut être effectuée sur des personnes [*légalement incapables*] [*n'ayant pas la capacité légale de consentir*] ou sur celles qui, bien que légalement capables [*de consentir*], ont une capacité de discernement réduite, que pour leur bénéfice direct et dans les conditions de protection prévues par la loi.

[*A titre exceptionnel et conformément à la loi, lorsqu'un bénéfice significatif peut en découler et qu'une protection suffisante de l'incapable est garantie, des interventions peuvent être effectuées sur un sujet incapable sans bénéfice [direct] pour lui dans les deux cas suivants:*

- *s'agissant d'une recherche médicale représentant un risque négligeable et une contrainte minimale pour la personne concernée, à condition que la recherche ne puisse s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets jouissant de la pleine capacité et qu'il n'existe pas de méthode alternative à la recherche d'efficacité comparable;*

- *s'agissant du prélèvement de tissus régénérables aux fins de transplantation entre personnes ayant des relations personnelles ou familiales étroites, à condition que l'on ne dispose pas de donneur capable ni de méthode alternative d'efficacité comparable.]³*

³ 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.

Article 7 (Consentement des incapables)

La personne qui subit l'intervention doit, dans la mesure du possible, être associée à la décision.

Le consentement du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

Si un majeur, bien que légalement incapable, est doué de discernement, son consentement est requis.

Article 8 (Situations d'urgence)

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.

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Article 10 (Troubles mentaux)

Un patient qui, en raison de troubles mentaux, ne peut décider de ce qui est dans son intérêt, peut être soumis, sans son consentement, dans les conditions de protection prévues par la loi, à une intervention ayant pour objet de traiter ses troubles mentaux lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé. Les conditions de protection prévues par la loi comprennent des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 11 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

Chacun a droit au respect de sa vie privée dans le domaine de la santé.

Chacun a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

A titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés dans le paragraphe précédent.

Article 13 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 14 (Recherche scientifique)

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.

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

1. 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.

2. La constitution d'embryons humains aux seules fins de recherche est interdite.

Article 16 (Génome humain)

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.

Article 17 (Tests prédictifs de maladies génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou pouvant détecter une prédisposition génétique à une maladie que pour des raisons de santé, ou de recherche scientifique liée à des raisons de santé.

Article 18 (Communication des résultats)

La communication des résultats d'un test génétique, en dehors du domaine de la santé, ne sera admise que conformément aux dispositions de l'article 2 paragraphe 2 de la présente Convention.

Article 19 (Atteinte aux principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 20 (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 21 (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Chapitre.

Article 22 (Protection plus étendue)

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.

CHAPITRE II

Article 23 (Débat public)

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE III

Article 24 (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 26, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

CHAPITRE IV

Article 25 (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toute disposition de cette Convention.

CHAPITRE V

Article 26 (Amendements à la Convention)

1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.

2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 27 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 28, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. [Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.]

3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté européenne,] à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 27, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 28.

4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE VI - Clauses finales

Article 27 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration [et de la Communauté européenne].

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 28 (Etats non membres)

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 29 (Application territoriale)

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 30 (Réserves)

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, formuler une réserve [à l'] [aux] article[s] ... de la présente Convention. Aucune autre réserve n'est admise.

Tout autre Etat peut formuler [la] [les] même[s] réserve[s] au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Tout Signataire ou tout autre Etat qui formule une réserve doit notifier au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le contenu pertinent de son droit interne.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 29 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 31 (Dénonciation)

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 32 (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 27 ou 28;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 26, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 29;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 30;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

PROJET DE RAPPORT EXPLICATIF AU PROJET DE CONVENTION DE BIOETHIQUE

Conformément à la pratique établie depuis 1965 au Conseil de l'Europe, le présent projet de rapport explicatif à la Convention de bioéthique a été établi par le Comité directeur pour la bioéthique à l'issue des travaux préparatoires de la Convention. Le Comité des Ministres en a autorisé la déclassification.

Ce texte, qui rend compte des thèmes les plus saillants abordés au cours des délibérations, est susceptible de faciliter l'application des dispositions du projet de Convention, sans constituer pour autant un instrument d'interprétation authentique de celle-ci.

Introduction

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

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

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

L'élaboration d'une Convention

4. Il est ainsi apparu nécessaire d'intensifier l'effort d'harmonisation. En juin 1991, dans sa Recommandation 1160⁴ (rapporteur: Marcelo PALACIOS), l'Assemblée parlementaire recommandait au Comité des Ministres notamment "d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques". En septembre de la même année, le Comité des Ministres chargeait le CAHBI "d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des droits de l'homme et le Comité européen de la santé, une Convention-cadre, ouverte aux Etats non-membres, établissant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales, et des protocoles à cette Convention relatifs à, dans un premier temps, la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine; la recherche médicale sur l'être humain".

5. Le CAHBI puis le CDBI, présidé successivement par Mme Paula KOKKONEN (Finlande), M. Octavi QUINTANA (Espagne) et Mme Johanna KITS NIEUWENKAMP (Pays-Bas), a constitué en mars 1992 un Groupe de travail chargé de la rédaction du projet de Convention. Le Groupe de travail, présidé par le Dr Michael ABRAMS (Royaume-Uni), comprenait les membres suivants: M. Jean MICHAUD (France) (Rapporteur), Dr Stefan WINTER (Allemagne), Dr Ferenc OBERFRANK (Hongrie), M. Salvatore PUGLISI (Italie) (Coordinateur), Dr Henriette

⁴ voir Doc 6449, rapport de la Commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Palacios.

ROSCAM-ABBING (Pays-Bas), Dr Göran HERMERÉN (Suède), Mme Ruth REUSSER (Suisse) ainsi que la personne assurant la présidence du CDBI.

6. Ces travaux ont permis l'élaboration d'une Convention de bioéthique. Le projet a été établi par le CDBI le ... et adopté par le Comité des Ministres le ...

7. Il existe déjà des instruments internationaux qui apportent à l'homme protections et garanties : la déclaration universelle des droits de l'homme, le pacte international sur les droits civils et politiques, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

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

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

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

- le premier plan est celui de l'individu auquel il fallait écarter toute menace issue d'un usage impropre des progrès. Plusieurs articles du texte illustrent d'ailleurs la volonté de marquer la place privilégiée qu'il convient de lui accorder :

- protection contre les atteintes illicites à son corps, non commercialisation de tout ou partie du corps humain, limitation de l'usage des tests génétiques...

- En second lieu il s'agit de la société. En effet, dans le domaine qui nous occupe, davantage qu'en beaucoup d'autres, l'individu doit aussi être pris en tant que partie d'un corps social. Les progrès accomplis doivent quant à l'application de certains d'entre eux qui impliquent des choix, être connus et recevoir l'aval de la communauté. C'est ce qui justifie l'importance du débat public et la place que lui donne la Convention.

Néanmoins les intérêts en présence ne sont pas égaux ; il y a entre eux une hiérarchie qui traduit la prééminence donnée à l'intérêt individuel sur le seul intérêt de la science et de la société. Cet adjectif "seul" marque bien qu'il faut se garder de les négliger ; mais il faut les considérer comme venant en seconde place après l'individu.

- En troisième lieu et enfin, il s'agit de l'espèce. Une grande part des réalisations actuelles et des avancées à venir procède de la génétique. La connaissance du génome progresse et par suite progressent les moyens d'y exercer action et influence. On ne saurait exclure les risques qu'offre pareille maîtrise qui ira en s'accroissant. Ce ne sont plus l'individu ni la société qui courent péril mais l'espèce même. La Convention a dressé des parades dans son préambule d'abord par la référence au bénéfice des générations futures et de l'humanité tout entière et tout au long du texte par la garantie devant être apportée par la loi à l'identité de l'être humain.

11. C'est dans le même esprit que sont écartées les interventions sur le génome humain qui, non limitées à la thérapie somatique, seraient de nature à emporter des conséquences sur la descendance des individus.

12. Les débats qui ont mené à l'élaboration de la Convention ont permis de comprendre que ce texte impliquait deux exigences opposées:

13. Certaines de ces dispositions n'appelleront pas de changement. 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 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.

14. Le problème auquel la Convention entend apporter solution se présentera à nouveau dans l'avenir avec, peut être, une acuité nouvelle. Tenter de le résoudre en mettant obstacle au progrès de la connaissance scientifique reviendrait à méconnaître le droit de l'homme à savoir et sa liberté à chercher. Mais dans l'application de ces connaissances, quelques grandes orientations s'imposent marquées par le souci de la protection de l'homme, de la société et de l'espèce.

15. Telle est la présente Convention, consacrée à l'énoncé de principes généraux. Les Protocoles qui y seront attachés traitent des domaines particuliers de la biologie et de la médecine. Les deux premiers de ces protocoles ont pour sujet, l'un les transplantations d'organes, l'autre la recherche médicale.

Commentaire sur les dispositions de la Convention

Titre

16. Le titre décrit cet instrument comme Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention de bioéthique.

17. La référence aux droits de l'homme s'imposait afin de rattacher la Convention aux principes dégagés par les textes qui en assurent la protection. La Convention s'inscrit ainsi dans le droit fil, en particulier, de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950. Non seulement la philosophie des deux textes est commune, mais aussi nombre de principes éthiques et de notions juridiques. La notion d'être humain qu'on retrouvera dans la suite du texte a été retenue en raison de son caractère général. Celle de dignité qui désigne la valeur essentielle à maintenir peut être considérée comme englobant les autres valeurs qui seront ensuite soulignées.

18. L'expression "applications de la médecine et de la biologie", qui figure également à l'article premier, a été préférée notamment à "sciences de la vie" considérée comme trop extensive. Elle limite le champ d'application de la Convention aux domaines de la médecine et de la biologie humaine, excluant par là même la biologie animale ou végétale dès lors qu'elles ne touchent pas à la médecine ou à la biologie de l'être humain. La Convention couvre ainsi toutes les applications médicales et biologiques sur l'être humain, englobant les applications tant à des fins préventives que diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche.

19. Le terme "bioéthique" a été indiqué en complément de titre comme étant destiné à préciser d'une manière succincte et commode l'objet du texte.

Le préambule

20. Il comporte référence aux divers textes internationaux de protection des droits de l'homme sur la ligne desquels la Convention se situe ainsi qu'aux travaux de l'Assemblée Parlementaire qui ont constitué une étape importante dans l'élaboration en cours.

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

Article 1 (Objet et finalité)

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

23. La Convention a pour but de garantir, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les droits et libertés fondamentales de chaque personne, en particulier son intégrité. Elle vise également à garantir la dignité et l'identité de l'être humain dans ce domaine. La Convention ne définit pas les termes "personne" et "être humain". Il n'y a pas, parmi les Etats membres du Conseil de l'Europe, d'unanimité sur la définition de ces termes, et il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'une telle définition. Il a été observé que la Convention européenne des droits de l'homme, qui utilise également le terme "personne" (en anglais: "everyone"), n'en donne pas non plus la définition. Il a néanmoins été constaté qu'il est un principe généralement accepté que la dignité humaine doit être respectée dès le commencement de la vie.

24. C'est pourquoi, bien que la Convention ne donne pas de définition de l'être humain, les rédacteurs du texte ont convenu de donner à cette expression son sens le plus large, aussi bien dans son individualité que dans son appartenance à l'espèce. C'est ainsi que le terme "identité de l'être humain" prend tout son sens dans ce contexte.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

25. La Convention, qui a pour objet la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain, affirme ici la primauté de l'être humain sur le seul intérêt de la société et de la science. Priorité est donnée au premier; il doit l'emporter sur l'autre lorsqu'ils se trouvent en compétition. Cet article de la Convention n'a cependant pas pour but d'interdire toute recherche qui n'est pas au bénéfice de la personne qui s'y soumet; des règles devront cependant préciser dans quelles conditions de telles recherches sur ces personnes pourront être effectuées, telles par exemple celles prévues à l'article 6 concernant la recherche sur des incapables.

26. La primauté de l'être humain est un principe qui inspire l'ensemble de la Convention, et c'est à sa lumière qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.

27. Le deuxième alinéa de cet article énumère les exceptions possibles au principe énoncé à l'alinéa premier. Les restrictions qui y sont définies sont applicables aux droits contenus dans chacune des dispositions de la Convention, sans préjudice des restrictions spécifiques que chaque article peut comporter.

28. Ce deuxième alinéa emprunte l'essentiel de son énoncé au deuxième paragraphe de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Les exceptions qu'il définit sont fondées sur la protection d'intérêts collectifs (sûreté publique, défense de l'ordre et prévention des infractions pénales, protection de la santé publique) ou encore sur la protection des droits et libertés d'autrui.

29. La restriction fondée sur la défense de l'ordre permet par exemple d'apporter une restriction au respect de la vie privée en permettant à une autorité judiciaire d'ordonner la réalisation d'un test ayant pour but l'identification de l'auteur d'un crime.

30. L'isolement dans le cas de maladie contagieuse grave constitue un exemple caractéristique d'exception fondée sur la santé publique.

31. La personne qui, en raison de ses troubles mentaux, représente une menace d'atteinte grave à la sécurité des autres peut, conformément à la loi, être placée comme patient involontaire.

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

33. En revanche, la protection de la santé du patient même ne figure pas sous cet alinéa comme étant l'une des raisons pouvant fonder une exception à l'ensemble des dispositions de la Convention. En effet, afin de mieux en préciser la portée, il a semblé préférable de définir une telle exception dans chacune des dispositions où elle est expressément envisagée. Il en est ainsi notamment à l'article 10, qui précise dans quelles conditions une personne atteinte de troubles mentaux peut être soumise sans son consentement à un traitement dont l'absence risquerait d'être préjudiciable à sa santé.

34. Par ailleurs, à la différence de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, la défense du bien-être économique du pays et la sécurité nationale ne figurent pas parmi les exceptions générales prévues au deuxième alinéa de cet article. Il n'a pas en effet paru souhaitable, dans le contexte de la présente Convention, de subordonner au bien-être économique du pays ou à la sécurité nationale l'exercice de droits fondamentaux ayant trait essentiellement à la protection des droits des personnes dans la sphère de la santé. L'élément économique est néanmoins évoqué à l'article 4, sous la notion de "ressources disponibles"; cependant, dans le contexte dudit article, cette notion ne constitue pas une raison pouvant fonder une exception aux droits reconnus dans les autres dispositions de la Convention.

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

Article 3 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

36. Cet article énonce un principe applicable aux médecins et plus généralement aux professionnels de la santé. Il ressort de l'expression "normes et obligations professionnelles" que cet article ne concerne pas les personnes qui, n'étant pas des professionnels de la santé, sont appelées, par exemple dans une situation d'urgence, à exécuter des actes de nature médicale.

37. Le terme intervention doit être compris ici dans un sens général; il couvre toute intervention qu'elle ait pour but le diagnostic, la prévention, la thérapie, la rééducation ou qu'elle se situe dans le cadre d'une recherche.

38. Parce que l'intervention est un acte pratiqué sur un être humain, elle doit répondre à une double exigence, de qualité technique et humaine. Le médecin, et d'une manière générale tout professionnel qui concourt à la réalisation d'un acte de santé, est soumis à des impératifs éthiques et juridiques, et doit agir avec compétence et soin.

39. La compétence doit d'abord être reliée aux connaissances scientifiques et à l'expérience clinique propres à la profession ou à la spécialité à un moment donné. A cet égard, il est précisé que l'administration des soins doit être conforme aux données acquises de la science. Il est cependant admis que les normes professionnelles n'imposent pas nécessairement une conduite comme étant la seule possible: les "règles de l'art" peuvent au contraire offrir plusieurs voies d'intervention possibles, ménageant ainsi une certaine liberté de méthode ou de technique.

40. Ensuite, une conduite particulière doit être jugée au regard du problème de santé spécifique posé par un patient déterminé. En particulier, il est admis que l'intervention doit répondre aux critères de pertinence et de proportionnalité entre le but poursuivi et les moyens mis en oeuvre.

41. Les obligations professionnelles et les règles de conduite ne sont pas uniformes dans tous les pays. Les mêmes devoirs médicaux comportent des nuances selon la société concernée. Par ailleurs certaines obligations professionnelles peuvent résulter d'un texte (sous forme, par exemple, de codes de déontologie de source étatique ou professionnelle) ou non.

42. Les normes professionnelles et les règles de conduite recouvrent non seulement le contenu de l'acte mais également la manière dont il est pratiqué. Dans certains pays, elles prennent la forme de codes professionnels d'éthique, dans d'autres pays la forme de la déontologie médicale, du droit de la santé, de l'éthique médicale ou de tout autre moyen visant à respecter les droits et les intérêts des patients.

Article 4 (Accès équitable)

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

44. L'objectif est d'assurer un accès équitable aux soins de santé, compte tenu notamment des besoins médicaux de la personne. Par soins de santé on entend les services médicaux -diagnostique, préventif, thérapeutique, rééducatif- dont l'objet est de maintenir ou d'améliorer l'état de santé d'une personne, ou d'en soulager la souffrance.

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

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

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

Article 5 (Consentement)

48. Cet article traite du consentement et pose une règle juridique fondamentale, à savoir qu'aucune intervention ne peut en principe être imposée à quiconque sans son consentement. L'individu doit donc pouvoir librement donner

ou refuser son consentement éclairé à toute intervention sur sa personne. Cette règle fait apparaître l'autonomie du patient dans sa relation avec les professionnels de santé. A l'instar de l'article 3, ce texte entend le terme "intervention" dans son sens le plus large, c'est-à-dire, comme comprenant tout acte effectué sur une personne pour des raisons de santé, ce qui englobe le diagnostic, la prévention, la thérapeutique, la rééducation et la recherche.

49. Pour consentir valablement, l'intéressé doit avoir eu connaissance des données pertinentes de l'intervention envisagée. L'information peut n'être pas toujours exhaustive. Elle doit cependant toujours contenir les "données pertinentes", c'est-à-dire tous les éléments qui peuvent influencer le choix de la personne, y compris, le cas échéant, les alternatives à l'intervention proposée ou ses risques d'échec. En outre, cette information doit être suffisamment claire et formulée dans un langage compréhensible par un profane, qui va subir l'intervention. Le patient doit être mis à même de mesurer, par un langage qui soit à sa portée, l'objectif et les modalités de l'intervention au regard de sa nécessité ou de sa simple utilité mises en parallèle avec les risques encourus et les inconvénients ou souffrances provoqués.

50. Le consentement peut revêtir des formes diverses: il peut être exprès ou bien implicite; le consentement exprès peut être verbal ou adopter la forme écrite. L'article 5, qui est général et recouvre des situations très différentes, n'exige pas une forme particulière du consentement. Celle-ci dépendra pour beaucoup de la nature de l'intervention. Il est admis que le consentement exprès serait inapproprié pour de multiples interventions de la médecine quotidienne. Ce consentement peut donc souvent être implicite pourvu que le patient soit suffisamment informé. Cependant, dans certains cas, par exemple des interventions diagnostiques et thérapeutiques invasives, un consentement exprès peut être exigé. Par ailleurs, dans le cas de participation à une recherche, il devrait normalement être demandé le consentement exprès, spécifique et écrit du sujet.

51. La liberté du consentement implique celle de le retirer à tout moment et la décision du patient doit alors être respectée après qu'il ait été pleinement informé des conséquences. Ce principe peut cependant connaître des exceptions. Ainsi est-il admissible dans certains Etats qu'un praticien puisse ne pas interrompre une intervention commencée si cette interruption devait nuire gravement à la santé du patient, et ce conformément à l'article 3 sur les normes et obligations professionnelles et règles de conduite applicables en l'espèce.

52. Par ailleurs, l'article 2 de la Convention, ainsi que les articles 6, 7, 8, et 10 définissent les hypothèses dans lesquelles l'exercice des droits contenus dans la Convention, y compris par conséquent la nécessité du consentement, peut faire l'objet d'une restriction.

53. L'information est un droit du patient, mais, ainsi que le prévoit l'article 12, sa volonté éventuelle de ne pas être informé doit être respectée. Cela ne dispense pas toutefois de la nécessité de rechercher le consentement.

Article 6 (Protection des personnes incapables)⁵

54. Certaines personnes ne peuvent valablement consentir à une intervention en raison soit de leur âge soit d'une altération de leurs facultés mentales. Il est par conséquent nécessaire de préciser les conditions dans lesquelles une intervention peut être effectuée sur ces personnes incapables afin d'assurer leur protection.

55. Cet article traite des cas dans lesquels une intervention peut être effectuée sur ces personnes. Trois catégories d'incapables sont identifiées: les mineurs, les personnes majeures légalement incapables, les majeurs incapables en fait. L'article s'applique ainsi non seulement aux incapables juridiques *stricto sensu*, qu'ils soient mineurs ou majeurs frappés d'incapacité légale, mais également aux incapables de fait, c'est-à-dire aux personnes qui, bien que légalement capables, ont, que ce soit de manière temporaire ou permanente, une capacité de discernement fortement réduite.

56. Deux principes sont retenus: 1. Toute intervention sur un incapable (au sens large) ne peut être entreprise que selon les conditions de protection retenues par la loi nationale. Cette protection peut se traduire par l'intervention de personnes (parents ou autorités de tutelle) habilitées à donner leur autorisation. 2. L'intervention doit avoir pour but le bénéfice de l'incapable même.

⁵ Il convient de signaler que, alors que l'ensemble du texte n'est encore qu'un projet, les passages dans le projet de Convention 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.

57. L'article prévoit cependant deux hypothèses dans lesquelles la loi nationale peut autoriser des interventions sur un incapable sans bénéfice pour lui : la recherche médicale de valeur significative et le don de tissus régénérables en vue d'une transplantation. Ces deux exceptions sont cependant assorties de conditions précises. Dans ces deux hypothèses, le refus de l'incapable doit toujours prévaloir et l'intervention ne peut alors être effectuée. Il est à noter que l'expression "intervention sans bénéfice pour lui" englobe également les interventions pouvant bénéficier indirectement à la personne.

58. S'agissant de la recherche, une exigence fondamentale est qu'il n'y ait pas de méthode alternative d'efficacité comparable. Cela signifie par exemple qu'une recherche ne sera pas admise si des résultats similaires pourraient être obtenus par une expérimentation sur l'animal. Cela veut également dire que l'on n'admettra pas le recours à une méthode invasive s'il en existe une autre, d'efficacité comparable, qui ne l'est pas.

59. Est également exigée, dans le cas de la recherche qui n'est pas pour le bénéfice direct du sujet incapable, qu'il ne soit pas possible d'avoir recours à des sujets jouissant de la pleine capacité. Il faut donc que la seule possibilité soit le recours à des incapables. Cela sera par exemple le cas lors d'une recherche visant à améliorer la compréhension des maladies infantiles ou de certains troubles psychiatriques tels que la démence chez les adultes. De telles recherches ne peuvent être effectuées, respectivement, que sur des enfants ou sur les adultes concernés.

60. Il existe une condition supplémentaire et tout aussi fondamentale qui est que la recherche ne représente qu'un risque négligeable et une charge minimale pour l'incapable, par exemple une prise de sang sur un enfant.

61. La nécessité d'une telle recherche ne peut être justifiée, que par le bénéfice attendu qu'apporteront les résultats de la recherche à la catégorie de personnes à laquelle appartient l'incapable. Ainsi, par exemple, un mineur peut participer à une recherche sur une maladie dont il souffre alors qu'il n'est pas prévu qu'il bénéficie des résultats de cette recherche, à condition que le bénéfice que pourront retirer de la recherche les enfants atteints de cette maladie soit significatif.

62. Une autre condition est qu'une protection suffisante de l'incapable soit garantie. Il existe à cet égard deux niveaux de protection puisque, non seulement la recherche doit être approuvée par un comité d'éthique qui évaluera, notamment, si le recours à des sujets incapables se justifie, mais en outre, le consentement exprès soit du sujet lui-même soit de son représentant légal ou l'accord d'une autorité est requis.

63. Lorsque toutes ces conditions sont remplies, l'exception contenue au présent article apparaît compatible avec le sens de l'article 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques⁶.

64. S'agissant des transplantations de tissus régénérables, au moins les conditions suivantes doivent être remplies pour qu'un prélèvement puisse être effectué sur un incapable.

65. Ainsi est-il exigé qu'il n'y ait pas de méthode alternative d'efficacité comparable. Dans le cas du prélèvement de tissus sur un incapable, il faut que la transplantation soit vraiment nécessaire pour le receveur, qu'il n'existe donc pas de traitement "classique" ou des tissus de culture ou d'origine animale qui pourraient permettre d'obtenir des résultats semblables.

66. Une autre condition fondamentale est qu'il doit s'agir de tissus régénérables, qui sont capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle, à savoir la moelle osseuse et la peau; sont donc exclus les organes tels les reins. Cette restriction s'explique par le fait qu'on ne saurait priver une personne d'un de ses organes de manière irréversible alors qu'elle n'a pas pu consentir à l'intervention.

67. Une condition supplémentaire concerne le risque que court l'incapable. En matière de transplantation le principe général est qu'aucun organe ou tissu (ce dont il s'agit en l'espèce) ne doit être prélevé lorsque le risque encouru pour la santé du donneur est disproportionné par rapport au bénéfice attendu pour le receveur, cela peut par exemple être le cas pour le prélèvement d'une partie de certains tissus régénérables. Dans le cas d'un donneur incapable, au-delà de la proportionnalité, il est nécessaire que le bénéfice pour le receveur soit particulièrement important.

⁶ "Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou des traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique."

68. Par ailleurs, il est également exigé, comme dans le cas de la recherche, qu'une protection suffisante de l'incapable soit garantie. Ainsi le consentement exprès soit du sujet lui-même soit de son représentant légal ou encore l'autorisation d'une autorité appropriée est requis. L'exigence d'une protection suffisante doit amener également à vérifier que l'incapable ou son représentant n'ont pas été indûment influencés, notamment au sein de la famille où l'on peut parfois craindre que certaines pressions soient exercées car il s'agit de la vie d'un autre membre de la famille.

69. Est également érigée en condition l'absence, dans des limites raisonnables, de donneur capable.

70. Enfin, il doit exister des relations personnelles ou familiales étroites entre le receveur et le donneur incapable, afin d'éviter que les tissus ne soient obtenus de manière indue.

Article 7 (Consentement des incapables)

71. Cet article traite de la participation des incapables aux modalités du consentement qui ne doit pas être écartée. Cette idée se traduit par l'obligation (premier alinéa) d'associer l'incapable, chaque fois que cela est possible, à la décision. Ainsi il conviendra de lui expliquer l'importance et les conditions de l'intervention puis de recueillir son avis, même si celui-ci n'est pas déterminant.

72. Dans le cas particulier des mineurs, le deuxième alinéa de l'article prévoit que le consentement du mineur, entendu comme assentiment ou refus, doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement. Cela signifie que dans certaines hypothèses, prévues par la loi nationale et qui tiennent compte de la nature et de la gravité de l'intervention ainsi que de l'âge et du discernement du mineur, le consentement de celui-ci devra peser de plus en plus dans la décision finale. Dans la mesure où le consentement du mineur est requis, un conflit peut apparaître entre sa position et celle du représentant légal. Il appartient à la loi interne de trancher dans ces cas. Dans certaines hypothèses, telle celle, par exemple, des adolescents qui n'ont pas encore atteint l'âge de la majorité, le consentement du mineur pourra être considéré non seulement comme une condition nécessaire mais comme une condition suffisante à certaines interventions, ainsi que la loi le prévoit dans certains Etats.

73. Il convient de souligner que cette disposition est en harmonie avec l'article 12 de la Convention des Nations Unies sur les droits de l'enfant qui dispose que "les Etats Parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité".

74. Enfin, le troisième alinéa de l'article 7 prévoit que le consentement des majeurs qui, bien que légalement frappés d'incapacité, sont doués de discernement, est une condition *sine qua non* à l'intervention. Il convient de préciser qu'un tel consentement est indispensable, en ce sens que l'intervention ne doit pas avoir lieu contre la volonté de l'intéressé; mais il peut ne pas être suffisant dans la mesure où la loi interne peut prévoir l'intervention du représentant légal ou d'une autorité de tutelle. L'article 10 de la Convention constitue cependant une exception à l'article 7 paragraphe 3 en ce qu'il prévoit qu'une personne souffrant de troubles mentaux peut être soumise, sans son consentement et seulement sous certaines conditions, à une intervention ayant pour objet de traiter ses troubles mentaux.

75. Il convient de noter que les faillis, les prodiges, les détenus, qui dans plusieurs droits nationaux se trouvent frappés de certaines incapacités, n'entrent pas en tant que tels dans la catégorie des incapables juridiques de l'article 6 dans la mesure où ils sont capables de discernement; ils peuvent donc, en règle générale et conformément au paragraphe 3 de l'article 7, valablement consentir ou objecter à une intervention dans le domaine de la santé, où l'intégrité physique ou psychique de la personne est en cause.

Article 8 (Situations d'urgence)

76. Dans des situations d'urgence, un conflit de devoirs se pose au médecin entre son devoir de soigner et son obligation de rechercher le consentement de la personne. Cet article dispense le praticien de l'obligation d'obtenir, dans de telles situations, le consentement du patient ou, le cas échéant, du représentant légal et lui permet d'agir immédiatement. Dérogeant à la règle générale des articles 5, 6 et 7, il est assorti de conditions.

77. Tout d'abord, cette possibilité est limitée aux situations d'urgence qui empêchent le praticien d'obtenir le consentement approprié. Cet article s'applique aussi bien aux personnes capables qu'aux personnes dans l'impossibilité légale ou de fait de donner leur consentement. Ainsi, on peut citer le cas d'un patient dans le coma et

qui est donc dans l'incapacité de donner son consentement, mais également le cas où le médecin est dans l'impossibilité de joindre le représentant légal d'un incapable qui devrait normalement être appelé à consentir à l'intervention.

78. Ensuite, cette possibilité est limitée aux seules interventions médicalement indispensables. Cependant, elle n'est pas limitée aux interventions nécessaires à la survie de la personne. Sont exclues les interventions qui tolèrent un délai.

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

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

80. Tandis que l'article 8 dispense du consentement dans les situations d'urgence, le présent article vise le cas où une personne douée de discernement a exprimé par anticipation son consentement, entendu comme assentiment ou comme refus, pour des situations prévisibles où elle ne serait pas à même de se prononcer sur l'intervention.

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

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

Article 10 (Troubles mentaux)

83. Cet article aborde le problème spécifique du traitement de patients souffrant de troubles mentaux qui les empêchent de décider ce qui est dans leur intérêt. Il permet aux médecins, sous certaines conditions, de passer outre le refus du patient de subir l'intervention.

84. La première condition est que la personne souffre de troubles mentaux. Cette expression n'est pas limitée aux seules maladies mentales *stricto sensu*, elle inclut également les handicaps mentaux. Dans ces cas, pour que l'article soit applicable, il faut que l'on constate une altération des facultés mentales de la personne.

85. La seconde de ces conditions est qu'il s'agisse d'un traitement des troubles mentaux. Un praticien devra donc nécessairement, conformément à l'article 5 ou à l'article 7 paragraphe 3 selon les cas, obtenir le consentement du patient, si celui-ci jouit de discernement, pour toutes les interventions à l'exception de celles visant à traiter les troubles mentaux, pour lesquelles il pourra se dispenser du consentement du patient. En d'autres termes, si le patient jouissant de discernement refuse une intervention ne visant pas le traitement de ses troubles mentaux, son opposition doit être respectée, dans les mêmes conditions que pour les autres patients jouissant de discernement.

86. La troisième condition est que l'absence de traitement de ses troubles mentaux risque d'être gravement préjudiciable à la santé du patient. L'article ne traite ici que le risque pour la santé du patient lui-même, l'article 2 paragraphe 2 de la Convention permettant par ailleurs de le traiter contre son gré pour protéger les droits et libertés d'autrui (par exemple en cas d'attitude violente).

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

Article 11 (Interdiction du profit)

88. Cet article comporte une application du principe de la dignité de l'être humain énoncé dans le préambule et à l'article premier.

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

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

Article 12 (Vie privée et droit à l'information)

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

92. Des restrictions au respect de la vie privée sont cependant possibles sur la base du deuxième paragraphe de l'article 2. Ainsi, par exemple, une autorité judiciaire pourra-t-elle ordonner la réalisation d'un test ayant pour but l'identification de l'auteur d'un crime (exception fondée sur la défense de l'ordre) ou la recherche du lien de filiation (exception fondée sur la protection des droits d'autrui).

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

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

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

96. Aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir peuvent, dans des circonstances déterminées, subir certaines restrictions, soit dans l'intérêt du patient même soit, sur la base de l'article 2 deuxième paragraphe, pour protéger les droits d'un tiers ou ceux de la collectivité.

97. Ainsi, le dernier paragraphe de cet article prévoit qu'à titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir des restrictions aux droits de savoir ou de ne pas savoir dans l'intérêt de la santé du patient (par exemple un pronostic fatal, dont la communication au patient pourrait, dans certains cas, nuire gravement à son état). Il s'établit, dans ces cas, un conflit entre l'obligation du médecin d'informer et l'intérêt de la santé du patient. Il appartient au droit interne, tenant compte du contexte social et culturel dans lequel il s'inscrit, de résoudre ce conflit. La loi nationale peut ainsi autoriser le médecin à taire, parfois, l'information, ou en tout cas à ne la délivrer qu'avec ménagement. Tel est le sens de ce que l'on dénomme communément "l'exception thérapeutique". S'agissant de la restriction d'un droit, elle devra être limitée aux cas où c'est strictement nécessaire, en se gardant de toute attitude paternaliste.

98. Par ailleurs, la connaissance de certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peut s'avérer d'une importance capitale pour elle. Par exemple, la connaissance de l'existence d'une prédisposition à une maladie permettrait à l'intéressé de prendre des mesures préventives. Dans ce cas, le devoir de soigner du médecin contenu à l'article 3 pourrait entrer en contradiction avec le droit du patient de ne pas savoir. Là encore, il appartiendra au droit national d'indiquer si le médecin peut, au vu des circonstances du cas d'espèce, faire une exception du droit de ne pas savoir.

99. Parallèlement, certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peuvent présenter un extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas d'une infection transmissible au partenaire. Dans une telle hypothèse, le droit du patient de ne pas savoir pourrait, sur la base du deuxième alinéa de l'article 2, s'effacer devant le droit du tiers selon la gravité du risque encouru par ce dernier.

Article 13 (Utilisation d'une partie prélevée du corps humain)

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

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

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

Article 14 (Recherche scientifique)

103. La liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir mais également sur les progrès considérables que ses résultats permettent de réaliser en matière de santé.

104. Cette liberté n'est cependant pas absolue. S'agissant de la recherche médicale, elle a pour limite les droits fondamentaux de la personne notamment traduits par les dispositions de la Convention et les autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain, telles celles qui prévoient la soumission des projets de recherche à des comités d'éthique. A cet égard, il convient de rappeler que l'article premier de la Convention spécifie que celle-ci a pour objet de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et des autres droits et libertés fondamentales. Toute recherche devra par conséquent observer ces principes.

Article 15 (Recherche sur les embryons in vitro)

105. L'opportunité de recherches sur les embryons in vitro suscite un large débat au sein de la population et soulève de nombreuses et complexes interrogations éthiques⁷. En tout état de cause, ainsi qu'il a été indiqué à propos de l'article 1 de la Convention, il est un principe généralement accepté que la dignité humaine doit être respectée dès le commencement de la vie. Des conditions de protection de l'embryon doivent encadrer la recherche, si recherche il y a.

⁷ Le Comité des Ministres a chargé le CDBI d'élaborer un Protocole sur la protection de l'embryon et du fœtus humain.

106. Cet article ne prend pas position, dans un sens ni dans l'autre, sur l'admissibilité du principe de la recherche sur l'embryon. Cependant, prenant en considération le fait que de telles recherches s'effectuent dans certains Etats, le premier paragraphe définit une limite à respecter: la loi nationale de devra pas autoriser des recherches sur des embryons qui ont été développés au-delà de quatorze jours. L'expression "développés au-delà de quatorze jours" indique que toute période de simple conservation, par congélation ou par tout autre moyen, n'est pas comprise. La période de quatorze jours constitue un délai maximum que les Etats peuvent réduire. La recherche sur l'embryon, lorsqu'elle est admise par la loi nationale, ne sera pas uniquement soumise aux restrictions contenues dans la Convention. Comme toute recherche, elle devra respecter la dignité et l'identité de l'être humain et les règles juridiques qui en assurent la protection. La loi nationale doit donc édicter des conditions de protection supplémentaires.

107. Le paragraphe 2 de cet article interdit la constitution d'embryons humains dans l'intention d'effectuer une recherche sur eux.

Article 16 (Génome humain)

108. Les avancées de la science, en particulier dans la connaissance du génome humain et les applications qui en découlent, font naître des interrogations voire de grandes inquiétudes. Alors que les développements dans ce domaine peuvent apporter de grands bénéfices à l'humanité, il existe la crainte qu'un mauvais usage de ces évolutions puisse faire courir un danger non plus seulement à l'individu mais à l'espèce elle-même. Il faut donc s'interroger sur les limites qui doivent être posées aux pratiques qui touchent au génome humain.

109. Les interventions, qu'il s'agisse de recherches ou d'applications, ayant pour but de modifier le génome humain, sont admises par le présent article sous réserve de deux conditions.

110. La première d'entre elles est que l'intervention ait une raison préventive, diagnostique ou thérapeutique. Sont donc interdites les interventions ayant pour objet de modifier des caractéristiques génétiques ne se rapportant pas à une maladie, par exemple celles qui tendraient à modifier des traits comportementaux non constitutifs d'une maladie.

111. La deuxième condition est que l'intervention n'ait pas pour but d'affecter la lignée germinale (cellules reproductrices humaines), que ce soit celle d'une personne déjà née ou celle d'un enfant à naître. Elle n'exclut pas pour autant des interventions qui, ayant un but somatique, auraient pour effet secondaire imprévu d'affecter la lignée germinale. A ce sujet, il a été signalé qu'il s'agit encore d'interventions qui en sont au stade expérimental et qui doivent en conséquence être autorisées au moyen de procédures appropriées, telles, par exemple, l'évaluation par des Comités d'éthique⁸. Il est donc 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.

112. La condition de ne pas affecter intentionnellement la lignée germinale a fait l'objet d'une discussion approfondie. Il a notamment été examiné l'opportunité de prévoir la possibilité d'exceptions à cette règle à la lumière des évolutions scientifiques récentes ou escomptées dans le domaine médical. Cependant il a été estimé qu'en l'état actuel de la science il est impossible de connaître tous les effets de ces interventions sur les générations suivantes. En raison de ces incertitudes, il a été décidé d'adopter la règle qui figure à l'article 16 de la Convention.

Article 17 (Tests prédictifs d'une maladie génétique)

113. Le domaine des tests prédictifs d'une maladie génétique connaît un développement rapide. Ces tests ont pour objet à la fois de déceler la présence de facteurs génétiques responsables d'une maladie, ou de la prédisposition génétique à une maladie multifactorielle. Parfois, il est certain que la prédisposition aboutira au développement d'une maladie, parfois elle indique un possible développement d'une maladie, en fonction de facteurs externes. Dans ce dernier cas, la détection précoce permet des mesures préventives, comme l'adaptation du style ou du cadre de vie. Les tests peuvent être prédictifs d'une maladie grave qui se déclarera peut-être à un stade ultérieur de la vie. Appliquée avec diligence dans le contexte médical du sujet, la détection précoce d'une maladie ou d'une prédisposition génétiques peut avoir des avantages pour la santé future de celui-ci, en particulier lorsqu'elle permet des mesures

⁸ La Recommandation R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale prévoit, dans son Principe 15, que "tout projet de recherche médicale doit faire l'objet d'une évaluation éthique par un comité indépendant et pluridisciplinaire".

précoces qui peuvent influencer positivement la santé. Les tests prédictifs d'une maladie génétique permettent également à un sujet de prendre des décisions éclairées sur sa propre descendance. Le droit de savoir autant que le droit de ne pas savoir sont d'une importance particulière dans ce domaine. Les problèmes, résultant pour le sujet de test prédictifs d'une maladie génétique pour laquelle la science médicale n'a pas de thérapeutique, peuvent en règle générale être convenablement abordés dans la relation individuelle entre le médecin et le patient. Les choses se compliquent du fait que les tests donnent des informations non seulement sur la personne en question, mais aussi sur sa descendance future et sur les membres de sa famille biologique⁹. Le droit au respect de la vie privée concerne plus d'une seule personne et requiert une attention particulière, d'où l'importance qu'il y a à élaborer des normes professionnelles appropriées dans ce domaine, ainsi que la nécessité de répondre pleinement à la condition du consentement éclairé.

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

115. En raison des problèmes particuliers liés aux tests prédictifs, il est nécessaire de limiter strictement leurs possibilités d'application aux raisons de santé concernant la personne intéressée. La recherche scientifique, de même, devrait être menée dans le contexte du développement d'un traitement médical. Les méthodes expérimentales de tests, pourvu qu'elles soient appliquées dans ce contexte, sont en tant que telles couvertes par le présent article.

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

117. Sont donc exclus les tests génétiques prédictifs dans le contexte d'examens médicaux de préembauche chaque fois qu'ils ne poursuivent pas un but de santé. Cependant, la loi nationale peut permettre la réalisation d'un test prédictif d'une maladie génétique, en dehors du domaine de la santé, pour l'une des raisons indiquées au paragraphe 2 de l'article 2 et en respectant les conditions qu'il édicte.

118. L'article 17 interdit d'entreprendre, même avec l'assentiment de la personne concernée, un test prédictif pour une raison autre que la santé ou la recherche liée à la santé. Il en sera ainsi, par exemple, en matière d'assurance. L'assureur ne sera pas en droit de demander la réalisation d'un test génétique prédictif comme une condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance. Qui plus est, il ne pourra pas refuser la conclusion ou la modification d'un tel contrat au motif que le candidat à l'assurance ne s'est pas prêté au test, car on ne saurait valablement conditionner la conclusion d'un contrat à la réalisation d'un acte illicite.

119. Les tests génétiques prédictifs, dans le cas des contrats d'assurance privés ou d'emploi, ne poursuivent pas d'objectif sanitaire et entraîneraient une atteinte disproportionnée aux droits de l'individu ou respect de sa vie privée.

120. Dans des circonstances particulières, lorsque les conditions de travail pourraient avoir des conséquences négatives pour la santé d'une personne en raison de sa prédisposition génétique, les tests génétiques prédictifs peuvent être proposés dans le cadre du travail. Cela ne pourra toutefois être le cas que s'il n'est pas raisonnablement possible d'améliorer ce cadre et, à condition que les tests soient clairement dans l'intérêt de la santé de l'intéressé et que son droit de ne pas être informé soit respecté.

Article 18 (Communication des résultats)

121. Chacun devrait avoir un accès libre aux tests génétiques qui pourraient présenter un intérêt pour sa santé. Afin de permettre à chacun de profiter de ces techniques dans le contexte des soins de santé, il conviendrait de supprimer les facteurs extérieurs qui pourraient influencer le libre choix à l'utilisation des services génétiques dans ce contexte. Il est à noter que le champ d'application de cet article 18 qui traite de résultats de tout test génétique est plus

⁹Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté deux Recommandations sur le dépistage: la Recommandation R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif, ainsi que la Recommandation R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

large que celui de l'article 17 qui ne concerne que les tests prédictifs d'une maladie génétique ou d'une prédisposition génétique à une maladie.

122. Il importe donc d'empêcher les tiers d'utiliser des informations génétiques que l'individu a acquises en faisant usage de services génétiques dans le contexte médical. Il doit en être ainsi en particulier lorsque l'obtention de biens sociaux est en cause (par exemple: emploi, assurance-vie, médicale et invalidité). C'est pourquoi la communication des résultats de tests génétiques obtenus dans le cadre des soins de santé pour d'autres fins est interdite, nonobstant la libre relation contractuelle. Sinon, l'individu pourrait refuser de se soumettre à des tests et d'obtenir des données sur sa santé, par ailleurs essentielles, par peur des conséquences. Cependant, l'article dispose que la loi nationale peut prévoir des cas où la communication des résultats d'un test génétique sera possible en dehors du domaine de la santé dans les conditions prévues à l'article 2 paragraphe 2. Cette communication doit donc être une mesure nécessaire dans une société démocratique et poursuivre l'un des buts énoncés dans cet article.

123. Par ailleurs, l'individu qui a connaissance de sa constitution génétique pourrait essayer d'utiliser celle-ci à son profit, notamment dans le cas des contrats d'assurance privés. Il appartient au droit national, compte tenu notamment de la notion de bonne foi et du principe général d'interdiction de l'abus de droit, de prévoir des solutions appropriées.

Article 19 (Atteinte aux principes)

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

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

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

127. La protection juridictionnelle ainsi prévue par la Convention est réservée aux seuls cas d'atteinte ou menace d'atteinte illicite. Ce qualificatif se comprend par le fait que la Convention elle-même permet, dans son article 2 paragraphe 2, des restrictions au libre exercice des droits qu'elle reconnaît.

Article 20 (Réparation pour dommage injustifié)

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

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

130. Les conditions et modalités de la réparation sont définies par la loi nationale. Dans nombre de cas, celle-ci établit un régime de responsabilité individuelle basé soit sur la faute soit sur la notion de risque ou de responsabilité objective. Dans d'autres cas, la loi peut prévoir un système collectif de réparation indépendant du régime de responsabilité individuelle.

131. S'agissant du caractère équitable de la réparation, on peut se référer à l'article 50 de la Convention Européenne des droits de l'homme qui permet à la Cour d'accorder une satisfaction équitable à la partie lésée.

Article 21 (Sanctions)

132. Cet article fait obligation aux Parties de prévoir des sanctions dans les cas de manquement aux principes de la Convention. Le texte précise que les sanctions doivent être appropriées. Elles pourront donc être de nature professionnelle, civile, administrative ou pénale selon les circonstances et la tradition juridique de chaque Etat.

Article 22 (Protection plus étendue)

133. En vertu de cet article, les Parties peuvent appliquer des règles qui soient plus protectrices que celles contenues dans la Convention. Autrement dit, le texte prévoit un noyau dur de principes communs que les Etats doivent respecter, mais ils peuvent aller plus loin dans la protection de l'être humain et des droits des personnes à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

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

Article 23 (Consultations publiques)

135. Cet article a pour but d'engager les parties à sensibiliser leurs opinions sur les problèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine. En présence de problèmes qui concernent toute la société, doit être recueilli dans toute la mesure possible le sentiment de cette société. A cette fin, des consultations publiques appropriées sont recommandées. Liberté est laissée aux Parties par le mot "approprié" de dégager les modalités qui conviennent.

Article 24 (Protocoles)

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

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

13-17 février 1995/27-31 mars 1995

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD [DES APPLICATIONS] DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine [des applications de] la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits **et libertés** fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard [des applications] de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

Article 3 (Ancien article 2 paragraphe 2) (Restrictions à l'exercice des droits)

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, [à la défense de l'ordre et] à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui. **Ces restrictions seront interprétées conformément à la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme.**

Article 4 (Accès équitable aux soins de santé)

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

Article 5 (Ancien article 3) (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 6 (Ancien article 5) (Consentement en général)

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.

Article 7 (Protection des personnes incapables de consentir)

1. Alternative

Variante a: Les interventions sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir ne peuvent être effectuées, sous réserve des articles 16 et 18 paragraphe 4, que pour le bénéfice direct de la personne concernée.

ou

Variante b: Les interventions sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir ne peuvent être effectuées que dans les conditions de protection prévues par la loi. Le degré de protection correspond à la gravité de l'intervention¹⁰.

2. Aucune intervention ne peut être effectuée sur un majeur qui n'a pas la capacité de consentir à l'intervention, sans l'autorisation de son représentant ou d'une autorité ou de toute personne ou instance désignée par la loi. La personne doit dans la mesure du possible participer à la procédure d'autorisation.

3. Lorsque le consentement d'un mineur à une intervention n'est pas requis par la loi, aucune intervention ne peut être effectuée sur un mineur, sans l'autorisation de son représentant ou d'une autorité ou

¹⁰ Si cette partie de l'alternative est adoptée, il pourra s'avérer nécessaire de reconsidérer l'ordre des paragraphes.

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.

4. **La loi prévoit des voies de recours à l'encontre de toute décision prise en vertu du présent article.**

Article 8 (Ancien article 10) (Trouble mental)

Un patient **dont la capacité à décider de ce qui est dans son intérêt est sévèrement atteinte en raison d'un trouble mental ne** peut être soumis, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ses troubles mentaux **que** lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé **et dans le respect des** conditions de protection prévues par la loi. Ces conditions de protection prévues par la loi comprennent des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 9 (Ancien article 8) (Situations d'urgence)

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.

Article 10 (Ancien article 9) (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Article 11 (Ancien article 12) (Vie privée et droit à l'information)

Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

A titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés dans le paragraphe précédent.

Article 12 (Ancien article 17) (Tests prédictifs de maladies génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou **permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie [récessive] soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité** génétique à une maladie que pour des raisons de santé, ou de recherche scientifique liée à des raisons de santé.

Article 13 (Ancien article 18) (Communication des résultats)

La communication, en dehors du domaine de la santé, des résultats d'un test génétique ne sera admise que **lorsqu'il existe un intérêt supérieur et sous réserve de l'accord de la personne et des garanties définies par la loi, y compris celles relatives à la protection des données.**

Article 14 (Ancien article 16) (Génome humain)

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 de **modifier** la lignée germinale.

Article 15 (Ancien article 14) (Recherche scientifique)

1. La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement [conformément à] [sous réserve des dispositions de]¹¹ la présente Convention et [aux] [des] autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

2. **Aucune recherche ne peut être entreprise sur l'être humain :**

i) si elle n'a pas fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan éthique et celui de sa pertinence scientifique

ii) s'il existe une méthode alternative à la recherche sur des êtres humains

iii) si les risques qui peuvent être encourus n'ont pas été limités au minimum ou s'ils sont disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus et à l'importance de l'objectif de la recherche

iv) si les chercheurs n'observent pas les normes professionnelles de conduite les plus élevées.

Article 16 (Protection des personnes faisant l'objet de recherche)

1. Une personne qui n'est pas apte à 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. A titre exceptionnel, une recherche qui n'est pas potentiellement pour son bénéfice direct, peut être autorisée sur cette personne lorsqu'elle peut améliorer de manière significative la connaissance d'une maladie ou d'un trouble, sous réserve des conditions supplémentaires suivantes :

i) le refus de la personne ou de son représentant doit toujours être respecté

ii) la recherche présente un risque négligeable et une contrainte minimale pour la personne

iii) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables de donner leur consentement.

2. Aucune recherche ne peut être effectuée en vertu de cet article si le consentement nécessaire ou l'autorisation prévue à l'article 7 n'a pas été donné expressément et par écrit. Ce consentement ou cette autorisation peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 17 (Ancien article 15) (Recherche sur les embryons in vitro)

~~[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.]~~

La constitution d'embryons humains aux [seules] fins de recherche est interdite.

Article 18 (Transplantation d'organes sur des donneurs vivants)

1. Des organes ne devraient être prélevés sur des donneurs vivants aux fins de transplantation que si l'on ne dispose pas d'organes d'origine cadavérique appropriés.

2. Le prélèvement d'un organe sur un donneur vivant ne peut être effectué

a. qu'en faveur d'une personne ayant d'étroites relations personnelles ou familiales avec ce donneur, ou

b. en l'absence de telles relations, qu'avec l'autorisation d'une autorité indépendante appropriée.

¹¹ Proposition du Secrétariat

3. Le consentement libre, éclairé, spécifique et écrit du donneur est requis.

4. Aucun prélèvement ne peut être effectué sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir conformément à l'article 6. A titre exceptionnel, dans le cadre de la protection prévue par la loi, le prélèvement de moelle osseuse sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé au bénéfice d'une personne ayant des relations familiales étroites avec le donneur, à condition que l'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la pleine capacité ni de méthode thérapeutique alternative d'une efficacité comparable. Le refus de la personne doit toujours être respecté. Le prélèvement ne peut être effectué en l'absence de l'autorisation écrite ou du consentement prévus aux paragraphes 2 et 3 de l'article 7.

Article 19 (Ancien article 13) (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

Article 20 (Ancien article 11) (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 21 (Ancien article 19) (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 22 (Ancien article 20) (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable ~~[dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi].~~

Article 23 (Ancien article 21) (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Chapitre.

Article 24 (Ancien article 22) (Protection plus étendue)

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.

Article 25 (Ancien article 23) (Débat public)

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE II

Article 26 (Ancien article 24) (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 26, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

CHAPITRE III

Article 27 (Ancien article 25) (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toute disposition de cette Convention.

Article 28

Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe [et la Communauté européenne] peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des droits de l'homme pour statuer sur l'interprétation de [certaines dispositions de] la présente Convention à la demande

- du Gouvernement d'une Partie [ou de la Commission européenne si la Communauté est Partie],
- à titre préjudiciel, d'une juridiction d'une Partie,
- du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe,

CHAPITRE IV

Article 29 (Ancien article 26) (Amendements à la Convention)

1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.

2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 27 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 28, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 27, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 28.

4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE V - Clauses finales

Article 30 (Ancien article 27) (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 (Ancien article 28) (Etats non membres)

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 (Ancien article 29) (Application territoriale)

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 (Ancien article 30) (Réserves)

1 Tout Etat peut, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de son instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article¹².

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente³.

¹² Texte repris de l'article 64 de la Convention européenne des droits de l'Homme.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 29 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 (Ancien article 31) (Dénonciation)

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 35 (Ancien article 32) (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 27 ou 28;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 26, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 29;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 30;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

26-30 juin 1995

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE¹³**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

¹³ La distribution et l'intitulé des chapitres, proposés par le Secrétariat, n'ont pas encore été discutés par le CDBI.

CHAPITRE I Dispositions générales

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

Article 3 (Ancien article 2 paragraphe 2) (Restrictions à l'exercice des droits)

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 4 (Accès équitable aux soins de santé)

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]**.

Article 5 (Ancien article 3) (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

CHAPITRE II Consentement

Article 6 (Ancien article 5) (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y eut donné son libre consentement.

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

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 7 (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. [Ils agissent dans l'intérêt [supérieur] de la personne concernée.]¹⁴**

Article 7 bis (Protection des personnes incapables de consentir)

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

Article 8 (Ancien article 10) (Trouble mental)

Un patient **dont la capacité à décider de ce qui est dans son intérêt est sévèrement atteinte en raison d'un trouble mental ne** peut être soumis, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ses troubles mentaux **que** lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé **et dans le respect des** conditions de protection prévues par la loi. Ces conditions de protection prévues par la loi comprennent des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 9 (Ancien article 8) (Situations d'urgence)

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.

Article 10 (Ancien article 9) (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

CHAPITRE III - Vie privée et droit à l'information

Article 11 (Ancien article 12) (Vie privée et droit à l'information)

Toute personne a droit au respect de sa vie privée **s'agissant des informations relatives à sa santé.**

Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés dans le paragraphe précédent.

CHAPITRE IV - Génome humain

Article 12 (Ancien article 17) (Tests prédictifs de maladies génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou **permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie [récessive] soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité** génétique à une maladie que pour des raisons de santé, ou de recherche scientifique liée à des raisons de santé.

¹⁴ Les mots en gras sont ceux qui n'apparaissent pas dans la version proposée par le CDBI-CO-RED. Les phrases entre crochets, suggérées par une délégation au moins, sont celles sur lesquelles le CDBI ne s'est pas encore prononcé.

Article 13 (Ancien article 18) (Communication des résultats)

La communication, en dehors du domaine de la santé, des résultats d'un test génétique ne sera admise que **lorsqu'il existe un intérêt supérieur et sous réserve de l'accord de la personne et des garanties définies par la loi, y compris celles relatives à la protection des données.**

Article 14 (Ancien article 16) (Interventions sur le Génome humain)

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 de **modifier** la lignée germinale.

CHAPITRE V Recherche scientifique

Article 15 (Ancien article 14) (Règle générale)

1. La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement [conformément à] [sous réserve des dispositions de]¹⁵ la présente Convention et [aux] [des] autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

2. Aucune recherche ne peut être entreprise sur l'être humain [à moins que toutes les conditions suivantes ne soient réunies]³:

i) **le projet de recherche a été approuvé [par l'instance compétente]** après avoir fait l'objet d'un examen indépendant [de son admissibilité] sur le plan éthique et celui de sa pertinence scientifique,

[ii] il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable,]

iii) **le consentement libre, éclairé, exprès et spécifique de la personne concernée a été donné. [Ce consentement peut, à tout moment être librement retiré.]³**

Article 16 (Protection des sujets incapables de consentir à une recherche)

1. 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] [**qui n'est pas potentiellement susceptible de produire**] un bénéfice significatif pour sa santé.

2. A titre exceptionnel, [**la loi peut prévoir qu'**] une recherche [**supplémentaire**] qui n'est pas potentiellement pour son bénéfice direct, puisse être autorisée sur cette personne lorsqu'elle peut [**être utile aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap**] [améliorer de manière significative la connaissance d'une maladie ou d'un trouble], sous réserve des conditions supplémentaires suivantes :

i) [le consentement nécessaire ou]¹⁶ l'autorisation prévue à l'article 7 a été donné expressément et par écrit. [Ce consentement ou]⁴ cette autorisation peut, à tout moment, être librement retiré,

ii) le refus de la personne ou de son représentant doit toujours être respecté,

iii) la recherche présente un risque négligeable et une contrainte minimale pour la personne,

[iv] **la personne n'est pas soumise à plus d'une recherche à la fois]**

v) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables de donner leur consentement.

¹⁵ Proposition du Secrétariat

¹⁶ De l'avis du Secrétariat ce membre de phrase n'est pas nécessaire car la situation est couverte par l'alinéa suivant.

Article 17 (Ancien article 15) (Recherche sur les embryons in vitro)

~~[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.]~~

La constitution d'embryons humains aux [seules] fins de recherche est interdite.

CHAPITRE VI - Prélèvement d'organes [ou de tissus] sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 18 (Règle générale)

1. Un prélèvement d'organes **[ou de tissus]** aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que **[dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur et]** si l'on ne dispose pas d'organes **[ou de tissus]** appropriés d'une personne décédée **[ou au moyen d'une méthode alternative]**.
2. Il ne pourra être prélevé d'organe **[ou de tissu]** sur un donneur vivant
 - a. qu'en faveur d'une personne ayant d'étroites relations familiales avec ce donneur, ou
 - b. en l'absence de telles relations, qu'avec l'autorisation d'une autorité indépendante appropriée.
3. Le consentement libre, éclairé, spécifique et écrit du donneur est requis.
- [4. Des analyses immunologiques sont effectuées avant [tout prélèvement] [toute transplantation].]**

Article 18 bis (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu)

1. Aucun prélèvement ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6.
2. A titre exceptionnel et dans le cadre de la protection prévue par la loi, le prélèvement de moelle osseuse **[ou d'autres tissus régénérables]** sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé au bénéfice d'une personne ayant des relations familiales étroites avec le donneur, à condition que l'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la pleine capacité [ni de méthode thérapeutique alternative d'une efficacité comparable]¹⁷. Le prélèvement ne peut être effectué en l'absence de l'autorisation écrite [ou du consentement] prévus aux paragraphes 1 et 2 de l'article 7. Le refus de la personne doit toujours être respecté.

Article 19 (Ancien article 13) (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)¹⁸

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 et de consentement appropriées.

CHAPITRE VII Interdiction du profit

Article 20 (Ancien article 11) (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

¹⁷ De l'avis du Secrétariat, ce membre de phrase ne serait pas nécessaire s'il apparaissait déjà à l'article 18.1.

¹⁸ Le Secrétariat propose de faire figurer cet article dans le chapitre relatif au consentement, après l'article 10, dans la mesure où il ne concerne pas la transplantation d'organes mais le consentement.

CHAPITRE VIII Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 21 (Ancien article 19) (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 22 (Ancien article 20) (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable ~~[dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi].~~

Article 23 (Ancien article 21) (Sanctions)

Les Etats prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la **présente Convention**.

CHAPITRE IX Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 24 (Ancien article 22) (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la **présente Convention** 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.

Article 25 (Ancien article 23) (Débat public)

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE X Protocoles¹⁹

Article 26 (Ancien article 24) (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 29, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

CHAPITRE XI Interprétation et suivi de la Convention

Article 27 (Ancien article 25) (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toute disposition de cette Convention.

¹⁹ Le Secrétariat propose de placer ce chapitre avant le chapitre XII (Amendements).

Article 28

Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe [et la Communauté européenne] peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des droits de l'homme pour statuer sur l'interprétation de [certaines dispositions de] la présente Convention à la demande

- du Gouvernement d'une Partie [ou de la Commission européenne si la Communauté est Partie],
- à titre préjudiciel, d'une juridiction d'une Partie,
- du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe,

CHAPITRE XII Amendements à la Convention

Article 29 (Ancien article 26) (Amendements à la Convention)

1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.

2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 30 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 30, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 31.

4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE V - Clauses finales

Article 30 (Ancien article 27) (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 31 (Ancien article 28) (Etats non membres)

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 32 (Ancien article 29) (Application territoriale)

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 (Ancien article 30) (Réserves)

1 Tout Etat peut, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de son instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article²⁰.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente³.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 32 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 34 (Ancien article 31) (Dénonciation)

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

²⁰ Texte repris de l'article 64 de la Convention européenne des droits de l'Homme

Article 35 (Ancien article 32) (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 30 ou 31;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 29, et la date à laquelle cet amendement entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 32;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 33;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

5-8 septembre 1995

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I Dispositions générales

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

Article 3 (Restrictions à l'exercice des droits)

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 4 (Accès équitable aux soins de santé)

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

Article 5 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention en matière de santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

CHAPITRE II - Consentement

Article 6 (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre **et éclairé**.

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

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 7 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. Sous réserve des articles 16 et 19, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice **direct**.

2. 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 d'une 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.

3. 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 d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, **la personne ou l'instance** mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 6.

5. **L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.**

Article 8 (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La 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 et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 9 (Situations d'urgence)

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.

Article 10 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

CHAPITRE III Vie privée et droit à l'information

Article 11 (Vie privée et droit à l'information)

Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés dans le paragraphe précédent.

CHAPITRE IV Génome humain

Article 12 (Tests prédictifs de maladies génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou **permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie [récessive] soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité** génétique à une maladie que pour des raisons de santé, ou de recherche scientifique liée à des raisons de santé.

Article 13 (Communication des résultats)

La communication, en dehors du domaine de la santé, des résultats d'un test génétique ne sera admise que **lorsqu'il existe un intérêt supérieur et sous réserve de l'accord de la personne et des garanties définies par la loi, y compris celles relatives à la protection des données.**

Article 14 (Interventions sur le Génome humain)

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 de **modifier** la lignée germinale.

CHAPITRE V - Recherche scientifique

Article 15 (Règle générale)

1. La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain. **[La personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection.]**

2. Aucune recherche ne peut être entreprise sur l'être humain à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- i) 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 et sur le plan éthique,
- ii) il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable,
- iii) le consentement visé à l'article 6 a été donné expressément et spécifiquement. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 16 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)

1. Une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6 ne peut faire l'objet d'une recherche **qui ne comporte pas potentiellement** un bénéfice significatif pour sa santé.

2. **A 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 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 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.

Article 17 (Recherche sur les embryons in vitro)

~~[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.]~~

La constitution d'embryons humains aux [seules] fins de recherche est interdite.

CHAPITRE VI - Prélèvement d'organes sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 18 (Règle générale)

1. Le prélèvement d'organes, **y compris la moelle osseuse**, aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organes appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement libre, éclairé et spécifique du donneur est recueilli par écrit ou devant une instance officielle.

Article 19 (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe)

1. Aucun prélèvement **d'organes** ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6.

2. A titre exceptionnel et dans le cadre de la protection prévue par la loi, le prélèvement de moelle osseuse sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé au bénéfice d'une personne ayant des relations familiales étroites avec le donneur, à condition que l'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité **de consentir**. Le prélèvement ne peut être effectué si l'autorisation prévue aux paragraphes 1 et 2 de l'article 7 n'a pas été donnée par écrit. Le refus de la personne doit toujours être respecté.

CHAPITRE VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 20 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 21 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

CHAPITRE VIII - Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 22 (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 23 (Réparation pour un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable ~~[dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi].~~

Article 24 (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

CHAPITRE IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 25 (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la **présente Convention** 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.

CHAPITRE X - Débat public

Article 26 (Débat public)

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales,

sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE XI - Interprétation et suivi de la Convention

Article 27

Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe [et la Communauté européenne] peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des droits de l'homme pour statuer sur l'interprétation de [certaines dispositions de] la présente Convention à la demande

- du Gouvernement d'une Partie [ou de la Commission européenne si la Communauté est Partie],
- à titre préjudiciel, d'une juridiction d'une Partie,
- du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe,

Article 28 (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toute disposition de cette Convention.

CHAPITRE XII - Protocoles

Article 29 (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 30, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

CHAPITRE XIII Amendements à la Convention

Article 30 (Amendements à la Convention)

- 1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.
- 2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 31 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 32, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.
- 3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté européenne,] à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 32.
- 4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV - Clauses finales

Article 31 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration [et de la Communauté européenne].

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 32 (Etats non membres)

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 33 (Application territoriale)

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 34 (Réserves)

1 Tout Etat peut, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de son instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure

où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article²¹.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente¹.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 33 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 35 (Dénonciation)

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 36 (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 31 ou 32;
- d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 30, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 33;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 34;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

²¹ Texte repris de l'article 64 de la Convention européenne des droits de l'Homme.

20-22 novembre 1995

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE²²**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

²² Les textes adoptés par le CDBI figurent en italique.

CHAPITRE I - Dispositions générales

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

Article 3 (Restrictions à l'exercice des droits)

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 4 (Accès équitable aux soins de santé)

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

Article 5 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé²³, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

CHAPITRE II Consentement

Article 6 (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

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

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 7 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. *Sous réserve des articles 16 et 19, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.*

2. *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 d'une 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.

²³ Le Secrétariat propose d'utiliser l'expression "dans le domaine" de la santé qui est reprise dans plusieurs autres articles, au lieu de "en matière" de santé.

3. 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 d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 6.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 8 (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La 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 et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 9 (Situations d'urgence)

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.

Article 10 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

CHAPITRE III - Vie privée et droit à l'information

Article 11 (Vie privée et droit à l'information)

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

CHAPITRE IV - Génome humain

Article 12 (Tests prédictifs de maladies génétiques)²⁴

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou **permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie [récessive] soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité** génétique à une maladie que pour des raisons de santé, ou de recherche scientifique liée à des raisons de santé.

²⁴ Cet article a été examiné par le CDBI au cours de la présente réunion mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

Article 13 (Communication des résultats)⁹

La communication, en dehors du domaine de la santé, des résultats d'un test génétique ne sera admise que **lorsqu'il existe un intérêt supérieur et sous réserve de l'accord de la personne et des garanties définies par la loi, y compris celles relatives à la protection des données.**

Article 14 (Interventions sur le Génome humain)²⁵

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 de **modifier** la lignée germinale.

CHAPITRE V - Recherche scientifique

Article 15 (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 15 bis (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.

Article 16 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)²⁶

1. Une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6 ne peut faire l'objet d'une recherche dont les résultats ne comportent pas potentiellement un bénéfice **direct** significatif pour sa santé.

L'autorisation prévue à l'article 7 **doit avoir été** donnée expressément et par écrit. Cette autorisation peut, à tout moment, être librement retirée. Le refus de la personne doit toujours être respecté.

2. A 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 la santé de la personne 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

²⁵ Le CDBI a procédé à un premier examen de cet article.

²⁶ Cet article a été examiné par le CDBI au cours de la présente réunion mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif. Le Secrétariat a été chargé de présenter une nouvelle version tenant compte des remarques faites au cours de la discussion, qui figure au présent document.

caractéristiques d'âge ou de développement, de maladie ou de trouble. Outre celles du paragraphe 1, deuxième alinéa du présent article et de l'article **15 bis**, les conditions suivantes doivent être 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 et une contrainte **minima** pour la personne.

Article 17 (Recherche sur les embryons ~~in vitro~~)²⁷

Alternative n°1

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.

Alternative n°2

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.

Alternative n°3

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.

CHAPITRE VI - Prélèvement d'organes sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 18 (Règle générale)

1. Le prélèvement d'organes, **y compris la moelle osseuse**, aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organes appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement libre, éclairé et spécifique du donneur est recueilli par écrit ou devant une instance officielle.

Article 19 (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe)

1. Aucun prélèvement **d'organes** ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6.

2. A titre exceptionnel et dans le cadre de la protection prévue par la loi, le prélèvement de moelle osseuse sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé au bénéfice d'une personne ayant des relations familiales étroites avec le donneur, à condition que l'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité **de consentir**. Le prélèvement ne peut être effectué si l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 7 n'a pas été donnée par écrit. Le refus de la personne doit toujours être respecté.

²⁷ Cet article a été examiné par le CDBI au cours de la présente réunion mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

CHAPITRE VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 20 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 21 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

CHAPITRE VIII – Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 22 (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 23 (Réparation pour un dommage injustifié)

Variante 1

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable [dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi].

Variante 2 (proposée par le Secrétariat)

La personne ayant subi un dommage résultant d'un manquement aux dispositions de la présente Convention a droit à une réparation équitable.

Article 24 (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

CHAPITRE IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 25 (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de **la présente Convention** 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.

CHAPITRE X - Débat public

Article 26 (Débat public)

Les Parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE XI - Interprétation et suivi de la Convention

Article 27²⁸

Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe [et la Communauté européenne si elle est Partie] peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des droits de l'homme pour **donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction interne [ou, le cas échéant, devant la Cour de Justice des Communautés européennes], des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant** l'interprétation de la présente Convention à la demande

- du Gouvernement d'une Partie [, ou de la Commission européenne si la Communauté est Partie],
- du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, **par décision prise à la majorité des représentants ayant le droit de siéger au Comité**
- **du Comité institué par l'article 30 de la présente Convention, par décision prise à la majorité des Parties.**

Article 28 (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie soumet, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toute disposition de cette Convention.

CHAPITRE XII - Protocoles

Article 29 (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 30, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

CHAPITRE XIII - Amendements à la Convention

Article 30 (Amendements à la Convention)

- 1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.
- 2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 31 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 32, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.
- 3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, [à la Communauté européenne,] à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 32.

²⁸ Cet article a été examiné par le CDBI au cours de la présente réunion mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV - Clauses finales

Article 31 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration [et de la Communauté européenne].

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 32 (Etats non membres)

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 33 (Application territoriale)

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 34 (Réserves)^{29 30}

1 Tout Etat [et la Communauté européenne] peu[ven]t, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 33 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 35 (Dénonciation)

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 36 (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, [à la Communauté européenne], à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 31 ou 32;
- d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 30, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 33;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 34;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

²⁹ Cet article a été examiné par le CDBI au cours de la présente réunion mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

³⁰ Texte repris de l'article 64 de la Convention européenne des droits de l'Homme

26 février-1er mars 1996

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION DE BIOETHIQUE^{31 32}**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

³¹ Les textes provisoirement adoptés par le CDBI figurent en italique.

³² Les articles en italique où le résultat des votes n'apparaît pas ont été adoptés par consensus. La réunion durant laquelle l'article a été adopté est mentionnée sous l'article.

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I - Dispositions générales

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

VOTE: 27 VOIX POUR, 1 CONTRE, 1 ABSTENTION (7ème réunion)

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

(7ème réunion)

Article 3 (Restrictions à l'exercice des droits)³³

L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Article 4 (Accès équitable aux soins de santé)

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

(8ème réunion)

Article 5 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

(7ème réunion)

CHAPITRE II - Consentement

Article 6 (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

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

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

(8ème réunion)

³³ L'adoption formelle de cet article, examiné à la 7ème réunion, a été reportée.

Article 7 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. *Sous réserve des articles 16 et 19, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.*

2. *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 d'une 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.

3. *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 d'une personne ou instance désignée par la loi.*

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. *Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 6.*

5. *L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.*

VOTE: 30 VOIX POUR, 0 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (9ème réunion)

Article 8 (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La 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 et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

(9ème réunion)

Article 9 (Situations d'urgence)

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.

(8ème réunion)

Article 10 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un Opatient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

(7ème réunion)

CHAPITRE III - Vie privée et droit à l'information

Article 11 (Vie privée et droit à l'information)

1. *Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.*

2. *Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.*

3. *A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.*

VOTE: 22 VOIX POUR, 1 CONTRE, 9 ABSTENTIONS (9ème réunion)

CHAPITRE IV - Génome humain

Article 11a (Non-discrimination)³⁴

La discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

VOTE: 29 VOIX POUR, 2 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (10ème réunion)

Article 11b (Non sélection du sexe)

Le CDBI a adopté le principe d'interdiction de prédétermination du sexe de l'enfant à naître. Aucune décision n'a été prise concernant le libellé.

VOTE SUR LE PRINCIPE: 27 VOIX POUR, 0 CONTRE, 3 ABSTENTIONS

(10ème réunion)

Article 12 (Tests prédictifs de maladies génétiques)

1. *Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.*

VOTE: 28 VOIX POUR, 2 CONTRE, 1 ABSTENTION (10ème réunion)

2. *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.*

VOTE: 23 VOIX POUR, 4 CONTRE, 5 ABSTENTIONS (10ème réunion)

Article 13 (Communication des résultats)

Article 14 (Interventions sur le Génome humain)

Une intervention ayant pour objet 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.

VOTE PROVISOIRE: 30 VOIX POUR, 0 CONTRE, 3 ABSTENTIONS

(10ème réunion)

³⁴ Le CDBI a adopté le principe de non discrimination, mais il ne s'est pas prononcé formellement sur un libellé précis.

CHAPITRE V - Recherche scientifique

Article 15 (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

VOTE: 32 VOIX POUR, 0 CONTRE, 0 ABSTENTION (9ème réunion)

Article 15 bis (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.*

VOTE: 33 VOIX POUR, 0 CONTRE, 0 ABSTENTION (9ème réunion)

Article 16 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 6, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

- i. les conditions énoncées à l'article 15 bis, alinéas (i) à (iv) sont remplies;*
- ii. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice direct pour sa santé;*
- iii. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;*
- iv. l'autorisation prévue à l'article 7 a été donnée spécifiquement et par écrit, et*
- v. la personne n'y oppose pas de refus.*

VOTE: 30 VOIX POUR, 0 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (10ème réunion)

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (i), (iii), (iv) et (v) du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans*

la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,

ii. *la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.*

VOTE: 27 VOIX POUR, 4 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (10ème réunion)

Article 17 (Recherche sur les embryons in vitro)³⁵

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

VOTE: 24 VOIX POUR, 3 CONTRE, 5 ABSTENTIONS (10ème réunion)

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

VOTE: 21 VOIX POUR, 8 CONTRE, 4 ABSTENTIONS (10ème réunion)

CHAPITRE VI - Prélèvement d'organes sur des donneurs vivants à des fins de transplantation³⁶

Article 18 (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 direct du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organes appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement libre, éclairé et spécifique du donneur est recueilli par écrit ou devant une instance officielle.

Article 19 (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe)

1. Aucun prélèvement d'organes ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 6.

2. A titre exceptionnel et dans le cadre de la protection prévue par la loi, le prélèvement de moelle osseuse *ou d'autres tissus régénérables* sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé au bénéfice d'une personne ayant des relations familiales étroites avec le donneur, à condition que l'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir. Le prélèvement ne peut être effectué si l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 7 n'a pas été donnée par écrit. Le refus de la personne doit toujours être respecté.

CHAPITRE VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 20 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

(10ème réunion)

³⁵ Un vote séparé portant sur chacun des deux paragraphes a atteint la majorité des 2/3 mais un vote sur le projet d'article 17 dans son ensemble n'a pas atteint la majorité des 2/3. VOTE : 17 VOIX POUR, 11 CONTRE, 3 ABSTENTIONS.

³⁶ Les articles 18 et 19 n'ont pas encore été adoptés. Le CDBI-CO-RED a été chargé de soumettre de nouveaux projets d'articles 18 et 19.

Article 21 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

(10ème réunion)

CHAPITRE VIII - Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 22 (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

(8ème réunion)

Article 23 (Réparation d'un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

VOTE: ADOPTE A L'UNANIMITE (10ème réunion)

Article 24 (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

(8ème réunion)

CHAPITRE IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 25 (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la présente Convention 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.

(10ème réunion)

CHAPITRE X - Débat public

Article 26 (Débat public)

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

(10ème réunion)

CHAPITRE XI - Interprétation et suivi de la Convention

Article 27 (Interprétation de la Convention)³⁷

Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe et la Communauté européenne si elle est Partie peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des droits de l'homme pour donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction interne ou, le cas échéant, devant la Cour de Justice des Communautés européennes, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande

[- du Gouvernement d'une Partie , ou de la Commission européenne si la Communauté est Partie,]

[- du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, par décision prise à la majorité des représentants ayant le droit de siéger au Comité,]

[- du Comité institué par l'article 30 de la présente Convention, par décision prise à la majorité des Parties.]

Article 28 (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

(10ème réunion)

CHAPITRE XII - Protocoles

Article 29 (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 30, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

(10ème réunion)

CHAPITRE XIII - Amendements à la Convention

Article 30 (Amendements à la Convention)³⁸

1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.

2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 31 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 32, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

³⁷ Cet article a été examiné par le CDBI mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

³⁸ Cet article a été examiné par le CDBI mais il a été décidé de reporter le vote. Par ailleurs, il a été demandé au Secrétariat de soumettre une disposition contenant une clause générale de révision de la Convention à des intervalles réguliers.

3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 32.

4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV - Clauses finales

Article 31 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 *La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.*

2 *La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

3 *La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.*

4 *Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.*

(10ème réunion)

Article 32 (Etats non membres)

1 *Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.*

2 *Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

(10ème réunion)

Article 33 (Application territoriale)

1 *Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.*

2 *Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.*

3 *Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.*

(10ème réunion)

Article 34 (Réserves)^{39 40}

1 Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 33 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 35 (Dénonciation)

1 *Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

2 *La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.*

(10ème réunion)

Article 36 (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a* toute signature;
- b* le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c* toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 31 ou 32;
- d* tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 30, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e* toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 33;
- f* toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 34;
- g* tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

³⁹ Cet article a été examiné par le CDBI mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

⁴⁰ Texte repris de l'article 64 de la Convention européenne des droits de l'Homme

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

24-26 avril 1996

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE^{41 42 43}**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques du 16 décembre 1966;

Considérant le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant également la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

⁴¹ Les textes provisoirement adoptés par le CDBI figurent en italique.

⁴² Les articles en italique où le résultat des votes n'apparaît pas ont été adoptés par consensus. La réunion durant laquelle l'article a été adopté est mentionnée sous l'article.

⁴³ Les termes figurant en caractères gras constituent les changements proposés par le CDBI-CO-RED.

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I - Dispositions générales

Article 1 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

VOTE: 27 VOIX POUR, 1 CONTRE, 1 ABSTENTION (7ème réunion)

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

(7ème réunion)

Article 3 (Restrictions à l'exercice des droits) (Le CDBI-CO-RED propose de placer cet article avant l'article 25)

1. L'exercice des droits contenus dans la présente Convention ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions énoncées à l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux articles 11a, 11b, 14, 15bis, 16, 18, 19 et 20.

Article 4 (Accès équitable aux soins de santé)

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

(8ème réunion)

Article 5 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

(7ème réunion)

CHAPITRE II - Consentement

Article 6 (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

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

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

(8ème réunion)

Article 7 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. *Sous réserve des articles 16 et 19, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.*

2. *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 d'une 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.

3. *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 d'une personne ou instance désignée par la loi.*

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. *Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 6.*

5. *L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.*

VOTE: 30 VOIX POUR, 0 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (9ème réunion)

Article 8 (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La 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 et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

(9ème réunion)

Article 9 (Situations d'urgence)

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.

(8ème réunion)

Article 10 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

(7ème réunion)

CHAPITRE III - Vie privée et droit à l'information

Article 11 (Vie privée et droit à l'information)

1. *Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.*

2. *Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.*

3. *A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.*

VOTE: 22 VOIX POUR, 1 CONTRE, 9 ABSTENTIONS (9ème réunion)

CHAPITRE IV - Génome humain

Article 11a (Non-discrimination)

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

VOTE SUR LE PRINCIPE: 29 VOIX POUR, 2 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (10ème réunion)

Article 11b (Non sélection du sexe) (Le CDBI-CO-RED propose de placer cet article après l'actuel article 14)

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.

VOTE SUR LE PRINCIPE: 27 VOIX POUR, 0 CONTRE, 3 ABSTENTIONS

(10ème réunion)

Article 12 (Tests prédictifs de maladies génétiques)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

VOTE: 28 VOIX POUR, 2 CONTRE, 1 ABSTENTION (10ème réunion)

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**.*

VOTE: 23 VOIX POUR, 4 CONTRE, 5 ABSTENTIONS (10ème réunion)

Article 14 (Interventions sur le Génome humain)

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

VOTE PROVISOIRE: 30 VOIX POUR, 0 CONTRE, 3 ABSTENTIONS

(10ème réunion)

CHAPITRE V - Recherche scientifique

Article 15 (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

VOTE: 32 VOIX POUR, 0 CONTRE, 0 ABSTENTION (9ème réunion)

Article 15 bis (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.*

VOTE: 33 VOIX POUR, 0 CONTRE, 0 ABSTENTION (9ème réunion)

Article 16 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)

1. *Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 6, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:*

i. *les conditions énoncées à l'article 15 bis, alinéas (i) à (iv) sont remplies;*

ii. *les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice direct pour sa santé;*

iii. *la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;*

iv. *l'autorisation prévue à l'article 7 a été donnée spécifiquement et par écrit, et*

v. *la personne n'y oppose pas de refus.*

VOTE: 30 VOIX POUR, 0 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (10ème réunion)

2. *A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (i), (iii), (iv) et (v) du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:*

i. *la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou*

pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,

- ii. *la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.*

VOTE: 27 VOIX POUR, 4 CONTRE, 2 ABSTENTIONS (10ème réunion)

Article 17 (Recherche sur les embryons in vitro)⁴⁴

- 1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

VOTE: 24 VOIX POUR, 3 CONTRE, 5 ABSTENTIONS (10ème réunion)

- 2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

VOTE: 21 VOIX POUR, 8 CONTRE, 4 ABSTENTIONS (10ème réunion)

CHAPITRE VI - Prélèvement d'organes sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 18 (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.**

Article 19 (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.**

- 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 a été donnée spécifiquement et par écrit, telle que prévue par la loi,**
- v. **la personne n'y oppose pas de refus.**

⁴⁴ Un vote séparé portant sur chacun des deux paragraphes a atteint la majorité des 2/3 mais un vote sur le projet d'article 17 dans son ensemble n'a pas atteint la majorité des 2/3. VOTE : 17 VOIX POUR, 11 CONTRE, 3 ABSTENTIONS.

CHAPITRE VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 20 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

(10ème réunion)

Article 21 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

(10ème réunion)

CHAPITRE VIII - Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 22 (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

(8ème réunion)

Article 23 (Réparation d'un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

VOTE: ADOPTE A L'UNANIMITE (10ème réunion)

Article 24 (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

(8ème réunion)

CHAPITRE IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 25 (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la présente Convention 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.

(10ème réunion)

CHAPITRE X - Débat public

Article 26 (Débat public)

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

(10ème réunion)

CHAPITRE XI - Interprétation et suivi de la Convention

Article 27 (Interprétation de la Convention)⁴⁵

Les Parties à la présente Convention membres du Conseil de l'Europe et la Communauté européenne si elle est Partie peuvent déclarer à tout moment qu'elles acceptent la compétence de la Cour européenne des droits de l'homme pour donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction interne ou, le cas échéant, devant la Cour de Justice des Communautés européennes, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande

[- du Gouvernement d'une Partie , ou de la Commission européenne si la Communauté est Partie,]

[- du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, par décision prise à la majorité des représentants ayant le droit de siéger au Comité,]

[- du Comité institué par l'article 30 de la présente Convention, par décision prise à la majorité des Parties.]

Article 28 (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

(10ème réunion)

Article 28 bis (Réexamen de la Convention)

La présente Convention fera l'objet d'un nouvel examen au sein du Comité visé à l'article 30, dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité pourra déterminer.

CHAPITRE XII - Protocoles

Article 29 (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 30, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié la Convention.

(10ème réunion)

CHAPITRE XIII - Amendements à la Convention

Article 30 (Amendements à la Convention)

Alternative 1 :

1 Il est institué un Comité aux fins du présent article.

2 Le Comité visé au paragraphe précédent se compose d'une délégation au titre de chaque Partie, désignée par le gouvernement de ladite Partie. Chaque délégation dispose d'une voix. Tout Etat visé à l'article 31 ou invité à adhérer à la Convention, conformément aux dispositions de l'article 32, qui n'est pas Partie à la présente Convention,

⁴⁵ Cet article a été examiné par le CDBI mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

3 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de Protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 32.

4 Le Comité se réunit au plus tôt deux mois après qu'une proposition a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 3 et examine cette proposition. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

5 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

Alternative 2 :

(Version proposée par le CDBI-CO-RED prévoyant que le CDBI remplace le Comité Conventionnel) :

1. **Les tâches confiées au "Comité" dans le présent article, [et] dans l'article 27 [et dans l'article 28 bis] sont effectuées par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.**

2. **Tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du Comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.**

3. Tout Etat visé à l'article 31 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 32, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

4. Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention, conformément aux dispositions de l'article 31, et tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 32.

5. Le Comité **examine la proposition** au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 4. Il soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

6. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV - Clauses finales

Article 31 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1 *La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.*

2 *La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

3 *La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.*

4 *Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.*

(10ème réunion)

Article 32 (Etats non membres)

1 *Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.*

2 *Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

(10ème réunion)

Article 33 (Application territoriale)

1 *Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.*

2 *Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.*

3 *Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.*

(10ème réunion)

Article 34 (Réserves)^{46 47}

1 Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 33 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 35 (Dénonciation)

1 *Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.*

2 *La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.*

(10ème réunion)

Article 36 (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a* toute signature;
- b* le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c* toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 31 ou 32;
- d* tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 30, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e* toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 33;
- f* toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 34;
- g* tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

⁴⁶ Cet article a été examiné par le CDBI mais n'a pas fait l'objet d'un accord définitif.

⁴⁷ Texte repris de l'article 64 de la Convention européenne des droits de l'Homme

4-7 juin 1996

**PROJET DE CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN
A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE
ET DE LA MEDECINE: CONVENTION SUR
LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE**

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I - Dispositions générales

Article 138 (Objet et finalité)

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 de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Article 2 (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science.

Article 3 (Accès équitable aux soins de santé)

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

Article 4 (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

CHAPITRE II - Consentement

Article 5 (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

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

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

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

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. 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 d'une 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.

3. 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 d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

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

La 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 et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8 (Situations d'urgence)

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.

Article 9 (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

CHAPITRE III - Vie privée et droit à l'information

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

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

CHAPITRE IV - Génome humain

Article 1391 (Non-discrimination)

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 12 (Tests génétiques prédictifs)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

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.

Article 14 (Non sélection du sexe)

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.

CHAPITRE V - Recherche scientifique

Article 15 (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

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 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

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

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

- i. les conditions énoncées à l'article 16, alinéas (i) à (iv) sont remplies;
- ii. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice direct pour sa santé;
- iii. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
- iv. l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, et
- v. la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (i), (iii), (iv) et (v) du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,
- ii. la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Article 18 (Recherche sur les embryons in vitro)

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.
2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

CHAPITRE VI - Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

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 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

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 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 un frère ou une soeur du 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 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, telle que prévue par la loi,
 - v. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

CHAPITRE VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21 (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22 (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

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 et de consentement appropriées.

CHAPITRE VIII - Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23 (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24 (Réparation d'un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25 (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

CHAPITRE IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26 (Restrictions à l'exercice des droits)

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27 (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la présente Convention 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.

CHAPITRE X - Débat public

Article 28 (Débat public)

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE XI - Interprétation et suivi de la Convention

Article 29 (Interprétation de la Convention)

La Cour européenne des droits de l'homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande :

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties,
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux-tiers des voix exprimées.

Article 30 (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

CHAPITRE XII - Protocoles

Article 31 (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

CHAPITRE XIII - Amendements à la Convention

Article 32 (Amendements à la Convention)

1. Les tâches confiées au "Comité" dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.
2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du Comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.
3. Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.
4. Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du Comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité pourra déterminer.
5. Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.
6. Le Comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.
7. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV - Clauses finales

Article 33 (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2. La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 34 (Etats non membres)

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2. Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 35 (Application territoriale)

1. Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3. Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 36 (Réserves)

1. Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2. Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3. Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4. Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 37 (Dénonciation)

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 38 (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a. toute signature;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c. toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;
- d. tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e. toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;
- f. toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;
- g. tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à, le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.