



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

CDBI/INF (2010) 2

Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique

Volume II

Direction Générale III – Cohésion Sociale
Service de la Santé et de la Bioéthique
Division de la Bioéthique

Strasbourg, mai 2010

Ce volume contient des recommandations, résolutions et avis de l'Assemblée Parlementaire, des résolutions des Conférences des Ministres, et des principes énoncés dans le rapport du comité ad hoc d'experts sur les progrès des sciences biomédicales (CAHBI).

TABLE DES MATIERES

SECTION A	ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE	4
	RÉSOLUTION 613 (1976)	5
	<i>relative aux droits des malades et des mourants</i>	5
	RECOMMANDATION 779 (1976)	6
	<i>relative aux droits des malades et des mourants</i>	6
	RECOMMANDATION 818 (1977)	8
	<i>relative à la situation des malades mentaux</i>	8
	RECOMMANDATION 934 (1982)	11
	<i>relative à l'ingénierie génétique</i>	11
	RECOMMANDATION 1046 (1986)	14
	<i>relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales</i>	14
	RECOMMANDATION 1100 (1989)	19
	<i>sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique</i>	19
	RECOMMANDATION 1159 (1991)	26
	<i>relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie</i>	26
	RECOMMANDATION 1160 (1991)	28
	<i>relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique</i>	28
	RECOMMANDATION 1213 (1993)	30
	<i>relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture</i>	30
	RECOMMANDATION 1235 (1994)	34
	<i>relative à la psychiatrie et aux droits de l'homme</i>	34
	RECOMMANDATION 1240 (1994)	37
	<i>relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine</i>	37
	AVIS N° 198 (1996)	40
	<i>relatif au 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 sur les droits de l'homme et la biomédecine</i>	40
	AVIS N° 202 (1997)	43
	<i>relatif au projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains</i>	43

RECOMMANDATION 1399 (1999)	46
<i>relative à la xénotransplantation</i>	46
RECOMMANDATION 1418 (1999)	48
<i>relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants</i>	48
RECOMMANDATION 1425 (1999)	52
<i>relative à la biotechnologie et propriété intellectuelle</i>	52
RECOMMANDATION 1468 (2000)	54
<i>relative aux biotechnologies</i>	54
RECOMMANDATION 1512 (2001)	56
<i>relative à la protection du génome humain par le Conseil de l'Europe</i>	56
RECOMMANDATION 1611 (2003)	59
<i>relative au trafic d'organes en Europe</i>	59
RESOLUTION 1352 (2003) ¹	64
<i>Recherche sur les cellules souches humaines</i>	64
AVIS N° 252 (2004)[1]	66
<i>relatif au projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale</i>	66
RECOMMANDATION 1726 (2005) ¹	68
<i>Graves violations des droits de l'homme en Libye - Traitement inhumain de personnel médical bulgare</i>	68
SECTION B CONFÉRENCES DES MINISTRES	72
CONFERENCE MINISTERIELLE SUR LES DROITS DE L'HOMME (VIENNE, 19-20 MARS 1985)	73
RESOLUTION N° 3 <i>sur les droits de l'homme et le progrès scientifique dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie</i>	73
17EME CONFERENCE DES MINISTRES EUROPEENS DE LA JUSTICE (ISTANBUL, 5-7 JUIN 1990)	75
RESOLUTION N° 3 <i>relative à la bioéthique</i>	75
SECTION C RAPPORT SUR LA PROCRÉATION ARTIFICIELLE HUMAINE	76
PRINCIPES ÉNONCÉS DANS LE RAPPORT DU COMITÉ AD HOC D'EXPERTS SUR LES PROGRÈS DES SCIENCES BIOMÉDICALES (CAHBI, PUBLIÉ EN 1989)	77

SECTION A

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

VINGT-SEPTIÈME SESSION ORDINAIRE

RÉSOLUTION 613 (1976)¹

*relative aux droits des malades
et des mourants*

L'Assemblée,

1. Estimant que, pour les motifs exposés dans sa Recommandation 779 (1976), relative aux droits des malades, et analysés dans le rapport de sa commission des questions sociales et de la santé (Doc. 3699), le recours systématique aux techniques les plus modernes de prolongation de la vie ne répond pas toujours aux véritables intérêts des malades;
2. Convaincue que les malades mourants tiennent avant tout à mourir dans la paix et la dignité, si possible avec le réconfort et le soutien de leur famille et de leurs amis;
3. Craignant que l'incertitude quant aux critères les plus valables de définition de la mort ne soit une cause de tourment inutile;
4. Insistant pour que l'on tienne compte, pour définir le moment de la mort, que des seuls intérêts du mourant.
5. Invite les organes compétents de la profession médicale des Etats membres à procéder à une analyse rigoureuse des critères sur lesquels se fondent actuellement les décisions relatives à l'application des techniques de réanimation et à l'administration aux malades de soins prolongés impliquant le recours à des méthodes artificielles de maintien de la vie;
6. Invite le Bureau régional pour l'Europe de l'Organisation mondiale de la santé à examiner, à la lumière des connaissances et techniques médicales actuelles, les critères en vigueur dans les différents pays européens pour constater le décès, et à formuler des propositions d'harmonisation de ces critères qui permettent d'en généraliser l'application non seulement dans les hôpitaux, mais dans toute la pratique médicale.

¹ Discussion par l'Assemblée le 28 janvier 1976 (23^e séance) (voir Doc. 3699, rapport de la commission des questions sociales et de la santé).

Texte adopté par l'Assemblée le 29 janvier 1976 (24^e séance).

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

VINGT-SEPTIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 779 (1976)¹

*relative aux droits des malades
et des mourants*

L'Assemblée,

1. Considérant que les progrès rapides et constants de la médecine créent des problèmes et recèlent même certaines menaces pour les droits fondamentaux de l'homme et l'intégrité des malades;
2. Notant que le perfectionnement des moyens médicaux tend à donner au traitement un caractère de plus en plus technique et parfois moins humain;
3. Constatant que les malades peuvent être mal placés pour défendre eux-mêmes leurs intérêts, surtout lorsqu'ils sont soignés dans de grands hôpitaux;
4. Considérant que l'on s'accorde à reconnaître depuis quelque temps que les médecins doivent avant tout respecter la volonté de l'intéressé en ce qui concerne le traitement à appliquer;
5. Estimant que le droit des malades à la dignité et à l'intégrité, ainsi qu'à l'information et à des soins appropriés, doit être défini avec précision et accordé à tous;
6. Convaincue que la profession médicale est au service de l'homme, pour la protection de la santé, pour le traitement des maladies et des blessures, pour le soulagement des souffrances, dans le respect de la vie humaine et de la personne humaine, et convaincue que la prolongation de la vie ne doit pas être en soi le but exclusif de la pratique médicale, qui doit viser tout autant à soulager les souffrances;
7. Considérant que le médecin doit s'efforcer d'apaiser les souffrances et qu'il n'a pas le droit, même dans les cas qui lui semblent désespérés, de hâter intentionnellement le processus naturel de la mort;
8. Soulignant que la prolongation de la vie par des moyens artificiels dépend, dans une large mesure, de facteurs tels que l'équipement disponible, et que les médecins travaillant dans des hôpitaux dont les installations techniques permettent de prolonger la vie pendant une période particulièrement longue se trouvent souvent dans une position délicate en ce qui concerne la poursuite du traitement, notamment dans le cas où l'arrêt de toutes les fonctions cérébrales d'une personne est irréversible;

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 28 janvier 1976 (23^e séance) (voir Doc. 3699, rapport de la commission des questions sociales et de la santé).

Texte adopté par l'Assemblée le 29 janvier 1976 (24^e séance).

9. Soulignant que les médecins doivent agir conformément à la science et à l'expérience médicale admise, et qu'aucun médecin ou autre membre des professions médicales ne saurait être contraint d'agir contre sa conscience en corrélation avec le droit du malade de ne pas souffrir inutilement,

10. Recommande au Comité des Ministres d'inviter les gouvernements des Etats membres:

I. a. à prendre toutes les mesures nécessaires, notamment en ce qui concerne la formation du personnel médical et l'organisation des services médicaux, pour que tous les malades, hospitalisés ou soignés à domicile, soient soulagés de leurs souffrances pour autant que le permet l'état actuel des connaissances médicales;

b. à appeler l'attention des médecins sur le fait que les malades ont le droit, s'ils le demandent, d'être informés complètement sur leur maladie et le traitement prévu, et à faire en sorte qu'au moment de l'admission dans un hôpital ils soient renseignés en ce qui concerne le règlement, le fonctionnement et l'équipement médical de l'établissement;

c. à veiller à ce que tous les malades aient la possibilité de se préparer psychologiquement à la mort, et à prévoir l'assistance nécessaire à cette fin - en faisant appel aussi bien au personnel traitant, tel que médecins, infirmières et aides, qui devront recevoir une formation de base pour pouvoir discuter de ces problèmes avec les personnes qui approchent de leur fin, qu'à des psychiatres, des ministres des cultes ou des assistants sociaux spécialisés, attachés aux hôpitaux;

II. à créer des commissions nationales d'enquête, composées de représentants de la profession médicale, de juristes, de théologiens moraux, de psychologues et de sociologues, chargées d'élaborer des règles éthiques pour le traitement des mourants, de déterminer les principes médicaux d'orientation en matière d'utilisation de mesures spéciales en vue de prolonger la vie, et d'examiner entre autres la situation dans laquelle pourraient se trouver les membres de la profession médicale - par exemple dans l'éventualité de sanctions prévues par les législations civile ou pénale - lorsqu'ils ont renoncé à prendre des mesures artificielles de prolongation du processus de la mort sur les malades chez qui l'agonie a déjà commencé et dont la vie ne peut être sauvée dans l'état actuel de la science médicale, ou lorsqu'ils sont intervenus en prenant des mesures destinées avant tout à apaiser les souffrances de tels malades et susceptibles d'avoir un effet secondaire sur le processus de la mort, et d'examiner la question des déclarations écrites faites par des personnes juridiquement capables, autorisant les médecins à renoncer aux mesures pour prolonger la vie, en particulier dans le cas de l'arrêt irréversible des fonctions cérébrales;

III. à instituer, si des organisations comparables n'existent pas encore, des commissions nationales chargées d'examiner les plaintes déposées contre le personnel médical pour des erreurs ou négligences professionnelles, et ceci sans porter préjudice à la compétence des tribunaux ordinaires;

IV. à communiquer au Conseil de l'Europe les résultats de leurs analyses et conclusions à l'effet d'harmoniser les critères sur le droit des malades et des mourants, et les moyens juridiques et techniques de les assurer.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

VINGT-NEUVIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 818 (1977)¹

relative à la situation des malades mentaux

L'Assemblée,

1. Soulignant l'importance qu'elle attache d'une part au maintien de la santé, du bien-être et des droits des malades, d'autre part à la protection du bien-être des sociétés démocratiques dans leur ensemble;
2. Considérant qu'il est très difficile de définir la maladie mentale, du fait que les critères changent d'une époque à l'autre et d'un lieu à l'autre, et que le rythme de travail, le "stress" et la structure sociologique de la vie moderne ont créé des troubles psychiques d'un genre nouveau;
3. Constatant qu'au cours des trente années qui se sont écoulées depuis la seconde guerre mondiale, les attitudes à l'égard de la maladie mentale ont beaucoup évolué en Europe, tant au sein du corps médical que dans le grand public;
4. Consciente, cependant, du fait que le grave manque de personnel dont souffrent les services psychiatriques, ainsi que la formation insuffisante ou peu actualisée du personnel, sont préjudiciables à un traitement convenable des malades mentaux;
5. Convaincue que la situation des malades mentaux et, en particulier, les conditions présidant à leur internement en hôpital psychiatrique et à leur élargissement préoccupent une grande partie de l'opinion publique dans les pays membres, et que les erreurs et abus commis à cet égard sont parfois à l'origine de tragédies humaines;
6. Relevant que la Commission européenne des Droits de l'Homme a été saisie de plusieurs requêtes faisant état d'erreurs et d'abus de ce genre, qui démontrent que la situation actuelle est à la fois peu claire et peu satisfaisante, et qu'il convient peut-être d'élaborer de nouvelles lignes de conduite à l'usage des juristes et des médecins;

¹ Discussion par l'Assemblée les 7 et 8 octobre 1977 (11^e et 12^e séances) (voir Doc. 4014, rapport de la commission des questions sociales et de la santé).

Texte adopté par l'Assemblée le 8 octobre 1977 (12^e séance).

7. Convaincue que le concept de malade mental criminel comporte une contradiction dans les termes du fait qu'un malade mental ne peut être tenu responsable d'actes criminels;
8. Notant que les progrès de la technologie médicale et psychothérapeutique risquent parfois de constituer une menace pour le droit à l'intégrité physique et psychique des patients;
9. Convaincue que les anomalies de comportement relevant de la morale et de la loi ne sont pas en elles-mêmes assimilables aux maladies mentales;
10. Condamnant les abus de la psychiatrie à des fins politiques et d'élimination de la dissidence quelle que soit la forme;
11. Se félicitant de la condamnation par le 6^e Congrès mondial de psychiatrie, tenu à Hawaï, des abus de la psychiatrie aux fins d'élimination de la dissidence, ainsi que de la décision d'élaborer un code international de déontologie pour l'exercice de la psychiatrie;
12. Se félicitant de la résolution relative à l'organisation de services préventifs dans le domaine de la maladie mentale, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en 1976 et qui traite d'une grande variété de problèmes relatifs à la prévention des maladies mentales,
13. Recommande au Comité des Ministres d'inviter les gouvernements des Etats membres:
 - I. i. à revoir leur législation et leurs règlements administratifs sur l'internement des malades mentaux, en redéfinissant certains concepts fondamentaux tels que le qualificatif "dangereux", en réduisant au minimum la pratique consistant à interner un patient de force "pour une période indéterminée", en supprimant la pratique de la censure de la correspondance, en plaçant sous la juridiction des autorités médicales tous ceux qui ont été reconnus par les tribunaux comme malades mentaux au moment du crime ou du procès, et en instituant une procédure permettant de faire appel d'une mesure d'internement;
 - ii. à créer des commissions ou des tribunaux indépendants de bien-être mental, chargés de protéger les patients en ouvrant des enquêtes sur les plaintes dont ils sont saisis, ou en intervenant de leur propre initiative dans telle ou telle affaire, avec le pouvoir d'élargissement du patient pour qui l'internement ne leur paraît plus s'imposer;
 - iii. à faire en sorte que les décisions judiciaires ne soient plus prises uniquement sur la base de rapports médicaux, mais que l'on donne au patient, comme à toute autre personne, le droit de se faire entendre et que dans les affaires où un délit aurait été commis un avocat soit présent pendant toute la durée du procès;
 - iv. à modifier les règles concernant la capacité civile appliquées aux malades mentaux afin que l'hospitalisation ne frappe pas automatiquement les intéressés d'incapacité juridique, créant ainsi des difficultés en matière de droits de propriété et autres droits économiques;
 - v. à mettre en application le droit de vote pour ceux des malades mentaux qui comprennent la signification d'un vote et à prendre les mesures nécessaires pour leur faciliter l'exercice de ce droit, en veillant à ce qu'ils soient tenus au courant des affaires publiques, en les informant des formalités à remplir (délais, inscription sur les listes électorales, etc.) et en offrant toute l'aide matérielle requise à ceux d'entre eux qui souffrent d'un handicap physique, les malades frappés d'interdiction de voter devant disposer d'un droit de recours;

vi. à établir un groupe de travail au Conseil de l'Europe composé d'experts gouvernementaux et d'experts criminologiques et chargé de redéfinir les critères d'aliénation et d'anomalie mentale, et d'en préciser les conséquences en droit civil et pénal, tout en prenant en considération les données modernes de la psychologie et de la psychiatrie et l'expérience des Etats membres du Conseil de l'Europe en la matière;

II. i. à prendre - dans le cadre d'une politique à long terme - des dispositions visant à réduire l'importance quantitative des grands établissements et à multiplier des services de soins en communauté où les patients trouvent des conditions de vie se rapprochant de leur milieu ordinaire, sous réserve cependant que la poursuite de cet objectif n'accroisse pas la proportion de patients sortant précocement de l'hôpital avant qu'un réseau efficace de services communautaires n'ait été mis en place;

ii. à chercher de nouveaux moyens d'humaniser les soins administrés aux malades mentaux, en insistant davantage sur la qualité et l'aspect humanitaire de ces soins que sur le recours à une technologie de pointe et en examinant à cet égard l'opportunité et les conditions d'utilisation et de contrôle de certaines thérapeutiques qui peuvent entraîner des dommages irréversibles au cerveau ou une modification de la personnalité;

iii. à prendre les dispositions en vue d'encourager et d'harmoniser au Conseil de l'Europe des études sur la formation et les conditions de travail du personnel soignant en milieu psychiatrique, en y associant les organisations syndicales internationales représentatives, dans la perspective de l'élaboration d'un accord européen valable pour ces personnels et, en raison de la pénurie de personnel traitant qualifié dans la plupart des pays membres, à développer les connaissances et aptitudes psychiatriques des travailleurs des autres services sanitaires et sociaux de l'Etat, créant ainsi des équipes locales capables d'agir en étroite collaboration avec les professionnels du traitement psychiatrique;

III. i. à encourager les pouvoirs locaux et les collectivités locales à prendre une plus grande part à la réadaptation socio-professionnelle des ex-internés, en élaborant des programmes de placement sélectif, en ouvrant des ateliers et des foyers et en mettant en particulier au point des programmes d'information visant à modifier l'attitude du public à l'égard des malades mentaux ou des anciens malades mentaux;

ii. à faire en sorte que les dossiers conservés par les institutions psychiatriques sur les ex-internés ou toute autre documentation relative à leurs cas soient considérés comme relevant strictement du secret professionnel médical et ne puissent être utilisés de façon à handicaper injustement ceux d'entre eux qui cherchent un emploi.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

TRENTE-TROISIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 934 (1982)¹

relative à l'ingénierie génétique

L'Assemblée,

1. Consciente de l'inquiétude que suscite dans le public l'application de nouvelles techniques scientifiques de recombinaison artificielle de matériaux génétiques provenant d'organismes vivants, désignée sous le terme d'"ingénierie génétique" ;
2. Considérant que cette inquiétude est de deux ordres :
 - celle due à l'incertitude qui règne quant aux incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement ;
 - celle due aux problèmes juridiques, sociaux et éthiques à long terme soulevés par la possibilité de connaître et de manipuler les caractéristiques génétiques héréditaires d'un individu;
3. Tenant compte, en ce qui concerne les incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement, des considérations suivantes :
 - i. les techniques d'ingénierie génétique offrent un immense potentiel industriel et agricole qui, au cours des prochaines décennies, pourrait aider à résoudre les problèmes mondiaux de production alimentaire, d'énergie et de matières premières ;
 - ii. la découverte et la mise au point de ces techniques représentent une percée fondamentale dans la connaissance scientifique et médicale (universalité du code génétique) ;
 - iii. la liberté de la recherche scientifique - valeur fondamentale de nos sociétés et condition de leur adaptabilité aux transformations de l'environnement mondial - entraîne des devoirs et des responsabilités, notamment en ce qui concerne la santé et la sécurité du grand public et des autres travailleurs scientifiques, ainsi que la non-contamination du cadre de vie ;
 - iv. à la lumière des connaissances et de l'expérience scientifiques de l'époque, l'incertitude qui régnait quant aux incidences des expériences d'ingénierie génétique sur la santé, la sécurité et

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 26 janvier 1982 (21^e et 22^e séances) (voir Doc. 4832, rapports des commissions des questions juridiques et de la science et de la technologie).

Texte adopté par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (22^e séance).

l'environnement était une cause légitime d'inquiétude au début des années 70 - au point qu'elle a amené à l'époque la communauté scientifique à demander que l'on s'abstînt de certains types d'expériences ;

v. les connaissances et l'expérience scientifiques ont permis, ces dernières années, de clarifier et de dissiper pour une bonne part les incertitudes qui entouraient la recherche expérimentale - au point d'entraîner un relâchement sensible des mesures de contrôle et de limitation initialement instituées ou envisagées ;

vi. le grand public et les travailleurs de laboratoire doivent, dans tous les pays, bénéficier d'un niveau strict et comparable de protection contre les risques qu'implique la manipulation des micro-organismes pathogènes en général, que l'on recoure ou non à des techniques d'ingénierie génétique ;

4. Eu égard, en ce qui concerne les problèmes juridiques, sociaux et éthiques, aux considérations suivantes inspirées par la 7^e Audition parlementaire publique du Conseil de l'Europe (Copenhague, 25 et 26 mai 1981) sur l'ingénierie génétique et les droits de l'homme :

i. les droits à la vie et à la dignité humaine garantis par les articles 2 et 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme impliquent le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation ;

ii. ce droit doit être expressément énoncé dans le cadre de la Convention européenne des Droits de l'Homme ;

iii. la reconnaissance expresse de ce droit ne doit pas s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie des gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement ;

iv. la thérapie des gènes ne doit être pratiquée et expérimentée qu'avec le libre consentement et la pleine information de l'intéressé ou, en cas d'expérimentation sur des embryons, des fœtus ou des mineurs, avec le libre consentement et la pleine information des parents ou des tuteurs ;

v. les limites d'une application thérapeutique légitime des techniques d'ingénierie génétique doivent être clairement définies, portées à la connaissance des chercheurs et des expérimentateurs, et faire l'objet de révisions périodiques ;

vi. il conviendra d'élaborer dans ses grandes lignes une réglementation visant à protéger les individus contre les applications de ces techniques à des fins non thérapeutiques ;

5. Formulant le souhait que la Fondation européenne de la science maintienne à l'étude :

a. les modalités et les critères d'autorisation d'emploi, en médecine, en agriculture et en industrie, des produits des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* ;

b. les incidences de la commercialisation des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* sur le financement et les orientations de la recherche fondamentale en biologie moléculaire,

6. Invite les gouvernements des Etats membres :

a. à prendre note des réévaluations intervenues ces dernières années au sein de la communauté scientifique en ce qui concerne les niveaux de risque de la recherche impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro*, et à adapter leurs systèmes de surveillance et de contrôle en fonction de ces réévaluations ;

b. à prévoir la réévaluation périodique des niveaux de risque de la recherche impliquant des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* dans le cadre réglementaire prévu pour l'évaluation des risques liés à la recherche impliquant la manipulation de micro-organismes en général ;

7. Recommande au Comité des Ministres :

a. d'élaborer un accord européen sur ce qui constitue une application légitime des techniques d'ingénierie génétique aux êtres humains (y compris aux générations futures), d'aligner les législations nationales en conséquence, et de promouvoir la conclusion d'accords analogues au niveau mondial ;

b. de prévoir la reconnaissance expresse, dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, du droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation, sauf en application de certains principes reconnus comme pleinement compatibles avec le respect des droits de l'homme (par exemple dans le domaine des applications thérapeutiques) ;

c. de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé) ;

d. de définir les principes régissant la saisie, la sécurité du stockage et l'exploitation des informations génétiques sur les individus, en assurant en particulier la protection du droit à la vie privée des personnes concernées conformément aux conventions et résolutions du Conseil de l'Europe relatives à la protection des données ;

e. d'examiner si les niveaux de protection de la santé et de la sécurité du grand public et des employés de laboratoire s'occupant d'expériences ou d'applications industrielles faisant appel à des micro-organismes, y compris les micro-organismes soumis à des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro*, sont suffisants et comparables dans toute l'Europe, et si la législation et les mécanismes institutionnels existants offrent un cadre suffisant pour assurer à cette fin leur vérification et leur révision périodiques ;

f. de faire en sorte, par des contrôles périodiques effectués en liaison avec la Fondation européenne de la science, que les mesures nationales de limitation de la recherche sur les recombinaisons génétiques *in vitro*, ainsi que les mesures mises en oeuvre pour assurer la sécurité dans les laboratoires, continuent à converger et à évoluer (bien que par des voies différentes) vers une harmonisation en Europe, à la lumière des nouvelles données de la recherche et des nouvelles évaluations des risques ;

g. d'examiner le projet de recommandation du Conseil des Communautés européennes sur l'enregistrement des expériences impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro* et sur leur notification aux autorités nationales régionales, en vue de la mise en oeuvre concertée de ses dispositions dans les pays du Conseil de l'Europe ;

h. d'examiner la brevetabilité des micro-organismes génétiquement modifiés par les techniques de recombinaisons génétiques *in vitro*.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

TRENTE-HUITIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 1046 (1986)¹

***relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques,
thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales***

L'Assemblée,

1. Rappelant sa Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, proposant un éventail de mesures, notamment la reconnaissance d'un droit à un patrimoine génétique qui ne soit pas manipulé artificiellement à l'exception de fins thérapeutiques;

2. Considérant que les conquêtes récentes des sciences de la vie et de la médecine, et plus particulièrement de l'embryologie animale et humaine, ont ouvert des perspectives scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques remarquables;

3. Considérant que, par la fécondation *in vitro*, l'homme s'est donné les moyens d'intervenir dans la vie humaine et d'en disposer dans ses tout premiers stades;

4. A. Considérant que l'exploitation des possibilités technologiques qu'offrent la médecine tout autant que la science doit être régie par des principes éthiques et sociaux clairement définis;

B. Considérant que les profits à tirer des progrès de la science et de la technologie médicale devront être évalués avec soin lorsqu'il s'agira de déterminer quand, comment et pour quelles raisons limiter l'exploitation de ces possibilités technologiques;

C. Se félicitant de la contribution du Comité *ad hoc* d'experts du Conseil de l'Europe sur les progrès des sciences biomédicales, et de celle des Conseils européens de la recherche médicale, travaillant dans le cadre de la Fondation européenne de la science;

D. Notant la communication publiée par les Conseils de la recherche médicale de neuf pays d'Europe à l'issue d'une réunion tenue à Londres, les 5 et 6 juin 1986, sous les auspices de la Fondation européenne de la science;

¹ *Discussion par l'Assemblée* les 19 et 24 septembre 1986 (13^e et 18^eséances) (voir Doc. 5615, rapport de la commission des questions juridiques, Doc. 5628, avis de la commission de la science et de la technologie et Doc. 5635, avis de la commission des questions sociales et de la santé).
Texte adopté par l'Assemblée le 24 septembre 1986 (18^eséance).

5. Considérant que dès la fécondation de l'ovule, la vie humaine se développe de manière continue, si bien que l'on ne peut faire de distinction au cours des premières phases (embryonnaires) de son développement, et qu'une définition du statut biologique de l'embryon s'avère donc nécessaire;
6. Consciente de ce que ce progrès a rendu particulièrement précaire la condition juridique de l'embryon et du fœtus, et que leur statut juridique n'est actuellement pas déterminé par la loi;
7. Consciente de ce qu'il n'existe pas de dispositions adéquates réglant l'utilisation d'embryons et fœtus vivants ou morts;
8. Convaincue de ce que, face au progrès scientifique qui permet d'intervenir dès la fécondation sur la vie humaine en développement, il est urgent de déterminer le degré de sa protection juridique;
9. Tenant compte du pluralisme des opinions s'exprimant sur le plan éthique à propos de l'utilisation d'embryons et ou de fœtus, ou de leurs tissus, et des conflits de valeurs qu'il provoque;
10. Considérant que l'embryon et le fœtus humains doivent bénéficier en toutes circonstances du respect dû à la dignité humaine, et que l'utilisation de leurs produits et tissus doit être limitée de manière stricte et réglementée (voir annexe) en vue de fins purement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens;
11. Estimant que l'utilisation d'embryons ou de fœtus et le prélèvement de leurs tissus à des fins diagnostiques et thérapeutiques ne sont légitimes que si les principes et conditions définis dans l'annexe à la présente recommandation sont respectés;
12. Considérant que toute réglementation exclusivement nationale risque d'être inefficace étant donné que toute activité en la matière pourrait se déplacer dans un autre pays ne prévoyant pas la même réglementation;
13. Soulignant la nécessité d'une coopération européenne,
14. Recommande au Comité des Ministres:
 - A. d'inviter les gouvernements des Etats membres:
 - i. à procéder à des enquêtes au sujet des rumeurs circulant dans les médias concernant un commerce d'embryons et de fœtus morts, et à en publier les résultats;
 - ii. à limiter l'utilisation industrielle des embryons et de fœtus humains, ainsi que de leurs produits et tissus, à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, selon les principes mentionnés en annexe, et à conformer leur droit à ceux-ci, ou à adopter des règles conformes, ces règles devant notamment préciser les conditions dans lesquelles le prélèvement et l'utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique peuvent être effectués;
 - iii. à interdire toute création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche de leur vivant ou après leur mort;

iv. à interdire tout ce qu'on pourrait définir comme des manipulations ou déviations non désirables de ces techniques, entre autres:

– la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non;

– l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse;

– la fusion de gamètes humains avec ceux d'une autre espèce (le test du hamster pour l'étude de la fertilité d'origine masculine pourrait constituer une exception, en fonction des termes stricts d'un règlement);

– la création d'embryons avec du sperme d'individus différents;

– la fusion d'embryons ou toute autre opération susceptible de réaliser des chimères;

– l'ectogénèse, ou production d'un être humain individualisé et autonome en dehors de l'utérus d'une femme, c'est-à-dire en laboratoire;

– la création d'enfants de personnes du même sexe;

– le choix du sexe par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques;

– la création de jumeaux identiques;

– la recherche sur des embryons humains viables;

– l'expérimentation sur des embryons vivants, viables ou non;

– le maintien des embryons *in vitro* au-delà du quatorzième jour après la fécondation (déduction faite du temps de congélation éventuel);

v. à prévoir les sanctions appropriées afin d'assurer l'application des règles adoptées en exécution de la présente recommandation;

vi. à élaborer un registre national des centres et services sanitaires accrédités et autorisés à réaliser ces techniques et à les utiliser scientifiquement;

vii. à faciliter et encourager la création de comités ou de commissions nationaux multidisciplinaires sur les techniques artificielles de reproduction humaine, les activités scientifiques sur le matériel génétique, les embryons et les foetus humains, afin d'orienter et conseiller les autorités sanitaires et scientifiques, suivre et contrôler l'application de telles techniques, et autoriser des projets spécifiques en l'absence de législation ou de réglementation concrète;

B. de continuer à étudier les problèmes liés à l'utilisation de tissus d'embryons ou de foetus humains à des fins scientifiques et d'élaborer, en se fondant sur les points mentionnés au paragraphe 14. A ii à vii, une convention européenne ou tout autre instrument juridique approprié ouvert aussi à l'accession des pays non membres du Conseil de l'Europe;

15. Charge ses commissions compétentes de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins de recherche scientifique en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre

entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme.

*
* *

ANNEXE

Règles à respecter lors de l'utilisation et du prélèvement de tissus d'embryons ou de foetus humains à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

A. *A des fins diagnostiques*

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* ou *in vitro* ou sur le foetus *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus à des fins diagnostiques autres que celles déjà prévues par la législation nationale n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître et de favoriser son développement.

ii. L'utilisation de l'embryon et du foetus mort à des fins diagnostiques (confirmation des diagnostics *in utero*, ou recherche de la cause d'une interruption spontanée de grossesse) est légitime.

B. *A des fins thérapeutiques*

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* et *in vitro* ou sur le foetus vivant *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître, à savoir favoriser son développement et sa naissance.

ii. La thérapeutique sur les embryons *in vitro* ou *in utero* ou sur les foetus *in utero*, ne sera autorisée que pour les maladies des embryons présentant un diagnostic très précis, à pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution de traitement et lorsque la thérapeutique offrira des garanties de solution raisonnables de la maladie.

iii. Il est interdit de maintenir en survie artificielle les embryons ou foetus dans le but d'obtenir des prélèvements utilisables.

iv. Il conviendrait de disposer d'un répertoire des maladies pour lesquelles la thérapeutique dont il est fait état dispose de moyens diagnostiques fiables et présente de bonnes possibilités de succès. Cette liste des maladies devrait être renouvelée périodiquement en fonction de nouvelles connaissances et de nouveaux progrès scientifiques.

v. La thérapeutique réalisée sur les embryons et les foetus ne devra jamais avoir d'influence sur leurs caractères héréditaires non pathologiques, ni avoir pour but la sélection de la race.

vi. L'utilisation d'embryons ou de foetus morts doit avoir un caractère exceptionnel justifié, dans l'état actuel des connaissances, à la fois par la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre thérapeutique également efficace et l'avantage manifeste, tel que la survie, que retirera le bénéficiaire du traitement, et respecter les règles suivantes:

a. la décision et les conditions (date, technique, etc.) de l'interruption de grossesse ne doivent en aucun cas être influencées par l'utilisation ultérieure possible ou souhaitée de l'embryon et du foetus;

b. toute utilisation d'embryon ou de foetus doit être effectuée par une équipe hautement qualifiée dans des centres hospitaliers ou scientifiques agréés, contrôlés par les autorités publiques. Dans la mesure où la législation nationale le prévoit, ces centres doivent être dotés d'un comité éthique à composition multidisciplinaire;

c. une totale indépendance doit être garantie entre l'équipe médicale qui procède à l'interruption de grossesse et l'équipe susceptible d'utiliser les embryons et foetus à des fins thérapeutiques;

d. l'utilisation ne peut avoir lieu sans le consentement des parents ou des donneurs de gamètes si l'identité de ces derniers est connue;

e. l'utilisation des embryons, des foetus ou de leurs tissus ne peut être faite dans un but lucratif ou donner lieu à rémunération.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUARANTIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 1100 (1989)¹

*sur l'utilisation des embryons et foetus humains
dans la recherche scientifique*

L'Assemblée,

1. Considérant que la science et la technologie, et notamment les sciences biomédicales et la biotechnologie, expressions de la créativité humaine, continuent de progresser, et que leur liberté d'action ne peut être limitée arbitrairement, mais seulement en vertu, entre autres, des principes déontologiques, juridiques, éthiques, culturels et sociaux, qui visent à protéger les droits et la liberté de l'homme, être individuel et social;

2. Se référant à la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, qui demande que les applications du génie génétique se fassent dans le respect du patrimoine génétique de l'humanité sur lequel on ne pourra intervenir chez l'individu qu'à des fins préventives ou thérapeutiques établies de façon claire et scientifique;

3. Rappelant l'opportunité de mettre en oeuvre les différents points de la Recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, en particulier ses paragraphes 2, 3, 4. A et 4. B, et soulignant que:

i. l'embryon et le foetus humains doivent être traités dans le respect de la dignité humaine, et

ii. leurs produits et tissus utilisés exclusivement dans le cadre d'une réglementation stricte aux fins scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques limitées, définies dans ladite recommandation et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, et rappelant également la diversité des opinions d'ordre éthique émises sur cette question;

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 2 février 1989 (24^e séance) (voir Doc. 5943, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur : M. Palacios ; Doc. 5989, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur : M^{me} Hubinek ; et Doc. 5996, rapport de la commission des questions juridiques, rapporteur: M. Elmquist).

Texte adopté par l'Assemblée le 2 février 1989 (24^e séance).

4. Se référant au paragraphe 15 de la Recommandation 1046, qui charge les commissions compétentes de l'Assemblée de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins de recherche scientifique, en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie, ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme;

5. Sachant que dans l'intérêt du progrès, de l'harmonie, de la liberté et de la justice sociale, on tend à adapter constamment les législations et les réglementations aux valeurs éthiques et sociales des communautés humaines, et aux connaissances scientifiques et technologiques, au fur et à mesure de leur acquisition;

6. Considérant qu'il convient de définir la protection juridique à accorder à l'embryon humain dès la fécondation de l'ovule, comme il est prévu dans la Recommandation 1046;

7. Considérant que l'embryon humain, bien qu'il se développe en phases successives indiquées par diverses dénominations (zygote, morula, blastula, embryon préimplantatoire ou préembryon, embryon, foetus), manifeste aussi une différenciation progressive de son organisme et maintient néanmoins en continuité son identité biologique et génétique;

8. Rappelant la nécessité d'une coopération européenne et d'une réglementation aussi large que possible qui permettent de surmonter les contradictions, les risques et l'inefficacité prévisible de normes exclusivement nationales dans les domaines concernés,

9. Recommande au Comité des Ministres:

A. De définir un cadre de principes à partir duquel des lois et réglementations nationales aussi universelles et homogènes que possible pourront être élaborées, comme le proposent les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), ainsi que la présente recommandation et son annexe;

B. D'inviter les gouvernements des Etats membres:

i. à créer d'urgence les instances nationales ou régionales multidisciplinaires mentionnées dans les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) ci-dessus, qui seront également chargées d'informer la collectivité et les pouvoirs publics des progrès scientifiques et techniques réalisés en embryologie et dans la recherche et l'expérimentation biologiques, d'en orienter et d'en contrôler les possibilités d'application, d'évaluer résultats, avantages et inconvénients, notamment d'un point de vue général, c'est-à-dire en y incluant aussi la dimension des droits de l'homme, de la dignité humaine et autres valeurs éthiques, et d'autoriser, sous réserve de l'existence d'une réglementation ou d'un système de délégation de pouvoirs à cet effet, des projets spécifiques de recherche ou d'expérimentation scientifique dans ces domaines;

ii. à prendre des mesures pour assurer que la collectivité soit informée de manière simple, exacte et suffisante des activités intéressant la fécondation assistée et les techniques connexes, et plus spécialement la fécondation *in vitro* et l'utilisation de gamètes, d'embryons et de foetus humains à des fins de recherche scientifique ou autres;

iii. à mettre en place, à l'échelon national, les mécanismes nécessaires au perfectionnement des connaissances sur l'épidémiologie et l'incidence de la stérilité humaine et des maladies génétiques ou héréditaires, à des fins de prévention et/ou de thérapie;

iv. à favoriser des recherches visant:

a. à affiner les techniques de la fécondation assistée, mais exclusivement dans les cas où elle est autorisée;

b. à approfondir la connaissance des structures et des fonctions de la cellule humaine, notamment des cellules reproductrices, ainsi que du développement embryonnaire, de la reproduction et de l'hérédité;

c. des fins de diagnostic (en particulier prénatal) et/ou des fins de traitement, spécialement des maladies intéressant les chromosomes ou les gènes;

d. des usages industriels et pharmacologiques ayant pour but de produire en quantité suffisante des substances médicalement utiles ne présentant ni les inconvénients biologiques ni les dangers, risques d'infection ou réactions immunologiques liés aux substances habituellement employées;

v. à établir des annuaires nationaux ou régionaux des établissements agréés effectuant des recherches ou des expériences sur du matériel reproducteur - qu'il s'agisse de gamètes, d'embryons ou de foetus humains ou de leurs cellules, tissus ou organes - à régler leur fonctionnement, à contrôler et à évaluer leurs activités, et à veiller à ce que leurs équipes biomédicales et scientifiques soient dûment qualifiées, habilitées à intervenir et disposent des ressources nécessaires;

vi. à examiner les recommandations qui précèdent à la lumière des considérations contenues dans l'annexe à la présente recommandation, et à prévoir les sanctions qu'entraîneraient leur inobservation;

C. De poursuivre l'analyse et l'inventaire de toutes les connaissances relatives à la reproduction humaine et la biomédecine, et de créer les conditions d'une action commune de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe et de ceux qui n'en font pas partie, afin que, par-delà les initiatives purement nationales, ils contribuent à l'élaboration d'un instrument juridique commun, tel qu'une convention européenne sur la biomédecine et la biotechnologie humaine, qui serait ouverte également aux Etats non membres de l'Organisation - comme le proposent déjà les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986);

D. De créer d'urgence, comme condition de garantie, une instance internationale multidisciplinaire ayant pour tâche d'assurer la convergence des démarches suivies par les instances nationales qui travaillent déjà ou doivent être créées conformément au sous-paragraphe 9. B. i ci-dessus, et d'éviter ainsi que se créent des "refuges génétiques".

ANNEXE

Recherche scientifique et/ou expérimentation sur des gamètes, embryons et fœtus humains et don d'éléments de ce matériel humain

A. *Sur des gamètes*

1. Il est permis d'utiliser isolément des gamètes à des fins de recherche fondamentale ou expérimentale, sous réserve des dispositions des paragraphes ci-dessous;
2. Sont autorisées les recherches sur:
 - la fécondité, la stérilité et la contraception;
 - les phénomènes d'histocompatibilité ou immunitaires liés à la procréation;
 - le processus de la gamétogenèse et du développement de l'embryon dans un but préventif ou thérapeutique des maladies génétiques;
3. Les gamètes humains utilisés dans la recherche ou dans l'expérimentation ne doivent pas servir à créer des zygotes ou des embryons *in vitro* à des fins de procréation.

B. *Sur des embryons préimplantatoires vivants*

4. Conformément aux Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), les recherches *in vitro* sur des embryons viables ne doivent être autorisées que:
 - s'il s'agit de recherches appliquées de caractère diagnostique ou effectuées à des fins préventives ou thérapeutiques;
 - si elles n'interviennent pas sur leur patrimoine génétique non pathologique.
5. A la lumière du paragraphe 14. A. iv, onzième alinéa, de la Recommandation 1046, les recherches sur les embryons vivants doivent être interdites, notamment:
 - si l'embryon est viable;
 - s'il y a la possibilité d'utiliser un modèle animal;
 - si ce n'est pas prévu dans le cadre de projets dûment présentés et autorisés par les autorités sanitaires ou scientifiques compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire concernée;
 - si elles ne respectent pas les délais prescrits par les autorités susdites.

6. En outre, tout projet de recherche remplissant les conditions mentionnées au paragraphe ci-dessus doit être exclu:

– si le projet n'est pas assorti de toutes les précisions voulues concernant le matériel embryonnaire utilisé, sa provenance, les délais d'exécution prévus et les objectifs poursuivis;

– si les responsables ne s'engagent pas à communiquer les résultats à l'instance qui l'a autorisé, une fois le projet achevé.

7. Les embryons expulsés spontanément de l'utérus au stade de la préimplantation ne doivent en aucun cas y être retransférés.

C. *Sur des embryons préimplantatoires morts*

8. La recherche et l'expérimentation sur des embryons morts, à des fins scientifiques, de diagnostic, thérapeutiques ou autres, doivent être autorisées préalablement.

D. *Sur des embryons implantés et des foetus vivants in utero*

9. Doit être interdit le prélèvement de cellules, de tissus ou d'organes embryonnaires ou foetaux, du placenta ou de ses membranes, s'ils sont vivants, pour toute recherche n'ayant pas un caractère diagnostique et un but préventif ou thérapeutique.

10. La femme enceinte et son mari ou son partenaire doivent avoir reçu au préalable toutes les informations requises:

i. sur les opérations techniques pratiquées pour prélever les cellules et/ou tissus embryonnaires ou foetaux, les membranes placentaires, le placenta et/ou le liquide amniotique, ainsi que:

ii. sur les buts qu'elles poursuivent, et

iii. sur les risques qu'elles comportent.

11. Seront dûment sanctionnées les personnes ayant procédé au prélèvement dans l'utérus d'un embryon, d'un foetus ou d'un de leurs composants sans justification clinique ou juridique, ou sans le consentement préalable de la femme enceinte et, s'il y a lieu, de son mari ou de son partenaire, de même que celles qui auront utilisé ce matériel embryonnaire sans respecter la législation ou la réglementation.

E. *Sur des embryons postimplantatoires ou des foetus vivants hors de l'utérus*

12. Les foetus expulsés prématurément et spontanément et jugés biologiquement viables ne peuvent faire l'objet d'interventions cliniques que si elles favorisent leur développement et leur autonomie vitale.

13. On ne doit pas intervenir sur des embryons ou des foetus hors de l'utérus, ou prélever des cellules, tissus ou organes, sans avoir obtenu, entre autres, le consentement préalable écrit des géniteurs.

14. Les expériences sur des embryons ou des foetus vivants, viables ou non, doivent être interdites. Néanmoins, lorsqu'un Etat autorise certaines expériences sur des foetus ou des embryons non viables exclusivement, ces expériences peuvent être pratiquées si elles sont conformes aux dispositions de la présente recommandation et ont reçu l'accord préalable des autorités sanitaires ou scientifiques ou, le cas échéant, de la commission nationale multidisciplinaire.

F. *Sur des embryons et des foetus morts*

15. Avant toute intervention sur un embryon ou un foetus mort, les centres ou services doivent déterminer si la mort est partielle (les cellules, tissus et organes d'un embryon cliniquement mort peuvent rester vivants encore plusieurs heures) ou totale (quand à la mort clinique s'ajoute la mort cellulaire).

16. L'utilisation de matériels biologiques provenant d'embryons ou de foetus morts, à des fins scientifiques, préventives, diagnostiques, thérapeutiques, pharmaceutiques, cliniques ou chirurgicales, doit être autorisée dans le cadre des règles régissant la recherche, l'expérimentation, le diagnostic et le traitement, conformément aux dispositions de la présente recommandation.

G. *La recherche scientifique appliquée à l'homme dans le domaine de la santé et de l'hérédité*

17. Le génie génétique ne doit pas être employé dans les recherches sur du matériel génétique humain ou recombinant sans une autorisation. Cette autorisation dépendra du bien-fondé des projets, qui doivent s'assortir d'informations complètes sur l'endroit où ils vont se dérouler, sur leurs objectifs, sur leur durée et sur le matériel biologique utilisé ; elle sera délivrée par les autorités compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire.

18. Les projets de recherche scientifique sur l'ingénierie génétique utilisant des matériels génétiques ou recombinants doivent être acceptés, sous réserve d'approbation:

– à des fins de diagnostic comme dans le cas du diagnostic anténatal, *in vitro* ou *in utero*, de maladies génétiques ou héréditaires, dans le but d'étudier le matériel biologique obtenu pour tenter de traiter des affections particulières ou d'éviter leur transmission, à condition que la technique utilisée ne porte pas de dommage à l'embryon ou à sa mère;

– pour des usages industriels à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, tels que la production pharmaceutique (par clonage de molécules ou de gènes), en quantité voulue, de substances ou de produits à usage sanitaire ou clinique ne pouvant être obtenus par d'autres moyens, naturels ou non, comme des hormones, les protéines sanguines qui contrôlent la réponse immunitaire ou des agents antiviraux, antibactériens ou anticancéreux, ou tels que la fabrication de vaccins ne comportant pas de risques biologiques, immunitaires ou infectieux supplémentaires;

– à des fins thérapeutiques, notamment pour choisir le sexe dans le cas de maladies liées aux chromosomes sexuels (surtout le chromosome X de sujets de sexe féminin) dans le but d'en empêcher la transmission, ou aux fins de créer des mosaïques génétiques bénéfiques par la chirurgie, en transplantant des cellules, tissus ou organes génétiquement et biologiquement sains prélevés sur un tiers pour remplacer chez le sujet traité les éléments malades, abîmés ou inopérants correspondants. L'autorisation d'utiliser de l'ADN recombinant sain en substitution à de l'ADN pathologique générateur de maladie dépendra du degré de sécurité scientifique et technique qui, de l'avis des autorités scientifiques et des pouvoirs publics, peut être atteint chez l'être humain dans le type de recombinaison moléculaire envisagé. Toute thérapie sur la ligne germinale humaine doit être interdite;

– à des fins de recherche scientifique, pour étudier les séquences de l'ADN dans le génome humain - leur localisation, leurs fonctions, leur dynamique, leurs interrelations et leur pathologie; pour l'étude de l'ADN recombinant à l'intérieur des cellules humaines (et de celles d'organismes plus simples comme les virus et les bactéries) pour tenter de mieux comprendre les mécanismes de la recombinaison moléculaire, de l'expression du message génétique, du développement des cellules et de leurs composantes, et de leur organisation fonctionnelle ; pour l'étude du processus de vieillissement des

cellules, tissus et organes ; enfin, plus spécialement pour l'étude des mécanismes généraux et particuliers de l'évolution des maladies;

– à toute autre fin jugée utile et bénéfique pour l'individu et pour l'humanité, faisant l'objet d'un projet préalablement autorisé.

19. Les recherches et interventions faisant appel au génie génétique ne doivent s'effectuer que dans des centres et établissements agréés autorisés à réaliser des travaux de ce type et disposant des personnels spécialisés et des moyens techniques requis.

H. *Don d'éléments du matériel embryonnaire humain*

20. Le don d'éléments du matériel embryonnaire humain doit être autorisé uniquement s'il a pour but la recherche scientifique, à des fins diagnostiques, préventives ou thérapeutiques. Sa vente sera interdite.

21. La création et/ou le maintien en vie intentionnels d'embryons ou foetus, *in vitro* ou *in utero*, dans un but de recherche scientifique, par exemple pour en prélever du matériel génétique, des cellules, des tissus ou des organes, doivent être interdits.

22. Le don et l'utilisation d'éléments du matériel embryonnaire humain ne doivent être permis que si les géniteurs ont donné librement et par écrit leur consentement préalable.

23. Le don d'organes doit être dépourvu de tout caractère mercantile. L'achat et la vente d'embryons, de foetus ou de leurs composants par les géniteurs ou des tiers, de même que leur importation ou leur exportation, doivent également être interdits.

24. Le don et l'emploi de matériels embryonnaires humains dans la fabrication d'armes biologiques dangereuses et exterminatrices doivent être interdits.

25. Pour l'ensemble de la présente recommandation, par "viabiles" on entend les embryons qui ne présentent pas de caractéristiques biologiques susceptibles d'empêcher leur développement; d'autre part, la non-viabilité des embryons et des foetus humains devra être déterminée exclusivement par des critères biologiques objectifs, fondés sur les déficiences intrinsèques de l'embryon.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUARANTE-TROISIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 1159 (1991)¹

*relative à l'harmonisation des règles
en matière d'autopsie*

1. L'Assemblée juge nécessaire la pratique de l'autopsie suivie par tous les Etats membres du Conseil de l'Europe dans le but de déterminer les causes de décès pour des raisons d'ordre médico-légal ou autre, ou afin d'établir l'identité du défunt.
2. La mobilité croissante de la population en Europe et dans le monde entier rend impérative l'adoption de directives uniformes sur la manière dont les autopsies doivent être pratiquées ainsi que sur la manière d'établir les rapports d'autopsie.
3. Ce qui précède vaut tout particulièrement dans le cas des grandes catastrophes, naturelles ou non, qui peuvent faire plusieurs centaines de victimes de nationalités différentes.
4. On estime de plus que l'autopsie devrait être pratiquée dans tous les cas de décès suspects ou dont la cause est douteuse et qu'une pratique systématique dans ce domaine pourrait permettre de faire plus aisément la lumière sur les exécutions illégales et les meurtres commis par les régimes autoritaires.
5. Des règles en matière d'autopsie internationalement reconnues et appliquées apporteraient donc leur contribution à la lutte pour la protection des droits de l'homme, particulièrement ceux touchant l'interdiction de la torture et des mauvais traitements ainsi que le droit à la vie. A ce propos, l'Assemblée relève avec satisfaction que vingt des vingt-cinq Etats membres du Conseil de l'Europe ont ratifié la Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants.
6. L'Assemblée recommande donc au Comité des Ministres:
 - i. de promouvoir l'adoption de règles unifiées et internationalement reconnues sur la manière dont les autopsies doivent être pratiquées ainsi que l'adoption d'un protocole type en matière d'autopsie;
 - ii. d'appuyer la proposition tendant à ce que, dans le monde entier, les Etats acceptent formellement et respectent l'obligation de pratiquer l'autopsie dans tous les cas de décès suspects;

¹Texte adopté par la Commission Permanente, agissant au nom de l'Assemblée, le 28 juin 1991.

Voir Doc. 6332, rapport de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur : M. Morris, et Doc. 6374, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur : M. Palacios.

iii. d'inviter les Etats membres à appliquer les directives d'Interpol sur l'identification des victimes de catastrophes;

iv. d'inviter ceux des Etats membres du Conseil de l'Europe qui ne l'ont pas encore fait à ratifier l'Accord du Conseil de l'Europe sur le transfert des corps des personnes décédées;

v. d'inviter les cinq Etats membres du Conseil de l'Europe qui ne l'ont pas encore fait à ratifier la Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants;

vi. de définir des normes internationales pour faciliter les formalités proposées aux alinéas 6.i, ii, iii, iv et v du point de vue administratif (transport, passage des frontières, police, etc.) ou juridique.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUARANTE-TROISIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 1160 (1991)¹

relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique

1. Les applications combinées de la biologie, de la biochimie et de la médecine posent des problèmes universels qui exigent des solutions et ont donné lieu à une nouvelle discipline dénommée bioéthique. Aux espoirs que suscitent les progrès dans ce domaine se mêlent parfois des inquiétudes qui concernent les droits les plus fondamentaux de la personne humaine.
2. Le Conseil de l'Europe, inspiré surtout par le travail précurseur de l'Assemblée parlementaire, a mené à bien une multitude d'études, de colloques, de rapports dont les résultats sont consignés dans plusieurs recommandations aux Etats membres. Un effort de coordination a été fait avec la création en 1985 d'un organe multidisciplinaire : le Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique (CAHBI).
3. Par ailleurs, pendant la dernière décennie, on a assisté dans certains pays membres à une prise de conscience progressive des questions bioéthiques et à une mise en place des lignes directrices, des lois, des commissions d'enquête ou des comités d'éthique afin de suivre l'évolution dans ce domaine.
4. L'Assemblée estime que, malgré certaines disparités qui existent encore dans les approches nationales et malgré la multiplicité des aspects à traiter, le moment semble mûr et opportun pour une action commune européenne, telle que l'élaboration d'un instrument juridique, afin de codifier les travaux existants, précieux mais fragmentaires. L'Assemblée avait déjà exprimé ce souci en 1989 dans sa Recommandation 1100 sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique.
5. Depuis, des développements positifs ont eu lieu et l'Assemblée s'en félicite : une proposition concrète du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe relative à une convention dans le domaine de la bioéthique a été favorablement accueillie par la 17^e Conférence des ministres européens de la Justice en juin 1990 et à la suite de cela le Comité des Ministres a mandaté le CAHBI pour se pencher sur la question. Ce dernier a créé un groupe d'étude ayant pour mandat d'examiner la possibilité d'une convention et d'identifier les questions à traiter.
6. L'Assemblée, qui est représentée depuis peu au CAHBI, encourage ces travaux qui doivent mener à l'élaboration d'une convention qu'elle considère comme le couronnement de plus de quinze ans d'activités intenses en la matière. Elle souhaite à l'heure actuelle donner un appui solennel au principe d'une convention et indiquer quelques orientations générales quant au contenu et au déroulement des travaux afin de coordonner les approches nationales éventuellement divergentes.

¹Texte adopté par la Commission Permanente, agissant au nom de l'Assemblée, le 28 juin 1991.

Voir Doc. 6449, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur : M. Palacios.

7. L'Assemblée recommande par conséquent au Comité des Ministres:

i. d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques. La convention doit présenter une formule souple en ce qui concerne sa forme mais ne doit pas constituer le dénominateur commun le plus petit quant à son contenu. Elle doit inclure les aspects de droits de l'homme et tenir compte des travaux antérieurs du Conseil de l'Europe;

ii. d'inclure dans les protocoles de la convention les questions essentielles telles que les transplantations et les dons d'organe, la recherche médicale sur l'être humain, y compris l'utilisation des structures embryonnaires, la technologie génétique et les études sur le génome humain, l'utilisation des informations génétiques dans des domaines autres que médicaux, et la procréation artificielle humaine;

iii. d'autoriser et d'encourager le CAHBI à recourir à toute consultation qu'il jugera utile lors de l'élaboration de son projet, avec par exemple des représentants du tiers monde, des organisations scientifiques et, en particulier, les institutions communautaires, au même titre que les organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales spécialisées;

iv. de soumettre le projet de convention à l'Assemblée pour un avis formel, avant son adoption finale.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUARANTE-QUATRIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 1213 (1993)¹

relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture

1. On peut définir la biotechnologie, qui, en un sens, a une histoire aussi longue que la fabrication du pain ou de la bière, comme étant l'emploi d'organismes, de systèmes et de processus biologiques dans les activités industrielles, les procédés de fabrication et les services. Au cours des années 50, l'élucidation de la nature et du fonctionnement des acides nucléiques (ADN et ARN) a ouvert la voie à une manipulation des éléments constitutifs des organismes vivants permettant de modifier des cellules ou des molécules. On a élargi bien au-delà des limites de la compatibilité sexuelle le réservoir de gènes pouvant servir à "l'hybridation".
2. L'application de la biotechnologie au secteur agricole (y compris à la sylviculture et à la pêche) a permis de créer de nouvelles espèces animales que l'on n'aurait pas pu obtenir avec des méthodes traditionnelles, ainsi que de nouvelles plantes résistant aux insectes et d'autres végétaux génétiquement modifiés. L'utilisation de cultures tissulaires a permis une régénération rapide de cellules donnant des végétaux et des animaux identiques et pleinement développés (ou clones). Certains de ces nouveaux végétaux et animaux ont déjà fait l'objet de dépôts de brevets.
3. La biotechnologie peut être employée à des fins opposées:
 - i. pour augmenter les rendements agricoles ou réduire les intrants;
 - ii. pour fabriquer des produits de luxe ou des produits de première nécessité;
 - iii. pour remplacer les herbicides et les insecticides chimiques ou les rendre plus efficaces;
 - iv. pour améliorer la qualité des troupeaux et des animaux de race ou développer les espèces autochtones des pays en développement;
 - v. pour améliorer les plantes à usage industriel;
 - vi. pour transformer les céréales en matières plastiques biodégradables ou en méthanol afin d'en faire du carburant;

¹Discussion par l'Assemblée le 12 mai 1993 (34^e séance) (voir Doc. 6780, rapport de la commission de l'agriculture, rapporteur: M. González Laxe).

Texte adopté par l'Assemblée le 13 mai 1993 (36^e séance).

vii. pour hâter la maturité du bétail ou empêcher la maturation sexuelle des sauterelles ou des saumons d'élevage;

viii. pour produire des aliments ayant une valeur nutritive accrue et un meilleur goût ou mettre au point des tests permettant de dépister les infections bactériennes;

ix. pour adapter les cultures aux zones tempérées fertiles ou aux régions semi-arides;

x. pour combattre les épizooties virales ou reconstituer des populations d'espèces menacées;

xi. pour réduire la production de «gaz de serre» ou les utiliser dans la production alimentaire;

xii. pour reproduire par clonage des animaux d'embouche destinés à certains marchés ou constituer des banques d'embryons afin de maintenir la diversité génétique.

4. L'Assemblée est convaincue que la biotechnologie offre au secteur agricole (y compris à la sylviculture et à la pêche) de nouvelles et d'importantes perspectives de développement, qu'il s'agisse de la culture des plantes, de l'élevage des animaux ou de la production de produits alimentaires et non alimentaires (dans les domaines de l'énergie, de l'industrie pharmaceutique, de la médecine).

5. On peut aussi faire mauvais usage de la biotechnologie, notamment en créant de nouvelles maladies ou des espèces animales ou végétales susceptibles d'avoir des effets indésirables sur certains écosystèmes. L'altération des gènes et des cellules et la manipulation des processus physiologiques chez les animaux peuvent également aboutir à des souffrances inutiles, en violation des règlements relatifs au bien-être des animaux.

6. L'Assemblée estime que la manipulation des gènes et des processus biologiques doit être soumise à un contrôle étroit par la mise en œuvre de politiques appropriées destinées à détecter les risques intrinsèques, à éviter les effets nocifs et à encourager les progrès prometteurs.

7. L'Assemblée rappelle la responsabilité des pays développés envers les pays en voie de développement et appuie, dans ce contexte, les engagements respectifs énoncés dans la Convention sur la diversité biologique adoptée à Rio de Janeiro lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement.

8. C'est avec satisfaction qu'elle a pris acte de la Recommandation n° R (92) 9 du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'impact écologique potentiel de l'utilisation contrôlée et de la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, et de la décision d'organiser, du 24 au 26 novembre 1993 à Strasbourg, une conférence paneuropéenne sur ce thème, qui réunira des écologistes et des scientifiques de haut niveau.

9. Rappelant sa Résolution 870 (1986) relative à la révolution biogénétique en agriculture - un bienfait ou une malédiction? - l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

i. d'élargir ses travaux sur la bioéthique (c'est-à-dire l'étude systématique du comportement humain à l'égard de la vie, à la lumière de valeurs et de principes éthiques) aux problèmes liés à la production, à la dissémination, à l'utilisation et à la commercialisation d'organismes vivants, d'animaux et de plantes ou de produits alimentaires et non alimentaires nouveaux ou modifiés, et de participer à l'harmonisation européenne de la législation dans ce domaine;

ii. d'inviter la Communauté européenne et l'Office européen des brevets à participer à ces travaux;

iii. d'engager les travaux en convoquant une conférence européenne rassemblant des représentants de toutes les professions et groupes d'intérêts concernés, afin d'examiner la portée et les grandes lignes d'une action européenne concertée et d'exploiter l'expérience déjà acquise dans le cadre des études du Conseil de l'Europe sur la bioéthique;

iv. d'organiser, sur la base de la conférence paneuropéenne citée ci-dessus, une deuxième rencontre européenne réunissant les représentants du monde scientifique et écologique, et les représentants de toutes les professions et groupes d'intérêts concernés;

v. d'encourager la création de comités nationaux chargés d'analyser les aspects bioéthiques de l'application de la biotechnologie au secteur agricole, en particulier en ce qui concerne la recherche sur le terrain. Ces organismes pourraient également donner des avis en ce qui concerne le monitoring des nouvelles découvertes, les réformes politiques nécessaires, et les mesures à prendre pour préserver la biodiversité, et pourraient constituer les antennes nationales d'un réseau européen de coopération;

vi. d'élaborer une convention européenne sur les aspects bioéthiques de la biotechnologie appliquée aux secteurs agricole et alimentaire.

10. En outre, l'Assemblée demande au Comité des Ministres d'inviter les gouvernements des Etats membres et la Commission des Communautés européennes:

i. à intensifier et à coordonner les activités européennes de recherche et de développement en matière de biotechnologie, et à donner la priorité à la recherche sur la biodiversité naturelle existante ainsi qu'au développement et à l'exploitation durables de ces ressources;

ii. à tout mettre en œuvre pour ratifier la Convention sur la diversité biologique signée à Rio de Janeiro à l'occasion de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement;

iii. à privilégier le génie biochimique et ses applications potentielles pour l'industrie pharmaceutique, en général, et pour la production de nouveaux vaccins et de plantes résistant aux maladies, en particulier;

iv. à encourager la création de nouvelles entreprises destinées à exploiter les inventions biotechnologiques et à adopter un cadre juridique pour leur mise en œuvre;

v. à accorder une attention particulière à la nécessité d'améliorer et d'accroître l'information du public par l'organisation de campagnes d'information et d'expositions, et par un étiquetage approprié;

vi. à renforcer les programmes de formation concernant les biotechnologies et leurs applications aux domaines de l'agriculture, de la sylviculture, de la pêche ainsi qu'à la fabrication et au traitement des produits alimentaires et non alimentaires;

vii. à accepter le concept des "droits des fermiers" tel qu'il résulte de la résolution de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), adoptée en novembre 1989, et à encourager la mise en œuvre du projet de "Code international de bonne conduite pour la biotechnologie planifiée" élaboré par la FAO;

viii. à prendre des mesures afin de protéger la biodiversité et les écosystèmes de toutes

influences néfastes susceptibles d'être causées par les inventions biotechnologiques, et à utiliser la biotechnologie pour sauvegarder la biodiversité.

ix. à adopter une politique prudente s'agissant de la délivrance de brevets relatifs à des inventions et des applications biotechnologiques, de manière à prendre dûment en compte les considérations éthiques et les préoccupations touchant la sécurité de l'environnement;

x. à soumettre les inventions dans le domaine de la biotechnologie à des évaluations technologiques conditionnant la poursuite des travaux de recherche et de développement, et à œuvrer pour la création d'un bureau international d'évaluation de la biotechnologie;

xi. à encourager l'inclusion de la bioéthique dans la formation des spécialistes de la biotechnologie et à promouvoir l'élaboration de normes déontologiques pour les travaux concernant les biotechnologies et leurs applications - y compris la création d'organes professionnels au niveau des établissements ainsi qu'aux plans institutionnel, national, européen et international;

xii. à associer les organisations non gouvernementales concernées à ces travaux.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

DEUXIEME PARTIE DE LA SESSION DE 1994

RECOMMANDATION 1235 (1994)¹

relative à la psychiatrie et aux droits de l'homme

1. L'Assemblée constate qu'il n'existe aucune étude d'ensemble sur la législation et la pratique en matière de psychiatrie couvrant les Etats membres du Conseil de l'Europe.

2. Elle note que, d'une part, une jurisprudence s'est développée à partir de la Convention européenne des Droits de l'Homme et que, d'autre part, le Comité européen pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants a été amené à faire un certain nombre d'observations concernant la pratique en matière d'internement psychiatrique.

3. Elle relève que, dans un grand nombre de pays membres, les législations concernant la psychiatrie sont en cours de révision ou d'élaboration.

4. Elle est informée que, dans de nombreux pays, un débat animé est en cours sur des problèmes liés à certains types de traitements, tels la lobotomie et les électrochocs, ainsi que sur les abus sexuels dans le cadre du traitement psychiatrique.

5. Elle rappelle la Recommandation no R (83) 2 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires.

6. Elle considère qu'il est grand temps que les Etats membres du Conseil de l'Europe se dotent de mesures législatives assurant le respect des droits de l'homme des malades psychiatriques.

7. En conséquence, l'Assemblée invite le Comité des Ministres à adopter une nouvelle recommandation s'inspirant des règles ci-après:

i. Procédure et conditions de placement:

a. le placement non volontaire doit être exceptionnel et doit répondre aux critères suivants:

- il existe un danger grave pour le patient lui-même ou pour autrui;
- un critère additionnel peut être celui du traitement, si l'absence de placement peut entraîner une détérioration de l'état du patient ou l'empêcher de recevoir un traitement approprié;

b. en cas de placement non volontaire, la décision de placement dans un établissement psychiatrique doit être prise par un juge et la durée du placement doit être précisée. Une révision périodique et

automatique de la nécessité du placement doit être prévue. Dans tous les cas, il faut tenir compte des principes posés dans la future convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe;

c. la décision doit pouvoir faire l'objet d'un recours prévu par la loi;

d. un code des droits des malades doit être porté à la connaissance des malades à leur entrée dans l'établissement psychiatrique;

e. un code de déontologie pour les psychiatres devrait être élaboré, qui pourrait s'inspirer notamment de la Déclaration d'Hawaï approuvée par l'Assemblée générale de l'Association mondiale de psychiatrie à Vienne en 1983.

ii. Traitements:

a. une distinction doit être établie entre les patients handicapés mentaux et les patients aliénés;

b. la lobotomie et la thérapie par électrochocs ne peuvent être pratiquées que si le consentement éclairé a été donné par écrit par le patient lui-même ou par une personne choisie par le patient pour le représenter, soit un conseiller soit un curateur, et si la décision a été confirmée par un comité restreint qui n'est pas composé uniquement d'experts psychiatriques;

c. le traitement appliqué au malade doit faire l'objet d'un rapport précis et circonstancié;

d. le personnel soignant doit être en nombre suffisant et avoir une formation adaptée à ce type de malades;

e. un «conseiller» indépendant de l'institution doit être accessible aux patients sans aucune entrave; de même un «curateur» devrait être chargé de veiller aux intérêts des mineurs;

f. une inspection analogue à celle du Comité européen pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants devrait être mise en place.

iii. Problèmes et abus en psychiatrie:

a. le code de déontologie doit stipuler expressément qu'il est interdit au psychothérapeute de faire des avances sexuelles à ses patientes;

b. l'isolement des patients doit être strictement limité et le logement en dortoirs de grande dimension doit également être évité;

c. aucun moyen de contention mécanique ne doit être utilisé. Les moyens de contention chimique doivent être proportionnés au but recherché, et aucune atteinte irréversible ne doit être portée aux droits de procréation des individus;

d. la recherche scientifique dans le domaine de la santé mentale ne doit pas se faire à l'insu ni contre la volonté du patient ou de la patiente, ou de son représentant, et doit être menée seulement dans l'intérêt du patient ou de la patiente.

iv. Situation des personnes détenues:

a. toute personne incarcérée devrait être examinée par un médecin;

b. un psychiatre et un personnel spécialement formé devraient être attachés à chaque établissement pénitentiaire;

c.les règles énoncées précédemment et les règles de déontologie devraient s'appliquer aux détenus, et, notamment, le secret médical devrait être observé dans toute la mesure compatible avec les exigences de la détention;

d.des programmes sociothérapeutiques devraient être mis en place dans certaines unités pénitentiaires pour les détenus présentant des troubles de la personnalité.

1.Discussion par l'Assemblée le 12 avril 1994 (10e séance) (voir Doc. 7040, rapport de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. Stoffelen; et Doc. 7048, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Eisma).

Texte adopté par l'Assemblée le 12 avril 1994 (10e séance).

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

DEUXIEME PARTIE DE LA SESSION DE 1994

RECOMMANDATION 1240 (1994)¹

relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine

1. L'Assemblée rappelle que l'être humain est un sujet - et non un objet - de droit, que le corps humain est inviolable et inaliénable, étant lié à la personne physique titulaire de droits, et que par conséquent des limites doivent être posées à son utilisation.
2. Le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de la biologie et de la médecine ou convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe consacre le principe que le corps humain et ses parties en tant que telles - c'est-à-dire telles qu'elles se trouvent dans le corps humain - ne doivent pas être source de profit.
3. L'Assemblée constate par ailleurs l'essor rapide de la génétique et l'ampleur impressionnante de ses applications actuelles et potentielles. Il est évident que les énormes moyens mis en œuvre pour les recherches biotechnologiques doivent conduire à une protection du matériel, des méthodes et des produits; seule une telle protection est à même de garantir le développement de cette recherche.
4. Dans ce contexte intervient le droit des brevets, en l'espèce les dispositions de la Convention sur le brevet européen de 1973 dont l'objet est de conférer au titulaire du brevet non pas un droit de propriété mais un monopole d'exploitation pendant une durée déterminée.
5. Aujourd'hui le débat sur la protection des innovations sur la matière vivante se focalise sur ce droit des brevets et sur son caractère licite, en raison notamment de la délivrance de brevets pour des techniques de production transgéniques à partir d'animaux et également en raison des controverses actuelles sur l'acceptation ou le refus éventuel de brevets sur des fragments d'ADN dont l'application industrielle et les fonctions ne sont pas encore connues.
6. L'Assemblée considère que le débat fondamental sur les biotechnologies ne peut s'enfermer totalement dans le droit des brevets.
7. L'élaboration des dispositions de la Convention sur le brevet européen, antérieure à la naissance du premier bébé éprouvette, s'est faite, par la force des choses, en dehors d'une réflexion de fond sur des interdictions ou des limitations à la commercialisation du corps humain, de ses éléments ou produits, ou des procédés de mutation génétique.

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 14 avril 1994 (15e séance) (voir Doc. 7045, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Monfils; et Doc. 7068, avis de la commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Birraux).

Texte adopté par l'Assemblée le 14 avril 1994 (15e séance).

8. Ses dispositions sont aujourd'hui insuffisantes, malgré des restrictions possibles à la brevetabilité au motif de l'ordre public ou des bonnes mœurs qui pourraient éventuellement mener à mettre en cause l'opportunité de certains brevets.

9. En outre, le problème des rapports entre êtres humains et biotechnologies y est abordé uniquement au travers de cas concrets sans vision théorique et dans un environnement où le brevet est la règle et où les préoccupations commerciales sont omniprésentes; l'application des règles et leur contrôle sont le fait de fonctionnaires et de techniciens.

10. Une proposition de directive de l'Union européenne (protection juridique des inventions biotechnologiques), enfermée dans le carcan des brevets, a le mérite de préciser nettement certaines interdictions de brevetabilité de la matière vivante. Mais la voie choisie est réductrice tant en raison de la compétence matérielle de l'Union européenne que des motifs de son action fondée sur l'harmonisation du Marché unique et le développement de la capacité concurrentielle européenne et des échanges commerciaux. Il reste par ailleurs qu'il peut y avoir commercialisation d'innovations sur la matière vivante sans brevet et que le projet de directive ne prévoit pas d'interdiction de la commercialisation d'inventions non brevetables.

11. L'Assemblée considère, conformément à ses Recommandations 1046 (1986), 1100 (1989) et 1160 (1991), que l'éthique de la matière vivante doit intervenir à un stade préalable et offrir, aux chercheurs scientifiques notamment, un cadre juridique qui les guide dans leur pratique.

12. C'est une tâche fondamentalement politique que de décider, au regard de l'évolution de la société, des mesures à prendre pour concilier des normes morales généralement admises, la recherche scientifique et l'exploitation commerciale; de plus, il faut fonder et établir ces normes sur les principes moraux définis par le projet de convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe.

13. Conformément à ses Recommandations 1046 (1986), 1100 (1989) et 1160 (1991), l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

i. d'adopter dans les meilleurs délais le texte de la convention sur la bioéthique, de le renvoyer en temps utile à l'Assemblée parlementaire pour avis et de l'ouvrir rapidement à signature, et ainsi d'offrir à l'Europe, en référence, les principes moraux fondamentaux dans le domaine de la bioéthique;

ii. d'entreprendre immédiatement la mise en chantier d'un protocole au projet de convention qui définisse les limites des manipulations génétiques appliquées à l'être humain, et d'en transmettre le texte à l'Assemblée parlementaire pour avis;

iii. de confier l'élaboration de ce protocole au Comité directeur sur la bioéthique (CDBI), dans lequel l'Assemblée doit continuer à être représentée, avec pour mandat d'édicter un certain nombre d'interdictions, pour certaines déjà consacrées par le droit des brevets, comme entre autres:

a. les procédés de modifications de l'identité génétique du corps humain dans un but non thérapeutique et contraire à la dignité de la personne humaine;

b. des techniques de clonage et de production de chimère;

et des manipulations comme celles qui consistent:

c. en des transferts d'embryons humains dans une autre espèce, et inversement;

d. à la fusion des gamètes humains avec ceux d'une autre espèce;

e. à la production d'un être humain individualisé et autonome en laboratoire;

f. à la création d'enfants de personnes de même sexe; et

g. au choix du sexe à des fins non thérapeutiques.

14. L'Assemblée souhaite également que, dans un souci de cohérence, le Conseil de l'Europe soit saisi, pour transmission à l'Assemblée parlementaire et discussion, d'un rapport annuel sur les décisions prises par l'Office des brevets quant aux demandes de brevetabilité de la matière vivante et invite le Comité des Ministres à déterminer conjointement avec l'Office les formes et procédures à retenir.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

SESSION ORDINAIRE 1996

AVIS N° 198 (1996)¹

*relatif au 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 sur les droits de l'homme et la biomédecine*

1. L'adoption par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) le 7 juin dernier d'un projet de convention révisé est le couronnement de longues années de travaux. L'Assemblée rappelle en particulier ses Recommandations 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, 1046 (1986) et 1100 (1989), relatives à l'utilisation d'embryons et de foetus humains, 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique et son Avis n° 184 (1995), sur un premier projet de convention, où elle demandait au Comité des Ministres de revoir celui-ci «de façon approfondie».

2. Le nouveau projet est plus complet et mieux structuré dans son ensemble. L'ordre et l'enchaînement des dispositions suivent une logique plus rigoureuse par rapport au projet initial. Sa rédaction est plus soignée et l'adjonction de nouveaux articles, par exemple sur les transplantations d'organes, constitue un progrès. Sur certains points, tels que la protection de l'embryon, les libellés des articles sont courts, ceux-ci devant servir uniquement comme référence de base aux protocoles futurs.

3. Le projet respecte la philosophie des propositions de l'Assemblée même si le libellé exact des amendements individuels n'a pas toujours été suivi. Une des préoccupations majeures de l'Assemblée relative à la question du «consentement», et en particulier à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, a trouvé une réponse satisfaisante dans une série de nouvelles formulations. Par ailleurs, une nouvelle disposition, inspirée des amendements de l'Assemblée, relative au rôle que doit jouer la Cour européenne des Droits de l'Homme dans l'interprétation de la convention, constitue une sauvegarde supplémentaire.

4. L'Assemblée considère que le nouveau projet de convention est un texte cohérent et équilibré. Il représente le degré optimal de consensus européen qui soit possible à l'heure actuelle. Une fois adoptée, la convention servira de référence universelle et incitera plusieurs Etats à atteindre et à dépasser les normes qui y sont contenues.

¹Discussion par l'Assemblée le 26 septembre 1996 (30^e et 31^e séances) (voir Doc. 7622, rapport de la commission de la science et de la technologie; rapporteur: M. Plattner; Doc. 7664, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Daniel; et Doc. 7654, avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. Schwimmer).

Texte adopté par l'Assemblée le 26 septembre 1996 (30^e et 31^e séances).

5. Comme tout texte qui est le résultat de compromis, le projet reste néanmoins perfectible sur un certain nombre de points. L'Assemblée estime qu'en ce qui concerne la question relative aux tests génétiques le projet de convention ne comporte aucun message clair quant à la communication des résultats de ces tests aux tiers. Ce problème qui risque de prendre une ampleur socio-économique considérable dans les années à venir ne pourra être passé sous silence.

6. L'Assemblée recommande, par conséquent, au Comité des Ministres:

i. d'amender l'article 1 (Objet et finalité) du projet de convention en ajoutant un second alinéa libellé comme suit:

«Les Parties à la présente convention prennent toutes les mesures législatives et administratives nécessaires pour mettre en vigueur et appliquer les dispositions de la convention sur leur propre territoire.»;

ii. de modifier l'article 2 (Primauté de l'être humain) du projet de convention comme suit:

«Les intérêts et le bien-être de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.»

iii. de modifier l'article 4 (Obligations professionnelles et règles de conduite) du projet de convention en insérant une deuxième phrase libellée comme suit:

«Cependant, toute personne travaillant dans le domaine de la santé et de la recherche biomédicale peut faire valoir son droit à l'objection de conscience pour refuser de procéder à ladite intervention.»;

iv. d'amender le projet de convention en introduisant deux nouveaux alinéas dans l'article 12 (Tests génétiques prédictifs) libellés comme suit:

«2. La communication des résultats d'un test génétique à des fins autres que médicales ne peut être autorisée que conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 1, de la présente convention et à celles de la législation nationale en matière de protection des données.

3. Même en cas de consentement ou d'obligation contractuelle de l'intéressé, l'utilisation des résultats de tests génétiques prédictifs n'est strictement autorisée que dans le cadre des paragraphes 1 et 2 ci-dessus.»;

v. d'amender l'article 14 (Non-sélection du sexe) du projet de convention comme suit:

«L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître.»;

vi. de compléter l'article 16.iii (Protection des personnes se prêtant à une recherche) du projet de convention comme suit:

«Le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, indépendante et multidisciplinaire, 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.»;

vii. d'ajouter à l'article 17 du projet de convention, paragraphe 1.ii:

«comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé.»;

viii. d'amender le projet de convention en rédigeant ainsi l'article 18 (Recherche sur les embryons *in vitro*):

«- la recherche sur les embryons *in vitro* n'est admise que dans l'intérêt de leur développement. Elle peut toutefois porter sur le diagnostic des maladies les plus graves;

- la constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.»;

ix. d'amender l'article 20, paragraphe 2.iv, du projet de convention comme suit:

«L'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'autorité judiciaire chargée de la protection de l'enfance.»;

x. de compléter l'article 32, paragraphe 6 (Amendements à la convention), du projet de convention comme suit:

«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. Le Comité des Ministres transmet le texte adopté, avant son approbation, à l'Assemblée parlementaire pour avis. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.»;

xi. d'adopter le projet de convention amendé, sans le référer une nouvelle fois au CDBI, et de l'ouvrir à la signature avant la fin de l'année en cours, un nouveau retard pouvant mettre en péril le caractère innovateur du texte en tant que modèle pour le législateur national;

xii. d'établir un calendrier pour l'élaboration des projets de protocole concernant les transplantations d'organes, la recherche médicale et la protection de l'embryon, de donner mandat au CDBI aussi pour l'élaboration d'un protocole sur la génétique et de transmettre pour avis à l'Assemblée les projets de protocole au fur et à mesure que ceux-ci auront été mis au point.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

SESSION ORDINAIRE 1997

AVIS N° 202 (1997)¹

*relatif au projet de protocole additionnel
à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine,
portant interdiction du clonage d'êtres humains*

1. L'Assemblée rappelle sa Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, dans laquelle les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe sont invités «à interdire la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes». Cette recommandation est reprise dans l'article 20 du rapport sur la procréation humaine artificielle établi par le Comité ad hoc d'experts sur les progrès des sciences biomédicales (CAHBI, 1989), aux termes duquel «l'utilisation des techniques de procréation artificielle afin de créer des être humains identiques par clonage ou par toute autre méthode doit être interdite».

2. Elle note que selon l'article 13 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, «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»; cet article interdit donc de manière implicite le clonage d'êtres humains.

3. Elle renvoie également à l'article premier de la même convention, aux termes duquel «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». Étant donné que le clonage porte atteinte à la dignité et à l'intégrité d'êtres humains perçus à la fois comme individus et comme membres de l'espèce humaine, cet article interdit lui aussi le clonage d'êtres humains.

¹Discussion par l'Assemblée le 23 septembre 1997 (26^e séance). Voir Doc. 7895, rapport de la commission de la science et de la technologie (rapporteur: M. Plattner) et Doc. 7906n avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme (rapporteur: M. Schwimmer).

Texte adopté par l'Assemblée le 23 septembre 1997 (26^e séance).

4. L'Assemblée a par ailleurs pris note de la déclaration du Conseil européen relative à l'interdiction du clonage d'êtres humains, de la résolution du Parlement européen sur le clonage, de la proposition de loi américaine de 1997 interdisant le clonage, de la Déclaration universelle de l'Unesco sur le génome humain et les droits de l'homme, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé sur le clonage dans la reproduction humaine. Tous ces textes traduisent une prise de position très nette contre le clonage d'êtres humains.

5. Elle se félicite de la rapidité avec laquelle le Comité des Ministres a réagi, en mai 1997, au tollé suscité dans l'opinion publique par la production du clone de brebis baptisé Dolly, en chargeant le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) de donner un avis sur le clonage d'êtres humains.

6. Elle se réjouit de la rapidité de la réponse du CDBI qui, en juin 1997, a soumis au Comité des Ministres un avis sur le clonage d'êtres humains. Elle note que le CDBI a convenu de la nécessité d'adopter, au sein du Conseil de l'Europe, des dispositions contraignantes interdisant expressément toute intervention dont le but serait de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain, vivant ou mort, l'expression «être humain génétiquement identique» s'entendant d'êtres humains qui partageraient le même ensemble de gènes nucléaires. Elle note, au surplus, que le CDBI a reconnu dans l'élaboration d'un protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine le meilleur moyen de faire passer de telles dispositions.

7. L'Assemblée se félicite de la décision prise par le Comité des Ministres à sa réunion de juillet 1997 de solliciter son avis concernant le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à l'interdiction du clonage d'êtres humains.

8. Compte tenu de tous ces aspects de la question, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

i. d'adopter rapidement le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à l'interdiction du clonage d'êtres humains;

ii. d'inviter tous les Etats qui ne l'ont pas encore fait à signer la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et à créer ainsi les conditions pour la signature du protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains;

iii. de transmettre pour avis à l'Assemblée parlementaire les nouveaux projets de protocole additionnel au fur et à mesure que ceux-ci auront été mis au point;

iv. d'inviter les gouvernements des Etats membres ou observateurs, en application des dispositions du projet de protocole additionnel relatif à l'interdiction du clonage d'êtres humains, à établir et à mettre en œuvre une législation interdisant toute intervention destinée à créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain, vivant ou mort, l'expression «être humain génétiquement identique» s'entendant d'êtres humains partageant le même ensemble de gènes nucléaires, et à prévoir des graves sanctions pénales en cas de violation de cette interdiction. Cependant les parties doivent garantir la protection de l'être humain qui est le fruit d'interventions quoique interdites selon le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine;

v. de demander à l'Assemblée générale de l'ONU d'adopter des dispositions interdisant explicitement le clonage d'êtres humains dans le monde entier, en s'inspirant du protocole additionnel établi par le Conseil de l'Europe en la matière;

vi. d'encourager les Etats membres à améliorer et à accroître l'information et l'éducation dans le domaine de la recherche biotechnologique concernant les êtres humains en vue de renforcer le soutien du public en faveur des principes contenus dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et ses protocoles additionnels

vii. de renforcer le secrétariat travaillant avec la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et avec ses protocoles afin d'accélérer l'avancement des travaux.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

PREMIERE PARTIE DE LA SESSION DE 1999

RECOMMANDATION 1399 (1999)¹

relative à la xénotransplantation

1. Grâce au perfectionnement des techniques de greffe, la transplantation de greffons entre deux êtres humains (greffe allogénique) donne d'excellents résultats, mais annonce peut-être un bouleversement radical : la greffe sur des organismes humains de cellules, tissus et organes d'origine animale (greffe xénogénique ou xénotransplantation).
2. Si les risques de rejet et de transmission de maladies sont bien maîtrisés en ce qui concerne les greffes allogéniques, c'est loin d'être le cas, aujourd'hui encore, pour les xénotransplantations. Il faudrait favoriser la recherche pour résoudre ces problèmes, avant tout essai clinique.
3. Les rétrovirus et les prions d'origine animale transmis par des xéno greffons peuvent provoquer des maladies qui, si elles se propagent à d'autres individus, risquent de causer des pandémies majeures.
4. Il convient par conséquent d'évaluer le risque sanitaire encouru par rapport aux avantages présumés des xénotransplantations et de trouver des solutions pour prévenir tout risque qui pourrait menacer la santé publique.
5. La xénotransplantation pose d'importants problèmes scientifiques, médicaux, éthiques, sociaux et juridiques qui doivent être résolus avant que des essais cliniques puissent être envisagés. Parmi les problèmes éthiques se pose celui de savoir si les xénotransplantations sont acceptables tant en ce qui concerne les êtres humains que les animaux.
6. Ayant pris note de la Recommandation n° R (97) 15 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xénotransplantation, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:
 - i. d'œuvrer pour que soit décrété rapidement dans tous les Etats membres un moratoire juridiquement contraignant sur tous les essais cliniques de xénotransplantation, et d'examiner l'opportunité de l'élaboration d'un deuxième protocole à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 29 janvier 1999 (8^e séance) (voir Doc. 8166, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Plattner; et Doc. 8264, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Dees).

Texte adopté par l'Assemblée le 29 janvier 1999 (8^e séance)

la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Série des traités européens, n° 164) sur la xénotransplantation;

ii. de prendre des mesures pour que ce moratoire devienne un accord juridique d'envergure mondiale.

iii. de demander à son Comité européen de la santé et à son Comité directeur pour la bioéthique de définir, en coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, une stratégie pour parvenir à équilibrer les dimensions éthique, médical, scientifique, juridique, sociale et sanitaire de la xénotransplantation avant que la communauté scientifique et médicale ne soit autorisée à procéder à des essais cliniques.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

TROISIEME PARTIE DE LA SESSION DE 1999

RECOMMANDATION 1418 (1999)¹

*relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité
des malades incurables et des mourants*

1. Le Conseil de l'Europe a pour vocation de protéger la dignité des êtres humains et les droits qui en découlent.
2. Les progrès de la médecine, grâce auxquels on guérit aujourd'hui de nombreuses affections jusque là incurables ou fatales, le perfectionnement des technologies médicales et le développement de la réanimation, qui permet de maintenir quelqu'un en survie prolongée, repoussent sans cesse les limites de la mort. Les conditions de vie de celui qui va mourir passent souvent au second plan, dans le déni de sa solitude, de sa souffrance comme de celle de ses proches et des soignants.
3. En 1976, dans sa Résolution 613, l'Assemblée se déclarait «convaincue que les malades mourants tiennent avant tout à mourir dans la paix et la dignité, si possible avec le réconfort et le soutien de leur famille et de leurs amis», et ajoutait, dans sa Recommandation 779 (1976), que «la prolongation de la vie ne doit pas être en soi le but exclusif de la pratique médicale, qui doit viser tout autant à soulager les souffrances».
4. Depuis, la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine a posé d'importants principes et ouvert la voie sans pour autant faire mention explicitement des conditions particulières à prévoir dans le cas des malades incurables et des mourants.
5. L'obligation de respecter et de protéger la dignité d'un malade incurable ou d'un mourant est la conséquence naturelle de la dignité inviolable inhérente à l'être humain à tous les stades de la vie. Ce respect et cette protection se traduisent par la création d'un environnement approprié qui permet à l'être humain de mourir dans la dignité.
6. Il convient tout particulièrement de veiller à ce soin dans le cas des membres les plus vulnérables de la société, comme l'ont montré d'innombrables expériences passées et présentes de la souffrance. L'être humain, qui commence sa vie dans un état de faiblesse et de dépendance, a besoin de protection et de soutien lorsqu'il se trouve à l'article de la mort.

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 25 juin 1999 (24e séance) (voir Doc. 8421, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteuse: Mme Gatterer; Doc. 8454, avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. McNamara).
Texte adopté par l'Assemblée le 25 juin 1999 (24e séance).

7. Divers facteurs font aujourd'hui peser une menace sur les droits fondamentaux que confère à tout malade incurable et à tout mourant sa dignité d'être humain:

- i. un accès insuffisant à des soins palliatifs et à des traitements antidouleur judicieux;
- ii. l'absence assez fréquente de traitement des souffrances physiques et de prise en considération des besoins psychologiques, sociaux et spirituels;
- iii. le prolongement artificiel du processus de la mort, que ce soit par l'utilisation de moyens médicaux hors de proportion avec l'état du malade ou par la poursuite du traitement sans son consentement;
- iv. l'absence de formation permanente et de soutien psychologique à l'intention des professionnels des soins de santé œuvrant dans le cadre de la médecine palliative;
- v. l'attention et le soutien insuffisants accordés aux parents et aux amis des malades incurables et des mourants, qui, s'il en était autrement, allégeraient la souffrance humaine dans toutes ses dimensions;
- vi. la crainte qu'éprouvent les malades de perdre leur autonomie et de devenir un fardeau pour leurs parents et les institutions en venant à être totalement dépendants d'eux;
- vii. l'absence ou l'inadéquation de l'environnement social ou institutionnel où l'individu puisse quitter ses proches et amis en paix;
- viii. l'insuffisance des fonds et des ressources alloués aux soins et au soutien des malades incurables et des mourants;
- ix. la discrimination sociale dont font l'objet la faiblesse, l'agonie et la mort.

8. L'Assemblée invite les Etats membres à prévoir dans leur droit interne des dispositions assurant aux malades incurables et aux mourants la protection juridique et sociale nécessaire contre les dangers et les craintes spécifiques auxquels ils peuvent se trouver confrontés dans le cadre de ce droit, et en particulier contre:

- i. le risque d'être en proie à des symptômes insupportables à l'approche de la mort (douleurs, suffocation, etc.);
- ii. le risque de voir leur existence prolongée contre leur volonté;
- iii. le risque de mourir dans l'isolement et l'abandon;
- iv. le risque de finir leurs jours dans la crainte d'être un fardeau pour la société;
- v. le risque de voir limiter les moyens artificiels de survie pour des raisons d'ordre économique;
- vi. l'insuffisance des dotations en fonds et en ressources consacrés à l'assistance, aux soins et au soutien des malades incurables et des mourants.

9. L'Assemblée recommande par conséquent au Comité des Ministres d'encourager les Etats membres du Conseil de l'Europe à respecter et à protéger la dignité des malades incurables et des mourants à tous égards:

a. en consacrant et en protégeant le droit des malades incurables et des mourants à une gamme complète de soins palliatifs, ce en prenant les mesures nécessaires:

i. pour que les soins palliatifs fassent partie des droits individuels reconnus par la loi dans tous les Etats membres;

ii. pour assurer un accès équitable à des soins palliatifs appropriés à tous les malades incurables et à tous les mourants;

iii. pour encourager parents et amis à accompagner les malades incurables et les mourants, et pour leur assurer un soutien professionnel. Lorsque la famille et/ou les organismes privés s'avèrent insuffisants ou surchargés, leur action devra être remplacée ou complétée par d'autres formes de soins médicaux professionnels;

iv. pour disposer d'équipes et de réseaux mobiles spécialisés afin que des soins palliatifs puissent être dispensés aux malades incurables et aux mourants à domicile, quand un traitement ambulatoire est possible;

v. pour qu'il y ait coopération entre toutes les personnes appelées à prodiguer des soins à des malades incurables ou à des mourants;

vi. pour que soient élaborées et mises en œuvre des normes destinées à assurer la qualité des soins dispensés aux malades incurables et aux mourants;

vii. pour que – sauf refus de l'intéressé – les malades incurables et les mourants reçoivent un traitement antidouleur et des soins palliatifs adéquats, même si le traitement appliqué peut avoir pour effet secondaire de contribuer à abrégier la vie de la personne en cause;

viii. pour que les professionnels des soins de santé soient formés et préparés à fournir à tous les malades incurables et à tous les mourants des soins médicaux, infirmiers et psychologiques dans le cadre d'équipes intégrées, en appliquant les normes les plus élevées possibles;

ix. pour créer et développer des centres de recherche, d'enseignement et de formation dans les domaines de la médecine et des soins palliatifs ainsi que dans celui de la thanatologie interdisciplinaire;

x. pour que des unités spécialisées en soins palliatifs ainsi que des services pour malades en phase terminale soient créés au moins dans les grands hôpitaux, afin que la médecine et les soins palliatifs en viennent à faire partie intégrante de tout traitement médical;

xi. pour faire prendre conscience au public que la généralisation de la médecine et des soins palliatifs est un des objectifs principaux de la médecine;

b. en protégeant le droit des malades incurables et des mourants à l'autodétermination, en prenant les mesures nécessaires:

i. pour donner effet au droit des malades incurables et des mourants à une information vraie et complète, mais communiquée avec compassion, sur leur état de santé, en respectant le désir que peut avoir une personne de ne pas être informée;

ii. pour mettre le malade incurable ou le mourant en mesure de consulter d'autres médecins que son médecin traitant habituel;

iii. pour qu'aucun malade incurable ou mourant ne reçoive de traitement contre sa volonté, tout en veillant à ce que l'intéressé ne subisse ni l'influence ni les pressions de tiers. Il convient en outre de prévoir des sauvegardes pour que cette volonté ne résulte pas de pressions économiques;

iv. pour faire respecter les instructions ou la déclaration formelle («living will») rejetant certains traitements médicaux données ou faite par avance par des malades incurables ou des mourants désormais incapables d'exprimer leur volonté. Il convient en outre de veiller à ce que les critères de validité relatifs à la portée des instructions données par avance ainsi que ceux concernant la nomination et les pouvoirs des représentants légaux des intéressés soient dûment définis. De même, il faut s'assurer que le représentant légal ne prend, à la place de l'intéressé, des décisions fondées sur des déclarations préalables du malade ou des présomptions de volonté, que si ce dernier n'a pas exprimé directement sa volonté dans les circonstances mêmes de sa maladie ou s'il n'y a pas de volonté clairement définie. Dans ce contexte, il doit toujours y avoir un rapport manifeste avec les déclarations faites par la personne en question peu de temps avant le moment où la décision doit être prise, plus précisément lorsque le malade est mourant, et dans ces conditions appropriées, c'est-à-dire sans pressions ou déficience mentale. Il faut également bannir toute décision qui reposerait sur des jugements de valeur générale en vigueur dans la société et veiller à ce qu'en cas de doute la décision soit toujours en faveur de la vie et de la prolongation de la vie;

v. pour que, sans préjudice de la responsabilité thérapeutique ultime du médecin, la volonté exprimée par un malade incurable ou un mourant en ce qui concerne une forme particulière de traitement soit prise en compte, pour autant qu'elle ne porte pas atteinte à sa dignité d'être humain;

vi. pour qu'en l'absence d'instructions anticipées ou de déclaration formelle il ne soit pas porté atteinte au droit à la vie du malade. Il convient de dresser la liste des traitements qui ne peuvent en aucun cas être refusés ou interrompus;

c. en maintenant l'interdiction absolue de mettre intentionnellement fin à la vie des malades incurables et des mourants:

i. vu que le droit à la vie, notamment en ce qui concerne les malades incurables et les mourants, est garanti par les Etats membres, conformément à l'article 2 de la Convention européenne des Droits de l'Homme qui dispose que «la mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement»;

ii. vu que le désir de mourir exprimé par un malade incurable ou un mourant ne peut jamais constituer un fondement juridique à sa mort de la main d'un tiers;

iii. vu que le désir de mourir exprimé par un malade incurable ou un mourant ne peut en soi servir de justification légale à l'exécution d'actions destinées à entraîner la mort.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUATRIEME PARTIE DE LA SESSION DE 1999

RECOMMANDATION 1425 (1999)¹

relative à la biotechnologie et propriété intellectuelle

1. L'Assemblée rappelle sa Recommandation 1213 (1993) relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture.
2. Elle est consciente que le système de brevets, qui vise à protéger la propriété intellectuelle, fait partie intégrante de l'économie de marché et qu'il peut en conséquence constituer un moteur de l'innovation pour de nombreuses questions technologiques.
3. Des lignes directrices sur la législation en matière de brevets devraient contribuer à l'élaboration de critères pour la délivrance continue de brevets conformément aux progrès technologiques dans l'intérêt, d'une part, du demandeur et, d'autre part, de la population, que ce soit sur le plan de l'ordre public, de la moralité ou des aspects généraux de l'économie.
4. Les organismes vivants sont capables de se reproduire même s'ils sont patentés et, étant donné cette caractéristique particulière, l'étendue d'un brevet est difficile à définir, ce qui rend pratiquement impossible la recherche d'un équilibre entre intérêt public et privé.
5. L'Assemblée croit nécessaire d'obliger les scientifiques, ainsi que les centres de recherche et de développement scientifique dans le domaine de la biotechnologie, à se conformer à la Convention sur la diversité biologique (Rio de Janeiro, 1992) en garantissant tant le principe du libre accès scientifique aux ressources génétiques mondiales que les intérêts des pays en développement dans le partage des avantages du progrès technologique.
6. Elle est toutefois consciente que de graves réserves s'opposent aussi, pour des raisons éthiques, à la brevetabilité d'organismes vivants.
7. Elle considère que la question de la brevetabilité d'organismes vivants doit se conformer aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique, et que les intérêts des pays en voie de développement doivent être davantage pris en compte dans l'Accord relatif aux droits de propriété liés aux échanges (accord Trips) de l'Organisation mondiale du commerce; elle demande que l'Organisation mondiale du commerce se conforme à la Convention sur la diversité biologique.

¹ *Discussion par l'Assemblée* le 20 septembre 1999 (25e séance) (voir Doc. 8459, rapport de la commission de l'agriculture et du développement rural, rapporteur: M. Wodarg; et Doc. 8532, avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. Vishnyakov).
Texte adopté par l'Assemblée le 23 septembre 1999 (30e séance).

8. L'Assemblée constate que la Directive CEE/98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive sur les brevets de la Communauté européenne) est contestée devant la Cour de justice des Communautés européennes par les Gouvernements des Pays-Bas et de l'Italie, et que la Norvège envisage de ne pas l'appliquer.

9. Elle considère que les monopoles accordés par les autorités responsables des brevets peuvent ruiner la valeur des ressources génétiques régionales et mondiales, et les connaissances traditionnelles des pays qui donnent accès à ces ressources.

10. Elle estime que l'objectif de partager les avantages retirés de la valorisation des ressources génétiques dans cette perspective plus large n'implique pas nécessairement la détention d'un brevet, mais requiert un système équilibré pour la protection à la fois de la propriété intellectuelle et du «patrimoine commun de l'humanité».

11. Elle estime aussi que les multiples questions en suspens à propos de la brevetabilité et de l'étendue de la protection des brevets concernant des organismes vivants dans le secteur agroalimentaire doivent être réglées rapidement, en tenant compte de tous les intérêts en jeu, et notamment ceux des agriculteurs et des pays en développement.

12. L'Assemblée considère en conséquence que ni les gènes, ni les cellules, ni les tissus, ni les organes d'origine végétale, animale, voire humaine ne doivent être considérés comme des inventions, ni faire l'objet de monopoles accordés par des brevets.

13. C'est pourquoi elle recommande au Comité des Ministres, en collaboration avec l'Union européenne, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale du commerce, l'Unesco et, conformément à la Convention sur la diversité biologique:

i. d'étudier en détail tous les aspects liés à la protection de la propriété intellectuelle des innovations biotechnologiques afin d'améliorer la législation internationale dans ce domaine;

ii. d'évaluer et d'étudier les effets de l'octroi de brevets dans une perspective générale, qu'il s'agisse des progrès de la recherche-développement ou du libre jeu du marché;

iii. d'élaborer un code de conduite à l'intention des scientifiques et des centres de recherche scientifique dans le domaine de la biotechnologie qui garantisse le libre accès scientifique aux ressources génétiques mondiales et le partage des bénéfices avec les pays en développement;

iv. d'envisager un système approprié de remplacement pour protéger la propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie afin de poursuivre les buts de la Convention sur la diversité biologique et de satisfaire les besoins des intérêts privés et publics à l'échelle mondiale;

v. d'encourager la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe de 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, par les Etats membres qui ne l'ont pas encore fait, et d'envisager de la réactualiser à la lumière des conclusions du rapport;

vi. de réfléchir aux aspects éthiques de la brevetabilité des inventions mettant en jeu du matériel biologique, en particulier humain.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

TROISIEME PARTIE DE LA SESSION DE 2000

RECOMMANDATION 1468 (2000)¹

relative aux biotechnologies

1. La biotechnologie a connu des progrès spectaculaires au cours des dernières décennies, grâce à l'élucidation, dans les années 50, de la nature et du fonctionnement des acides nucléiques (ADN et ARN), et aux travaux menés par la suite sur la génétique moléculaire et la cartographie, le séquençage et l'interprétation de génomes entiers (humains ou non). La découverte de l'interchangeabilité des molécules d'ADN entre les animaux, les plantes, les bactéries et d'autres organismes ainsi que la possibilité de manipuler ou de modifier leurs unités (gènes) ont considérablement élargi le champ des applications de la biotechnologie, tout en suscitant dans l'opinion publique une profonde inquiétude quant à la sécurité et à l'acceptabilité éthique de certaines de ces nouvelles inventions.

2. Ces nouvelles connaissances imposent des choix quant aux progrès et aux applications futurs de la biotechnologie sur la matière vivante, en raison notamment de leurs éventuelles conséquences sur d'autres formes de vie, sur l'écosystème de la Terre et sur l'humanité. Le souci de préserver la dignité humaine et un environnement sain doit constituer un facteur essentiel des choix qui seront faits.

3. Il est de plus en plus important d'inclure des considérations éthiques sur l'homme, la société et l'environnement dans les délibérations concernant les développements dans le domaine des biotechnologies, à savoir les sciences et les technologies du vivant, et leurs applications.

4. L'opinion publique devrait davantage être associée à la prise de décision politique quant aux choix scientifiques et technologiques, et les scientifiques devraient être encouragés à s'engager davantage dans les débats publics.

5. L'audition parlementaire sur la communication scientifique et les médias européens (Paris, 11-12 octobre 1999) a démontré le rôle important que jouent les médias pour l'information et la prise de conscience dans le domaine des biotechnologies.

6. C'est pourquoi, en ce qui concerne les biotechnologies, leurs développements et leurs applications, et en particulier en ce qui concerne l'homme et la nature, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

i. de demander aux comités directeurs concernés d'adopter le principe de précaution comme principe commun de décision, après que le contenu en aura été clairement défini. L'Assemblée se félicite à cet égard de l'adoption, le 29 janvier 2000, à Montréal, d'un protocole international (le

¹ *Discussion par l'Assemblée le 29 juin 2000 (23^e séance)* (voir Doc. 8738, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Mattéi; et Doc. 8786, avis de la commission de l'agriculture, du développement rural et de l'alimentation, rapporteur: M. Wodarg).
Texte adopté par l'Assemblée le 29 juin 2000 (23^e séance).

Protocole de Cartagène sur la prévention des risques biotechnologiques) à la Convention-cadre des Nations Unies sur la diversité biologique de 1992, protocole réglementant le commerce des organismes génétiquement modifiés sur la base du principe de précaution, mais regrette que les décisions prises à l'égard de la traçabilité et de l'étiquetage ne revêtent pas un caractère plus contraignant;

ii. de continuer d'élargir son travail dans le domaine de la bioéthique, comme prévu dans la Recommandation 1213 (1993) relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture. Les résultats de la Conférence internationale du Conseil de l'Europe sur les questions éthiques soulevées par l'application de la biotechnologie (Oviedo, Espagne, 16-19 mai 1999), notamment les problèmes concernant la brevetabilité du vivant, et la Recommandation 1425 (1999) relative à la biotechnologie et la propriété intellectuelle doivent être pris en compte;

iii. de demander au Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) de préparer, en coopération avec les autres organisations concernées, l'introduction d'une méthode d'évaluation permettant d'estimer si de nouvelles technologies dans les domaines de la médecine et de la biologie sont compatibles avec les principes éthiques fondamentaux, les droits de l'homme et la dignité humaine. Ce faisant, on tiendra compte des processus décisionnels en vigueur dans les différents pays et dans les organisations internationales concernées ainsi que des différentes traditions ou conventions culturelles, religieuses ou sociales des Etats membres. Il s'agit de préparer un processus de labellisation bioéthique intégrant, au minimum, les principes de la non-commercialisation du corps humain, du consentement des personnes et d'une utilisation légitimée par des objectifs de santé humaine;

iv. de convoquer un groupe d'experts pour élaborer, au terme d'un forum citoyen, le contenu et les dispositions d'une future convention sur l'utilisation du vivant. Cette élaboration et cette composition devraient viser à la réalisation d'une convention internationale sur une base mondiale, sous les auspices des organisations en mesure d'assumer les responsabilités qui vont de pair avec la surveillance d'une telle convention, et de concert avec elles;

v. d'associer tous les partenaires concernés à coopérer dans ce domaine, y compris l'Assemblée parlementaire;

vi. d'inviter les comités nationaux d'éthique à participer pleinement à ces travaux;

vii. d'inviter les Etats membres de l'Union européenne à demander la renégociation de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, notamment l'article 5, paragraphe 2. Ce délai supplémentaire, avec effet immédiat, doit permettre de disposer du temps nécessaire à l'ouverture d'un indispensable débat public en vue de la recherche d'une solution adaptée, conformément à la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention sur la bioéthique) (Série des traités européens n° 164). Dans ce contexte, il convient de soutenir les gouvernements des Etats membres qui ont déjà introduit devant la Cour de justice des Communautés européennes un recours contre la Directive 98/44/CE.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

DEUXIEME PARTIE DE LA SESSION DE 2001

RECOMMANDATION 1512 (2001)¹

relative à la protection du génome humain par le Conseil de l'Europe

1. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe constate que le projet de recherche international «Génome humain», en raison des conséquences innombrables et inimaginables qu'il peut avoir sur la médecine et sur le monde animal et végétal, laisse entrevoir des scénarios pour l'humanité tout entière qui soulèvent de nombreux problèmes éthiques tout en offrant la promesse d'améliorations considérables de la qualité de la vie.
2. La protection de la dignité humaine doit être le principe directeur guidant le traitement du projet «Génome humain».
3. L'achèvement du projet marquera l'entrée dans l'ère de la génétique: le diagnostic deviendra objectif et il sera possible de déceler précocement la présence de troubles génétiques ou des prédispositions génétiques à certaines maladies. Dans nombre de cas, la thérapie génique deviendra possible grâce, en substance, à une forme de manipulation génétique visant, par exemple, à éviter l'apparition d'une tumeur chez un individu qui se découvrirait exposé à ce risque. Elle pourra s'appliquer également à d'autres pathologies telles que l'hypertension, le diabète, la maladie d'Alzheimer, l'ostéoporose, certaines maladies psychiatriques, etc.
4. En même temps, l'Assemblée est consciente que le développement de la recherche sur le génome humain aura, sur le plan éthique, des conséquences énormes, parfois négatives. Ces dernières incluent les questions du clonage des cellules, des conditions régissant les tests génétiques, et de la divulgation et de l'utilisation des informations obtenues.
5. A cet égard, l'Assemblée est tout à fait au courant du fait, désormais notoire, que dans certains pays européens, des laboratoires travaillent déjà activement à la séparation de l'ADN, grâce aux banques de données et au soutien financier de grands groupes pharmaceutiques.
6. L'Assemblée est également consciente du fait que le projet «Génome humain», parce qu'il ouvre des perspectives sans limites en termes de prévention des maladies et d'accroissement des capacités thérapeutiques, met en jeu des intérêts économiques considérables à travers les nombreux centres de recherche, tant publics que privés, qui y participent et auxquels des ressources financières importantes seront affectées.

7. L'Assemblée estime que les résultats de ce remarquable effort de recherche - dans laquelle les Etats-Unis ont pris le pas sur l'Europe - doivent être mis à la disposition de tous, les informations génétiques étant le patrimoine commun de l'humanité, ainsi que l'énonce l'article 1 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée le 11 novembre 1997 à Paris dans le cadre de l'Unesco. Dans ce contexte, l'Assemblée se réfère en particulier à la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine -Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164)- ainsi qu'à ses propres Recommandations 1425 (1999) sur la biotechnologie et la propriété intellectuelle et 1468 (2000) sur les biotechnologies.

8. L'Assemblée est notamment consciente que les perspectives offertes par les découvertes liées au projet «Génome humain» posent une série de problèmes éthiques touchant essentiellement des questions fondamentales telles que l'utilisation de l'information génétique à des fins de prévention et, ultérieurement peut-être, le droit présumé d'intervention préalable lorsque l'on aurait connaissance d'une certaine information génétique. Cependant, il deviendra crucial de se demander qui aura le droit d'utiliser l'information, s'agissant des compagnies d'assurance, des employeurs, des parents, des écoles, etc.

9. L'Assemblée souhaite, à travers, par exemple, l'organisation d'un euroforum sur la génétique humaine, la plus large participation possible des citoyens au débat sur le génome humain, avec le concours des médias européens et du Conseil de l'Europe qui fournira des informations appropriées et dignes de foi.

10. L'Assemblée souhaite que ladite autorité ne limite pas sa sphère d'action au niveau européen, mais qu'elle puisse devenir partie d'une autorité de garantie mondiale placée sous l'égide des Nations Unies. A cet effet, elle amorce dans les meilleurs délais les contacts appropriés avec les organes compétents de l'Onu et de l'Unesco.

11. A la lumière de ce qui précède, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

i. d'inviter chaque Etat membre du Conseil de l'Europe concerné à se doter, dans son système juridique interne, d'une autorité nationale spécialement chargée de rester vigilante, de donner des informations et des conseils quant à la conformité des recherches sur le génome humain avec les principes éthiques et moraux universellement reconnus que sont le respect de la vie et de la dignité humaine;

ii. d'instituer, au niveau européen et, plus précisément dans le cadre du Conseil de l'Europe, un organe ou une autorité permanente qui veille au bon déroulement du processus de recherche du projet «Génome humain», qui garantisse le respect des principes éthiques dans la conduite des recherches sur le génome humain en évaluant les conséquences de cette recherche, notamment les risques pour la santé, et qui examine attentivement tous les aspects éthiques du projet, et de considérer dans ce contexte le rôle du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI);

iii. de garantir que cet organisme, chargé de suivre les travaux sur le génome humain, veille à ce que le public européen soit informé des nouvelles perspectives qu'offrent les progrès de la génétique et les avancées technologiques, et qu'il encourage aussi les campagnes d'information et d'éducation des citoyens, notamment des professionnels de la santé;

iv. de s'assurer que cet organisme est obligatoirement consulté lors de l'élaboration de conventions du Conseil de l'Europe sur ce thème et de la rédaction de codes déontologiques, qu'il a libre accès aux

informations importantes en matière génétique et peut exercer une véritable surveillance auprès des instituts de recherche européens, publics et privés;

v. de demander aux pays membres de signer, ratifier et mettre en œuvre la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine;

vi. de demander à l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe qu'ils s'efforcent de modifier la loi sur les brevets afin d'arriver, au sein des forums internationaux, à une loi relative au patrimoine commun de l'humanité pour ce qui concerne la propriété des tissus et des gènes humains.

1. *Discussion par l'Assemblée* le 25 avril 2001 (13^e séance) (voir [Doc. 8901](#), rapport de la commission de la culture, de la science et de l'éducation, rapporteur: M. Martelli).

Texte adopté par l'Assemblée le 25 avril 2001 (13^e séance).

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

TROISIEME PARTIE DE LA SESSION DE 2003

RECOMMANDATION 1611 (2003)¹

relative au trafic d'organes en Europe

1. Les progrès rapides de la médecine et de la technologie ont converti les transplantations d'organes, et les greffes de reins en particulier, en interventions médicales de routine pratiquées par les hôpitaux du monde entier. La plupart des programmes de transplantation d'organes atteignent à 70 % des taux de survie de cinq ans, ce qui engendre une rapide augmentation de la demande de dons d'organes.

2. La recherche médicale a démontré qu'une greffe de rein augmente l'espérance de vie des patients. L'obtention d'organes à partir de donneurs décédés, mais surtout de donneurs vivants, est très limitée et strictement réglementée en Europe. Rien qu'en Europe occidentale, 120 000 patients sont régulièrement en dialyse et près de 40 000 patients attendent une greffe de rein. En raison de la pénurie chronique d'organes, de 15 à 30 % des patients inscrits sur les listes d'attente décèdent avant de pouvoir être greffés. Le délai pour obtenir une greffe est d'environ trois ans actuellement et devrait atteindre près de dix ans en 2010.

3. Les organisations criminelles internationales ont repéré ce «créneau» lucratif généré par le décalage entre l'offre et la demande d'organes, et accentuent la pression sur des personnes en situation d'extrême pauvreté pour les inciter à vendre leurs organes.

4. A l'échelle de la planète, le trafic d'organes n'est pas un problème nouveau. Dans les années 1980, des experts ont commencé à remarquer une pratique baptisée par la suite «tourisme de transplantation»: de riches Asiatiques se rendaient en Inde et dans d'autres régions du Sud-Est asiatique pour obtenir des organes de donneurs pauvres. Depuis, d'autres destinations ont vu le jour, telles que le Brésil et les Philippines. Selon certaines allégations, la Chine ferait commerce des organes prélevés sur les détenus exécutés. La vente d'organes se poursuit en Inde malgré les nouvelles lois du pays, qui rendent cette pratique illégale dans la plupart des régions.

5. Si les estimations actuelles montrent que le trafic d'organes se maintient à un niveau relativement modeste en Europe, ce problème ne perd rien de sa gravité, car il est très probable que, avec les nouveaux progrès de la médecine, le décalage entre l'offre et la demande d'organes continuera de se creuser.

6. La pauvreté a poussé des jeunes gens de certaines régions d'Europe orientale à vendre un de leurs reins pour 2 500 à 3 000 \$US, alors que les receveurs verseraient de 100 000 à 200 000 \$US pour la greffe. Il est très préoccupant de constater que, après la transplantation illicite, l'état de santé du donneur se dégrade généralement à moyen terme faute de tout suivi médical, et à cause de son travail

physiquement éprouvant doublé d'un mode de vie malsain caractérisé par une malnutrition et une forte consommation d'alcool. La plupart des donneurs illicites risquent donc, à terme, de vivre sous dialyse ou d'attendre eux-mêmes une greffe de rein.

7. Cette situation soulève plusieurs questions d'ordre éthique: convient-il que les pauvres pourvoient à la santé des riches? La pauvreté peut-elle être soulagée en échange de la santé humaine? La pauvreté peut-elle compromettre la dignité humaine et la santé? Et, en matière d'éthique médicale, l'aide aux receveurs peut-elle être apportée au détriment des donneurs et en négligeant ces derniers?

8. C'est pourquoi l'Assemblée parlementaire condamne la tendance récente de certains pays d'Europe occidentale à adopter des lois laxistes qui autorisent plus facilement le don d'organes par des donneurs vivants non apparentés aux receveurs.

9. Le trafic d'organes – à l'instar de la traite des êtres humains et du trafic de drogue – est déterminé par la demande. Les pays d'Europe orientale ne peuvent pas assumer seuls la responsabilité de la lutte contre ce type de criminalité. Parmi les mesures que tous les Etats membres devraient prendre pour limiter autant que possible l'incidence du trafic d'organes en Europe, on peut citer à titre d'exemples: la réduction de la demande, la promotion plus efficace du don d'organes, le maintien d'une législation stricte dans le domaine des donneurs vivants non apparentés aux receveurs, les mesures visant à assurer la transparence des registres nationaux et des listes d'attente, la définition d'une responsabilité légale des professions médicales dans la recherche des irrégularités et le partage des informations.

10. Par conséquent, l'Assemblée rappelle la Recommandation n° R (97) 16 du Comité des Ministres sur la transplantation du foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés et la Recommandation Rec(2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe, et se félicite de la Recommandation Rec(2003)12 relative aux registres de donneurs d'organes.

11. Le principe selon lequel le corps humain et ses divers éléments ne peuvent en tant que tels faire l'objet de bénéfices fait partie des «acquis» juridiques du Conseil de l'Europe. Ce principe, qui figurait déjà dans la Résolution (78) 29 du Comité des Ministres et qui a, en particulier, été confirmé par la déclaration finale de la 3^e Conférence des ministres européens de la Santé, tenue à Paris, en 1987, a été consacré par l'article 21 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164). Ce principe a été réaffirmé dans son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 186), ouvert à la signature en janvier 2002.

12. Alors que l'interdiction du trafic d'organes est légalement établie dans les Etats membres du Conseil de l'Europe, il existe encore dans la plupart des pays des lacunes juridiques en la matière. Rares sont les codes pénaux nationaux dans lesquels la responsabilité pénale pour le trafic d'organes est clairement spécifiée. La responsabilité pénale doit concerner les fournisseurs, les intermédiaires, le personnel hospitalier/infirmier et les techniciens de laboratoire impliqués dans la procédure de transplantation illégale. Le personnel médical qui encourage et qui favorise l'information en matière de «tourisme de transplantation» doit aussi être passible de poursuites. Le personnel médical qui participe au suivi des patients ayant acheté des organes doit être tenu pour responsable s'il ne prévient pas les autorités sanitaires de la situation.

13. Tout comme la plupart des activités criminelles, le trafic d'organes est difficile à démontrer. Les médias ne devraient pourtant pas être les seuls à mener les enquêtes. Les Etats membres ont la responsabilité commune de s'attaquer ouvertement à ce problème au plan national mais aussi, par le

biais de la coopération multilatérale à l'échelle européenne, grâce à la collaboration des ministères de la Santé, de l'Intérieur et de la Justice.

14. Compte tenu de ce qui précède, l'Assemblée recommande que le Comité des Ministres:

i. invite tous les Etats membres:

a. à signer et à ratifier la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, ainsi que son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine;

b. à signer et à ratifier la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, et son Protocole additionnel visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, et le Protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie mettant en scène des enfants, car le trafic d'organes est étroitement lié à la traite des personnes;

c. à reconnaître leur responsabilité commune en matière de lutte contre le trafic d'organes, en renforçant les mécanismes de coopération déjà en place au niveau du Conseil de l'Europe – par le Comité d'experts sur les aspects organisationnels de la coopération en matière de transplantation d'organes (SP-CTO) – et en augmentant le budget consacré aux activités d'assistance menées dans ce domaine, qui sont un moyen essentiel de favoriser la création de systèmes de transplantation efficaces;

d. à adopter et à mettre en œuvre les recommandations figurant dans la déclaration de l'Association médicale mondiale (AMM) sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains, adoptée par la 52^e Assemblée générale de l'AMM à Edimbourg, en Ecosse, en octobre 2000;

ii. engage les Etats membres à intensifier leur coopération sous les auspices d'Interpol et d'Europol afin d'améliorer l'efficacité de la lutte contre le problème du trafic d'organes, et à augmenter les crédits correspondants accordés à ces deux agences, ce qui est tout aussi déterminant, car toutes deux disposent de moyens financiers et humains extrêmement faibles dans ce domaine;

iii. invite les pays dits «donneurs»:

a. à améliorer la prévention primaire grâce à la sensibilisation et à l'éducation par les pairs, notamment dans les zones rurales, en partenariat avec les ONG, les médias et les institutions internationales pertinentes;

b. à mener des actions visant à améliorer les soins de santé primaires;

c. à prendre des mesures afin d'identifier les donneurs illicites et d'assurer leur suivi médical;

d. à consolider, avec l'assistance du Conseil de l'Europe, les structures existantes en matière de transplantation;

e. avec l'aide juridique des services compétents du Conseil de l'Europe, à modifier, s'il y a lieu, leurs codes pénaux, pour sanctionner de façon adéquate les responsables du trafic d'organes, y compris le personnel médical qui pratique des transplantations résultant d'un trafic illégal d'organes;

f. à limiter les dons d'organes ou de tissus faits par les prisonniers et autres détenus, à l'exception des dons destinés à des membres de leur famille proche, car les personnes détenues ne sont pas en mesure de donner librement leur consentement et peuvent être soumises à des coercitions;

g. à prendre des véritables mesures efficaces pour lutter contre le trafic en général;

h. à prévoir des dispositifs spéciaux aux frontières en vue d'identifier des victimes potentielles;

i. à mettre en œuvre des programmes nationaux de lutte contre la corruption;

j. à lancer des stratégies nationales de réduction de la pauvreté et à générer des conditions propices aux investissements;

iv. invite les pays dits «receveurs»:

a. à conserver des lois strictes en matière de transplantation à partir de donneurs vivants non apparentés;

b. à refuser le remboursement, par les régimes d'assurance médicale nationaux, des transplantations illégales pratiquées à l'étranger;

c. à refuser le financement, par les régimes d'assurance nationaux, du suivi médical des transplantations illégales, sauf si ce refus met en péril la vie ou la santé du patient qui n'est pas en mesure de prendre en charge personnellement les coûts relatifs à un traitement vital;

d. à améliorer la sensibilisation des donneurs en organisant des campagnes nationales et en soutenant activement l'organisation régulière de la Journée européenne du don et de la transplantation d'organes;

e. à prendre les mesures appropriées pour encourager les citoyens à indiquer dans des «testaments de vie» leur volonté de faire don de leurs organes après leur mort, pour accroître la disponibilité d'organes et de tissus humains prélevés sur les cadavres;

f. à garantir le contrôle strict et la transparence des registres d'organes et des listes d'attente, et à définir clairement les responsabilités dans la recherche des irrégularités;

g. à harmoniser les données et à renforcer les mécanismes de coopération dans l'attribution d'organes lors des procédures de don;

h. à prendre des mesures pour repérer les publicités des «fournisseurs» (dans les journaux, dans les agences, etc.);

i. à coopérer avec les pays des «donneurs» et à partager avec eux le savoir-faire en matière de lutte contre la traite des êtres humains et le trafic d'organes;

j. à assurer la circulation des informations relatives à des affaires similaires et à apporter le soutien nécessaire à Interpol et à Europol dans ce domaine;

v. charge les organes pertinents du Conseil de l'Europe:

a. de concevoir, en collaboration avec les organisations compétentes, une stratégie européenne de lutte contre le trafic d'organes et d'envisager, dans le cadre de l'élaboration de la future convention européenne sur la traite des êtres humains, d'inclure un protocole additionnel relatif au trafic des organes et des tissus d'origine humaine;

b. de fournir aux Etats membres une orientation et une assistance relative aux mesures organisationnelles nécessaires pour mettre en place des structures efficaces de transplantation permettant de réduire autant que possible l'incidence du trafic d'organes;

c. de fournir une assistance juridique dans la rédaction d'amendements spécifiques aux codes pénaux nationaux;

d. d'étendre, dans tous les domaines pertinents, leurs activités en cours pour y inclure le trafic d'organes;

vi. use de son influence, par le biais d'une coopération régionale plus spécifique en Europe du Sud-Est, pour élargir les activités du Groupe d'action du Pacte de stabilité sur la traite des êtres humains (table III) afin d'y inclure le problème du trafic d'organes;

vii. appelle tous les Etats membres à faire jouer la solidarité européenne en faveur des pays d'Europe orientale les plus durement frappés par le cercle vicieux de la pauvreté et de les assister, en collaboration avec les établissements financiers internationaux et la communauté internationale des donateurs, dans la conception de mesures susceptibles de réduire la pauvreté et de générer un environnement financier sûr, propice aux investissements.

1. *Discussion par l'Assemblée* le 25 juin 2003 (21^e séance) (voir [Doc. 9822](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M^{me} Vermot-Mangold; et [Doc. 9845](#), avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. Dees).

Texte adopté par l'Assemblée le 25 juin 2003 (21^e séance).

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUATRIÈME PARTIE DE LA SESSION DE 2003

RESOLUTION 1352 (2003)1

Recherche sur les cellules souches humaines

1. L'Assemblée parlementaire rappelle ses travaux antérieurs sur la bioéthique et, en particulier, ses Avis n° 198 (1996) relatif au projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et n° 202 (1997) relatif au projet de protocole additionnel à cette convention portant interdiction du clonage d'êtres humains.
2. Elle note que la recherche sur les cellules souches a pour but de créer de nouveaux outils en vue de la mise au point de traitements pour plusieurs maladies qui, jusqu'à présent, sont incurables ou difficilement curables.
3. Les cellules souches humaines peuvent provenir d'un nombre croissant de tissus et de fluides présents dans le corps d'êtres humains de tous âges, et pas seulement de sources embryonnaires.
4. Toute utilisation thérapeutique de cellules souches qui ne proviennent pas du patient lui-même doit surmonter l'obstacle du rejet (ce qui pourrait être évité par des techniques de clonage).
5. Le prélèvement de cellules souches embryonnaires implique pour le moment la destruction d'embryons humains.
6. En outre, le recours aux xénotecnologies pour cultiver des cellules souches humaines – par exemple sur des cellules nourricières d'origine animale ou clonage de chimères – accroît le risque de transmission de maladies infectieuses nouvelles et dangereuses (EST, VIH/sida, Sras).
7. L'Assemblée fait observer que nombre de lignées de cellules souches embryonnaires humaines susceptibles de servir à la recherche scientifique sont déjà disponibles dans le monde.
8. Elle rappelle que l'article 18 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Convention d'Oviedo) prévoit expressément que «lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon». Cette disposition devrait être détaillée dans un protocole additionnel préparé par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI).
9. Le même article interdit expressément la constitution d'embryons humains aux fins de recherche.
10. La destruction d'êtres humains à des fins de recherche est contraire au droit de tout être humain à la vie et à l'interdiction morale de toute instrumentalisation de l'être humain.

11. En conséquence, l'Assemblée invite les Etats membres:

- i. à favoriser la recherche sur les cellules souches à condition qu'elle respecte la vie des êtres humains à tous les stades de leur développement;
- ii. à encourager les techniques scientifiques qui ne sont pas controversées des points de vue social et éthique afin de tirer un meilleur parti de la pluripotence cellulaire et de mettre au point de nouvelles méthodes de médecine régénérative;
- iii. à signer et à ratifier la Convention d'Oviedo pour rendre effective l'interdiction de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche;
- iv. à promouvoir des programmes de recherche fondamentale européens communs portant sur les cellules souches adultes;
- v. à garantir que, dans les pays où de telles recherches sont admises, toute recherche sur des cellules souches impliquant la destruction d'embryons humains est dûment autorisée et surveillée par les instances nationales appropriées;
- vi. à respecter les décisions des pays lorsque ceux-ci choisissent de ne pas participer à des programmes internationaux de recherche contraires aux valeurs éthiques consacrées par leur législation nationale et à ne pas escompter que ces pays contribuent directement ou indirectement à ces recherches;
- vii. à privilégier l'éthique de la recherche plutôt que les aspects purement utilitaires et financiers;
- viii. à promouvoir la création de structures permettant à des scientifiques et à des représentants de la société civile d'examiner différents types de projets de recherche sur les cellules souches humaines, en vue d'augmenter la transparence et la responsabilité démocratique.

1. Discussion par l'Assemblée le 2 octobre 2003 (33e séance) (voir Doc. 9902, rapport de la commission de la culture, de la science et de l'éducation, rapporteur: M. Wodarg; et Doc. 9942, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Høie). Texte adopté par l'Assemblée le 2 octobre 2003 (33e séance).

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

DEUXIEME PARTIE DE LA SESSION DE 2004

AVIS N° 252 (2004)[1]

relatif au projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale

1. Le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale est le troisième des protocoles additionnels à cette convention, après celui portant interdiction du clonage d'êtres humains (1997) et celui relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (2001). L'Assemblée parlementaire se félicite de ce nouvel enrichissement de la convention.
2. La liberté de la recherche est nécessaire au progrès de la connaissance. Procédant de la liberté de pensée et de la liberté d'expression, elle doit être reconnue comme un droit de l'homme.
3. Le développement de la connaissance dans le domaine de la biomédecine afin de réduire la mortalité humaine, de traiter les maladies et d'améliorer la qualité de la vie dépend de la recherche et notamment de la recherche sur l'être humain.
4. Cette recherche a toutefois des implications culturelles et éthiques. Elle doit protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et garantir à toute personne qui y participe le respect de son intégrité et de ses autres libertés et droits fondamentaux.
5. Le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale a pour objet d'accroître l'efficacité de la protection de la dignité humaine sans entraver inutilement la liberté de la recherche.
6. Tout en comprenant la difficulté de parvenir à un texte qui affirme des principes généraux sans entrer dans les détails d'une législation, l'Assemblée tient à attirer l'attention sur le fait que plusieurs points sont laissés à la libre interprétation des Etats membres, futures Parties au protocole.
7. L'Assemblée se félicite de la séparation entre l'approbation de la recherche sous l'angle de la qualité scientifique (articles 7 et 8) et l'examen de son acceptabilité sur le plan éthique (articles 9 à 12). Néanmoins, la définition de l'«acceptabilité sur le plan éthique» (articles 7, 9.1, 9.2 et 11.1) reste vague et peu claire.
8. Bien que le projet de protocole mette l'accent, au chapitre III, sur l'indépendance du comité d'éthique (article 10), il ne précise en rien que la composition de ce dernier doit être

multidisciplinaire (article 9.2). Pourtant, la multidisciplinarité est à la fois un élément essentiel et une caractéristique forte de tout comité d'éthique, dont elle renforce l'indépendance.

9. L'Assemblée insiste également sur la protection des personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement, en particulier celles qui sont dans une situation d'urgence clinique (article 19.2.ii et alinéa xiii de l'annexe du projet de protocole). Elle rappelle donc que, selon les termes de l'article 6.1, «la recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels».

10. L'article 27 (devoir de prise en charge) stipule que «si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future ou la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée». Néanmoins, la question se pose de savoir qui évaluera la «pertinence» de ces informations. Toute information ou donnée peut devenir soudain pertinente au vu de nouvelles découvertes scientifiques, alors qu'auparavant elle n'était pas forcément considérée comme telle. En témoigne le cas des progrès accomplis dans le diagnostic des maladies génétiques. L'Assemblée estime que cette question mérite donc d'être examinée plus avant.

11. L'Assemblée se félicite de la clarté de l'article 29 qui résout le problème des recherches entreprises dans un pays doté d'une juridiction rigoureuse mais achevées dans un autre pays où les règles sont moins strictes. La disposition contenue dans cet article impose aux Etats membres, Parties au protocole, de faire en sorte que les mêmes critères éthiques soient respectés pour la partie des recherches entreprise hors de leur ressort.

12. L'Assemblée, favorable au projet de protocole, recommande donc au Comité des Ministres de l'ouvrir à la signature dans les meilleurs délais. Elle invite instamment tous les Etats parties et signataires à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine à le signer le jour de son ouverture.

13. L'Assemblée regrette que vingt-huit des quarante-cinq Etats membres du Conseil de l'Europe n'aient pas encore adhéré à la convention de bioéthique ou ne l'aient pas encore ratifiée et les invite instamment à y remédier au plus tôt. De même, elle encourage les Etats observateurs au Conseil de l'Europe à adhérer également aux principes de la convention et à ses protocoles additionnels.

1. *Discussion par l'Assemblée* le 30 avril 2004 (16^e séance) (voir [Doc. 10121](#), rapport de la commission de la culture, de la science et de l'éducation, rapporteur: M^{me} Westerlund Panke; et [Doc. 10126](#), avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Evin). *Texte adopté par l'Assemblée* le 30 avril 2004 (16^e séance).

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

QUATRIÈME PARTIE DE LA SESSION DE 2005

RECOMMANDATION 1726 (2005)¹

***Graves violations des droits de l'homme en Libye - Traitement inhumain de personnel
médical bulgare***

1. Cinq infirmières de nationalité bulgare – Kristiana Vulcheva, Nassya Nenova, Valentina Siropoulo, Valya Chervenychka et Snejana Dimitrova – ont été arrêtées par la police libyenne le 9 février 1999. Elles sont accusées d'avoir délibérément causé une épidémie en injectant le virus du sida à quelque 426 enfants soignés à l'hôpital Al-Fateh à Benghazi. Inculpées de meurtres avec préméditation par contamination volontaire des enfants par le virus du sida, elles ont été – ainsi qu'un médecin palestinien, le docteur Ashraf al-Hadjudj – condamnées à la peine de mort le 6 mai 2004. Le Comité des Ministres et l'Assemblée parlementaire ont sévèrement condamné ce verdict, contraire aux valeurs fondamentales qu'ils défendent. La Cour suprême libyenne, saisie d'un pourvoi en cassation, rendra son jugement le 15 novembre 2005.

2. L'Assemblée parlementaire est profondément préoccupée par le sort des cinq infirmières bulgares et du médecin palestinien qui ont passé plus de six ans et demi dans les prisons de Libye. Elle dénonce catégoriquement la barbarie avec laquelle ils ont été traités les mois suivants leur arrestation, et les tortures et mauvais traitements qu'ils ont subis. Elle considère qu'il n'existe aucune preuve de leur culpabilité et qu'ils sont les boucs émissaires d'un système de santé libyen délabré. L'Assemblée est choquée par le discours de haine à leur encontre, alimenté dans l'opinion publique par certains responsables et certains médias libyens, qui ont jeté ces cinq femmes et cet homme en pâture à la vindicte populaire.

3. L'Assemblée relève les éléments suivants:

3.1. des spécialistes de renom, témoignant sous serment à leur procès, ont mis hors de cause les infirmières et le médecin, démontrant clairement que l'épidémie de sida s'était déclarée à l'hôpital pédiatrique Al-Fateh de Benghazi en 1997, c'est-à-dire plus d'un an avant leur prise de fonctions, et qu'elle s'est poursuivie après leur arrestation; ils ont conclu à une série d'infections nosocomiales accidentelles dues au non-respect des normes d'hygiène, à des négligences et à de mauvaises pratiques médicales;

3.2. l'une des infirmières n'a d'ailleurs jamais été en fonction à l'hôpital pédiatrique de Benghazi;

3.3. les experts ont prouvé que les conditions dans lesquelles les flacons de plasma retenus comme preuve à charge avaient été conservés ne permettaient pas la moindre analyse biologique concluante;

3.4. les nombreuses violations du droit libyen (tortures, irrégularités de la procédure judiciaire, etc.) plaident également en faveur de l'innocence des infirmières.

4. L'Assemblée conclut en conséquence que les infirmières bulgares et le médecin palestinien doivent être considérés comme complètement innocents.

5. Les autorités libyennes, se retranchant derrière l'indépendance de la justice de leur pays, prennent acte des jugements prononcés par les tribunaux libyens, aux termes desquels, d'une part, les infirmières ont été reconnues coupables des crimes d'empoisonnement et d'homicide, et condamnées, et, d'autre part, les prévenus libyens accusés de tortures relaxés, faute de preuves. Elles considèrent que le paiement par la Bulgarie d'indemnités aux familles ainsi que la prise en charge et le traitement gratuit des enfants contaminés dans les hôpitaux européens constituent un préalable indispensable à toute avancée positive dans le dossier judiciaire des infirmières. Le Gouvernement bulgare, pour sa part, a rejeté catégoriquement toutes les demandes financières de la Libye, refusant d'acheter la libération des infirmières par le versement d'indemnités aux victimes libyennes, au motif que cela serait reconnaître leur culpabilité et, au-delà, la responsabilité de l'Etat bulgare.

6. L'affaire dont est saisie l'Assemblée, qui est source de tensions dans les relations de la Libye avec les Etats occidentaux, est complexe. Aussi complexe soit-elle, elle met d'abord en jeu deux douloureuses tragédies: le drame de quelque 426 enfants libyens contaminés par le virus du sida, dont 51 sont décédés à ce jour, et le calvaire vécu par cinq infirmières bulgares et un médecin palestinien innocents.

7. L'Assemblée exprime sa compassion envers les enfants libyens contaminés par le virus du sida et sa solidarité avec leurs familles. Elle se félicite des efforts de l'Union européenne et de certains Etats, au premier rang desquels l'Italie, qui ont permis d'enrayer l'épidémie qui s'est déclenchée dans le pays huit ans plus tôt. Elle soutient à cet égard pleinement le plan d'action lancé par la Commission européenne en novembre 2004, de coordination de l'assistance humanitaire auprès des enfants contaminés.

8. Ces enfants malades reçoivent actuellement des soins. La condamnation à mort de cinq femmes manifestement innocentes des crimes dont on les accuse n'allège en rien la douloureuse épreuve endurée par ces enfants et leurs familles. La Libye n'a rien à gagner à ajouter une tragédie à une autre.

9. Nonobstant les efforts de réintégration de la Libye dans la communauté internationale depuis un an, la levée par les Etats-Unis des principales sanctions économiques et commerciales, la levée par l'Union européenne en octobre 2004 de l'embargo sur la livraison d'armes, la signature de protocoles d'accord pour l'indemnisation de victimes d'attentats, et la volonté d'ouverture et de rapprochement avec l'Europe affichée par les autorités libyennes, à l'instar de la visite du colonel Kadhafi à Bruxelles en avril 2004, aucune issue favorable n'a pu être trouvée jusqu'ici au sort des infirmières et du médecin palestinien.

10. L'Assemblée réaffirme son opposition complète à la peine capitale, qui n'a pas sa place dans les systèmes pénaux des sociétés civilisées modernes. La peine de mort, même appliquée à des personnes reconnues coupables de crimes odieux, est une violation grave des droits de l'homme universellement reconnus. L'Assemblée condamne fermement l'exécution par la Libye le 15 juillet 2005 de deux ressortissants turcs condamnés à mort. Elle invite les autorités libyennes à abolir rapidement la peine de mort et à mettre en place sans délai un moratoire sur les exécutions.

11. L'Assemblée demande au Comité des Ministres:

11.1. d'appeler solennellement les autorités libyennes:

11.1.1. à faire montre de bonne volonté et, dans un esprit de dialogue constructif, à régler l'affaire de l'équipe médicale bulgare dans les plus brefs délais et en pleine conformité avec les normes internationalement reconnues qui lient la Libye;

11.1.2. à libérer les infirmières et le médecin palestinien ou, à défaut, à mettre en œuvre à travers la Cour suprême les procédures judiciaires propres à garantir un procès équitable afin que leur innocence soit reconnue et leur relaxe prononcée;

11.1.3. à garantir pleinement le respect des droits de la défense et, dans ce cadre, à veiller scrupuleusement à ce que les avocats internationaux régulièrement mandatés puissent assister leurs clientes de manière effective, à leur garantir un accès régulier à leurs clientes, un accès au dossier, et à veiller à ce qu'un visa leur soit délivré en temps utile;

11.1.4. à mener rapidement une enquête sérieuse et approfondie sur les allégations de tortures et de mauvais traitements subis par les cinq infirmières et le médecin palestinien;

11.1.5. à adhérer aux valeurs fondamentales universellement reconnues que sont la sauvegarde des droits de l'homme et la préservation de la dignité humaine, et notamment à abolir rapidement la peine de mort et à instaurer sans délai un moratoire sur les exécutions;

11.1.6. à signer et à ratifier le Protocole optionnel à la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants des Nations Unies;

11.1.7. à autoriser le docteur Zdravko Georgiev, médecin bulgare et époux d'une des infirmières, à quitter la Libye;

11.2. d'appeler les Etats membres:

11.2.1. à soutenir résolument le plan d'action de l'Union européenne, acte de solidarité envers les enfants libyens contaminés, par des contributions financières ou matérielles, afin de garantir la mise en œuvre rapide de l'assistance humanitaire en Libye;

11.2.2. à faire clairement le lien entre la poursuite du processus de réintégration de la Libye dans la communauté internationale et le règlement satisfaisant du sort des infirmières bulgares et du médecin palestinien;

11.2.3. à agir dans le cadre de toutes négociations bilatérales avec la Libye, y compris de nature commerciale, en faveur d'un règlement rapide du sort des infirmières bulgares et du médecin palestinien;

11.3. d'encourager le Gouvernement bulgare à poursuivre le dialogue avec les autorités libyennes, et d'appeler l'ONG bulgare nouvellement créée à accélérer ses travaux avec les familles de victimes.

12. Compte tenu notamment du jugement de la Cour suprême libyenne qui interviendra le 15 novembre 2005, l'Assemblée demande à la présidence de l'Assemblée d'envoyer une délégation en Libye pour rencontrer le chef d'Etat libyen et pour suivre le procès. Elle considère qu'il serait opportun que sa commission des questions juridiques et des droits de l'homme suive les développements de cette affaire et, s'il y a lieu, lui fasse rapport en temps utile.

1. *Discussion par l'Assemblée* le 6 octobre 2005 (31^e séance) (voir [Doc. 10677](#), rapport de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme; rapporteur: M. Lloyd).

Texte adopté par l'Assemblée le 6 octobre 2005 (31^e séance).

SECTION B

CONFÉRENCES DES MINISTRES

**CONFERENCE MINISTERIELLE SUR LES DROITS DE L'HOMME
(VIENNE, 19-20 MARS 1985)**

RESOLUTION N° 3

sur les droits de l'homme et le progrès scientifique dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie

Les Ministres participant à la Conférence ministérielle européenne sur les Droits de l'Homme qui s'est tenue à Vienne les 19 et 20 mars 1985;

Ayant examiné le rapport présenté par la délégation de la France sur "la protection de la personne humaine et son intégrité physique et intellectuelle dans le contexte des progrès de la biologie, de la médecine et de la biochimie", ainsi que les contributions d'autres délégations;

Considérant que les derniers développements intervenus dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie, qui concernent notamment les techniques de procréation humaine artificielle, les essais sur l'homme, le diagnostic génétique, les transplantations d'organes, les modifications de l'hérédité et les méthodes de traitement des maladies mentales, sont susceptibles d'apporter des bénéfices certains à l'humanité mais peuvent également comporter des menaces pour les droits et libertés de l'individu et pour la société dans son ensemble;

Convaincus de la nécessité d'apprécier cette évolution en particulier du point de vue de la promotion et de la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Réaffirmant à cet égard l'importance essentielle qui s'attache au principe de la dignité humaine;

Renouvelant leur attachement aux valeurs spirituelles et morales qui sont le patrimoine commun des peuples de leur pays;

Soulignant qu'il est souhaitable que ces problèmes soient analysés dans une perspective internationale, en tenant compte des données propres à chaque pays;

Constatent qu'il y a, dans différentes disciplines, une prise de conscience croissante des interrogations importantes que posent aux droits de l'homme les récents développements intervenus dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie;

Se félicitent des résultats déjà obtenus et des travaux en cours au sein du Conseil de l'Europe et de ses Etats membres sur les problèmes éthiques et juridiques liés à ces développements;

Considèrent que, face à de tels développements, il importe, dans les travaux à venir, d'avoir à l'esprit les dispositions pertinentes de la Convention européenne des Droits de l'Homme;

Considèrent en outre qu'il y a lieu de s'interroger sur la reconnaissance éventuelle, le contenu et les conditions de mise en oeuvre de certains principes dans les domaines couverts par le rapport de la délégation française, qui traite en particulier de la procréation, de la connaissance de ses origines biologiques, de la liberté de disposer de son corps, et du respect dû au patrimoine génétique de chacun;

Recommandent que le Conseil de l'Europe devienne le point de convergence européen des travaux entrepris, au niveau national, dans les domaines visés par la présente Résolution, et qu'il soit notamment:

- a) un lieu d'échange pour toutes informations, opinions et propositions pertinentes;
- b) une enceinte pour des discussions et, le cas échéant, des actions communes au niveau international;

Recommandent au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe de prendre, en tenant compte des présentes considérations, les mesures appropriées pour intensifier l'activité du Conseil au regard des problèmes que soulèvent, notamment du point de vue des droits de l'homme, tant au niveau international qu'à celui des pratiques et législations nationales, les progrès réalisés dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie.

**17EME CONFERENCE DES MINISTRES EUROPEENS DE LA JUSTICE
(ISTANBUL, 5-7 JUIN 1990)**

**RESOLUTION N° 3
*relative à la bioéthique***

Les Ministres participant à la Dix-septième Conférence des Ministres européens de la Justice (Istanbul, 1990),

Réaffirmant leur attachement aux principes du respect des droits de l'Homme, de la dignité humaine et de la prééminence du droit;

Ayant examiné la "Proposition d'une Convention pour la protection de la personne humaine à l'égard des sciences biomédicales" soumise par le Secrétaire Général;

Considérant que les droits les plus fondamentaux de la personne humaine sont susceptibles d'être affectés par le développement des sciences biomédicales et qu'il convient dès lors de promouvoir autant que possible l'harmonisation des lois nationales dans ce domaine;

Rappelant que, déjà lors de leur Conférence informelle à Edimbourg en 1985, il avait été reconnu que l'atteinte portée à l'efficacité des lois nationales en la matière peut être évitée par la conclusion d'accords internationaux;

Considérant que l'universalité des droits de la personne humaine implique pour les Etats la nécessité de protéger ces droits dans leur contexte international;

Considérant qu'une initiative du Conseil de l'Europe dans ce sens pourrait stimuler la coopération internationale dans le domaine des sciences biomédicales;

Evoquant les Recommandations 934 (1982), 1046 (1986) et 1100 (1989) de l'Assemblée Parlementaire, demandant au Comité des Ministres d'entreprendre une action commune aux Etats membres en matière de bioéthique,

Recommandent au Comité des Ministres:

- I. de confier au Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) le mandat:
 - a. de dégager à bref délai les questions dont il conviendrait de traiter en premier lieu;
 - b. d'examiner, la possibilité de l'élaboration d'une Convention-cadre, ouverte à des Etats non membres, énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales;
- II. d'assurer que des ressources adéquates soient dégagées afin de mener cette activité avec toute l'urgence qu'elle mérite.

SECTION C

RAPPORT SUR LA PROCRÉATION ARTIFICIELLE HUMAINE

**PRINCIPES ENONCES DANS LE RAPPORT DU COMITE AD HOC D'EXPERTS
SUR LES PROGRES DES SCIENCES BIOMEDICALES
(CAHBI, PUBLIE EN 1989)**

Principes

I. Champ d'application et définitions

Les principes énoncés ci-après s'appliquent aux techniques de procréation artificielle des êtres humains, notamment à l'insémination artificielle, aux méthodes comportant le prélèvement d'ovules - en particulier la fécondation *in vitro* - ainsi qu'aux méthodes impliquant le don de sperme, d'ovules ou d'embryons ainsi qu'aux actes et procédés rendus applicables aux embryons par ces techniques.

Aux fins d'application des présents principes on entend:

- a. par insémination artificielle, l'introduction de sperme dans l'appareil génital d'une femme par tout autre moyen que la relation sexuelle;
- b. par fécondation *in vitro*, la fusion d'un ovule humain, prélevé instrumentalement, avec un spermatozoïde dans un récipient de culture;
- c. par embryon, le résultat de la fusion des gamètes humains dans tous les stades de développement avant le stade foetal;
- d. par donneur, la personne, autre que la mère de substitution, qui offre ses gamètes ou un embryon dans l'intérêt d'autrui;
- e. par mère de substitution, la femme qui porte l'enfant pour le compte d'autrui ayant accepté dès avant la grossesse de lui céder l'enfant après sa naissance.

II. Conditions générales de la mise en oeuvre des techniques de la procréation artificielle

Principe 1

1. Les techniques de procréation artificielle humaine peuvent être employées en faveur d'un couple hétérosexuel (et dans les circonstances prévues au paragraphe 1 du Principe 7 ci-après), lorsque les conditions appropriées existent pour assurer le bien-être de l'enfant à naître et seulement lorsque:

- a. - soit les autres méthodes de traitement de l'infertilité ont échoué, n'offrent aucune perspective de succès ou ne sont pas appropriées dans le cas d'espèce;
- soit un risque sérieux existe de transmettre à l'enfant une grave maladie héréditaire;
- soit qu'il y ait un risque sérieux que l'enfant souffre d'une autre maladie qui entraînerait sa mort précoce ou un handicap grave;
- b. - et lorsque ces techniques ont une chance raisonnable d'aboutir et qu'il n'y a pas de risque significatif de compromettre la santé de la mère ou de l'enfant.

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

Principe 2

Tout acte requis par les techniques de procréation artificielle et les procédés appliqués aux embryons qui y sont liés doit être fait sous la responsabilité d'un médecin et dans le cadre d'un établissement agréé par une autorité compétente de l'Etat ou par une autorité créée par l'Etat à cet effet.

Principe 3

Nul individu ne peut être obligé ou requis à contribuer directement à l'exécution des actes énoncés dans les présents Principes s'il y fait objection pour des motifs de conscience.

Principe 4

1. Les techniques de la procréation artificielle ne peuvent être utilisées que si les personnes concernées ont donné explicitement et par écrit, selon les dispositions nationales, leur consentement libre et éclairé.

2. Avant d'obtenir ce consentement, le médecin et l'établissement utilisant les techniques de procréation artificielle doivent s'assurer que les personnes concernées reçoivent les renseignements et les conseils appropriés au sujet des implications éventuelles d'ordre médical, juridique, social et, si nécessaire, génétique de ce traitement, notamment celles qui risquent d'affecter l'intérêt de l'enfant susceptible de naître.

Principe 5

Le médecin et l'établissement utilisant les techniques de procréation artificielle doivent effectuer les enquêtes et investigations appropriées afin de diagnostiquer et diminuer le risque de transmission d'une maladie héréditaire ou infectieuse ou de tout autre facteur qui pourrait présenter un danger pour la santé de la femme ou de l'enfant susceptible de naître.

Principe 6

Le médecin et l'établissement utilisant les techniques de procréation artificielle doivent tenir des dossiers contenant toute information nécessaire afin de remplir leurs obligations en vertu des présents Principes ou d'apporter la preuve que celles-ci ont été accomplies.

III. Conservation de gamètes et embryons

Principe 7

1. Une personne seule qui court un risque d'infertilité ou tout autre danger qui pourrait diminuer sérieusement sa capacité de procréation dans le futur peut déposer ses gamètes pour son usage futur et personnel, pourvu qu'au moment de la procréation artificielle toutes les conditions énoncées dans les présents Principes soient remplies.

2. Lorsqu'une personne qui fait conserver ses gamètes pour son propre usage décède durant la période de conservation ou ne peut pas être retrouvée à la fin de la période, ses gamètes ne seront pas utilisés pour la procréation artificielle.
3. Les gamètes ne peuvent pas être conservés au-delà d'une période fixée par la loi nationale ou par tout autre moyen approprié.
4. La procréation artificielle avec le sperme du mari ou du compagnon décédé ne sera pas permise.

Principe 8

1. Seul le nombre minimal d'ovules strictement nécessaire pour assurer le succès de la procréation sera fécondé.
2. Les embryons ne doivent pas être gardés au-delà d'une période fixée par la loi nationale ou par tout autre moyen approprié.
3. Le sort des embryons destinés à un couple pour la procréation et non utilisés par celui-ci ne sera déterminé qu'avec le consentement des deux membres du couple.

IV. Don de gamètes et embryons

Principe 9

1. Les dons d'ovules, de sperme, d'embryons et de tout élément prélevé sur ceux-ci ne peuvent donner lieu à aucun profit. Seuls la perte de salaire ainsi que les frais de déplacement et autres dépenses directement causées par le don peuvent être remboursés au donneur.
2. La personne ou l'organisme public ou privé qui est autorisé à céder les gamètes aux fins de procréation artificielle ou de recherche ne doit pas le faire dans un but lucratif.
3. Le don de gamètes pour la procréation artificielle ne doit être assujéti à aucune condition discriminatoire. Le donneur peut exiger, à tout moment avant leur utilisation, que ses gamètes ne soient pas employés dans le but initialement fixé et donner des instructions quant à leur destination.

Principe 10

Le nombre d'enfants issus des gamètes d'un même donneur doit être limité par la loi nationale ou par tout autre moyen approprié.

Principe 11

1. En principe, la fécondation *in vitro* doit être effectuée avec les gamètes du couple. La même règle s'appliquera à toute autre méthode impliquant des ovules *in vitro* ou des embryons *in vitro*. Toutefois, dans des cas exceptionnels à définir par les Etats membres, l'utilisation des gamètes de donneurs peut être autorisée.
2. Le don d'embryons non utilisés par un couple à un autre couple aux fins de procréation artificielle peut être permis par les Etats membres dans des cas exceptionnels.

Principe 12

Le transfert d'un embryon de l'utérus d'une femme à celui d'une autre ne doit pas être permis.

Principe 13

1. Le médecin et le personnel de l'établissement utilisant les techniques de procréation artificielle doivent préserver l'anonymat du donneur et, sous réserve des dispositions de la loi nationale en cas de procédure judiciaire, le secret de l'identité des membres du couple ainsi que le secret sur la procréation artificielle elle-même. Des informations concernant les caractéristiques génétiques du donneur peuvent être fournies en cas de nécessité dans l'intérêt de la santé de l'enfant ou aux fins d'un conseil génétique.

2. Toutefois, le droit national peut prévoir que l'enfant, à un âge approprié, peut avoir accès à l'information relative aux modalités de sa conception ou même à l'identité du donneur.

V. Détermination de la maternité et de la paternité

Principe 14

1. La femme qui donne naissance à l'enfant est considérée en droit comme la mère.

2. En cas d'utilisation du sperme d'un donneur:

a. son mari est considéré comme le père légitime et, s'il a consenti à la procréation artificielle, celui-ci ne peut pas contester la légitimité de l'enfant sur le fondement de la procréation artificielle;

b. et lorsque le couple n'est pas marié, le compagnon de la mère qui a donné son consentement ne peut s'opposer à l'établissement de responsabilités parentales à l'égard de l'enfant, sauf s'il prouve que l'enfant n'est pas né de la procréation artificielle.

3. Lorsque le don de gamètes a été réalisé par l'intermédiaire d'un établissement agréé, aucun lien de filiation entre les donneurs de gamètes et l'enfant conçu par procréation artificielle ne peut être établi. Aucune action à fin alimentaire ne peut être intentée contre le donneur ou par celui-ci contre l'enfant.

VI. Mères de substitution

Principe 15

1. Aucun médecin ou établissement ne doit utiliser les techniques de procréation artificielle pour la conception d'un enfant qui sera porté par une mère de substitution.

2. Aucun contrat ou accord entre une mère de substitution et la personne ou le couple pour le compte de laquelle ou duquel un enfant est porté ne pourra être invoqué en droit.

3. Toute activité d'intermédiaire à l'intention des personnes concernées par une maternité de substitution doit être interdite, de même que toute forme de publicité qui y est relative.

4. Toutefois, les Etats peuvent, dans des cas exceptionnels fixés par leur droit national, prévoir, sans faire exception au paragraphe 2 du présent Principe, qu'un médecin ou un établissement pourra procéder à la fécondation d'une mère de substitution en utilisant des techniques de procréation artificielle, à condition:

- a. que la mère de substitution ne retire aucun avantage matériel de l'opération; et
- b. que la mère de substitution puisse à la naissance choisir de garder l'enfant.

VII. *Actes et procédés appliqués aux embryons*

Principe 16

La fertilisation d'ovules *in vitro* et la récupération d'embryons par lavage ne seront pas permises aux fins de recherche.

Principe 17

1. Aucun acte ou procédé ne peut être pratiqué sur l'embryon *in vitro*, à l'exception de ceux effectués dans son propre intérêt et de simples observations qui ne le léseraient pas.
2. Lorsqu'un Etat permet des investigations et des expérimentations autres que celles mentionnées au paragraphe précédent dans un but préventif, thérapeutique ou de diagnostic de maladies graves des embryons, il devra exiger que celles-ci soient faites aux conditions suivantes:
 - a. le but ne peut pas être atteint par un autre moyen;
 - b. l'embryon ne doit pas être utilisé plus de quatorze jours après la fécondation, toute période de conservation par congélation ou par tout autre moyen n'étant pas comprise;
 - c. le consentement du couple a été donné conformément au paragraphe 3 du Principe 8 et, si l'embryon est le résultat de la fécondation *in vitro* avec des gamètes de donneurs, l'accord de ceux-ci sera également requis; et
 - d. un comité d'éthique multidisciplinaire dûment constitué a donné son approbation.
3. La séparation des cellules d'un embryon ne peut être permise par les Etats membres que pour en utiliser une partie à des fins de diagnostic lorsqu'il s'agit de vérifier la présence d'une maladie ou d'une anomalie grave chez l'enfant à naître et si les conditions *b*, *c* et *d* mentionnées au paragraphe 2 ci-dessus sont remplies.

Principe 18

L'introduction, dans l'utérus d'une femme, d'un embryon humain qui a fait l'objet d'un acte ou de procédés autres que ceux mentionnés aux paragraphes 1 et 3 du Principe précédent doit être interdite.

Principe 19

Dès qu'il est implanté, un embryon résultant d'une fécondation *in vitro* ne doit pas faire l'objet d'expérimentation *in utero*.

Principe 20

L'utilisation des techniques de procréation artificielle afin de créer des êtres humains identiques par clonage ou par toute autre méthode doit être interdite.

Principe 21

1. L'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse doit être interdite.
2. La fusion d'un gamète humain avec le gamète d'une autre espèce doit également être interdite. Il en est de même de la fusion d'embryons et tout autre procédé pouvant produire une chimère.
3. Toutefois, les Etats membres peuvent prévoir la fusion de gamètes humains et animaux pour des investigations visant à diagnostiquer l'infertilité, à condition que le développement de l'hybride s'arrête au stade de deux cellules.