



Doc. 11506

22 janvier 2008

Projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales

Avis de commission¹

Commission des questions juridiques et des droits de l'homme

Rapporteur: M. Holger HAIBACH, Allemagne

A. Conclusions de la commission

1. La commission des questions juridiques et des droits de l'homme félicite le rapporteur de la commission de la culture, de la science et de l'éducation, M. Wolfgang Wodarg, pour l'excellent projet d'avis qu'il a préparé.
2. La commission des questions juridiques et des droits de l'homme souscrit à la plupart des propositions d'amendements formulées par la commission de la culture, de la science et de l'éducation, mais émet quelques doutes quant au bien-fondé, ou à la nécessité, de certains d'entre eux.
3. Elle regrette particulièrement que moins de la moitié des Etats membres du Conseil de l'Europe aient à ce jour ratifié 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 (ci-après «la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine» STE n° 164).

B. Proposition d'amendement au projet d'avis de la commission de la culture, de la science et de l'éducation

Amendement A

Supprimer l'alinéa 8.1 («à l'article 2.1, ajouter le mot "uniquement" après le mot "effectués";»).

C. Exposé des motifs, par M. Haibach

1. Le rapporteur renvoie à l'exposé des motifs de M. Wodarg qui décrit précisément le contexte de la préparation du projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales. Dans son rapport, M. Wodarg décrit également les principes les plus importants énoncés dans le projet de protocole additionnel.
2. A ce jour, moins de la moitié des Etats membres du Conseil de l'Europe a ratifié la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine². Le rapporteur considère que c'est très regrettable au vu de l'importance du sujet traité et encourage les Etats membres ne l'ayant pas encore fait à signer et/ou ratifier cette convention dans les plus brefs délais.

1. Voir [Doc. 11466](#).



3. Le rapporteur partage la conclusion du rapporteur de la commission de la culture, de la science et de l'éducation selon laquelle le projet de protocole additionnel apporte une protection équilibrée et appropriée aux personnes qui subissent un test génétique. Ce projet de protocole additionnel est à même de fournir des garanties juridiques jusqu'alors inexistantes aux personnes concernées. Il s'agira du tout premier instrument international juridiquement contraignant dans ce domaine.
4. Le rapporteur souhaite préciser qu'une démarche que l'on pourrait qualifier de «thématique» a été adoptée. Ainsi, plusieurs protocoles additionnels à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine traitant de différents «thèmes» ont d'ores et déjà été adoptés³. Ce nouveau projet de protocole vient compléter les protections existantes en abordant un nouveau thème, celui des tests génétiques à des fins médicales.
5. Il est évident que d'autres thèmes devront être abordés pour assurer la protection la plus exhaustive possible, et pour réagir aux progrès scientifiques dans le domaine de la biomédecine qui est par nature en perpétuelle évolution. Le rapporteur encourage notamment les travaux en cours relatifs à la question de l'usage des tests génétiques dans le domaine des assurances.
6. En ce qui concerne les propositions d'amendements présentées par la commission de la culture, de la science et de l'éducation, le rapporteur souscrit entièrement aux propositions contenues dans les paragraphes 8.4, 8.5 et 8.6 du projet d'avis.
7. Cependant, le rapporteur souhaite formuler quelques remarques concernant les autres propositions d'amendements.
8. En ce qui concerne la proposition d'amendement contenue dans le paragraphe 8.1 du projet d'avis présenté par la commission de la culture, de la science et de l'éducation, et énoncée en ces termes: «à l'article 2.1, ajouter le mot "uniquement" après le mot "effectués";», le rapporteur souhaite émettre quelques réserves.
9. En effet, le rapporteur craint que la proposition d'amendement, telle qu'elle est formulée, ne risque d'être mal interprétée et donc de ne pas servir l'intention du texte.
10. Le rapporteur rappelle que le projet de protocole additionnel doit toujours se lire en parallèle de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine dont les dispositions s'appliquent. Or, l'article 12 de la convention interdit précisément déjà les tests prédictifs qui ne seraient pas réalisés à des fins de santé ou de recherche dans le domaine de la santé. L'ajout du mot «uniquement» ne viendrait donc pas combler une lacune mais aurait au contraire un effet redondant.
11. L'ajout du mot «uniquement» à l'article 2.1 présente par ailleurs un danger, dès lors que les dispositions du protocole additionnel ne s'appliqueraient qu'aux tests effectués à des seules fins médicales, et pas aux tests à deux finalités effectués à des fins médicales et de recherche. Le rapporteur pense que cet élément est problématique.
12. Le rapporteur attire également l'attention sur le fait que l'article 2.1 définit le champ d'application du protocole additionnel et est très mal à l'aise avec le fait que l'ajout du mot «uniquement» puisse être compris comme une interdiction qui n'aurait pas sa place dans le champ d'application.
13. Par conséquent, le rapporteur ne peut pas soutenir la proposition d'amendement formulée par la commission de la culture, de la science et de l'éducation à l'article 2.1 du projet de protocole additionnel.
14. Le rapporteur souhaite formuler quelques remarques en ce qui concerne la proposition d'amendement contenue dans le paragraphe 8.3 du projet d'avis présenté par la commission de la culture, de la science et de l'éducation, et énoncée en ces termes: «à l'article 7.1, ajouter à la fin les mots "par un médecin ayant les qualifications appropriées";».

2. Tel qu'indiqué dans le [Doc. 11466](#), au paragraphe 2 de l'exposé des motifs de M. Wodarg, «La Convention de bioéthique, ouverte à la signature en avril 1997, est entrée en vigueur en décembre 1999. Au total, 34 Etats membres l'ont signée, dont 21 l'ont ratifiée (voir en annexe). On dénombre 13 signatures non suivies de ratification (dont huit datant de plus de dix ans) et 13 Etats membres n'ayant pas encore signé».

3. Le Protocole additionnel sur l'interdiction du clonage d'êtres humains (STE n° 168, 1998), le protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 186, 2002) et le Protocole additionnel sur la recherche biomédicale (STE n° 195, 2005).

15. Selon le rapporteur, l'ajout proposé est déjà couvert par les dispositions de l'article 5 du projet de protocole additionnel. En effet, l'article 5.c stipule qu'il est nécessaire que «les personnes intervenant dans les services offerts en matière de génétique» – personnes dans lesquelles les médecins assurant le suivi individualisé sont bien évidemment compris – «aient une qualification appropriée leur permettant de remplir leur rôle conformément aux normes et obligations professionnelles».

16. Il n'apparaît donc pas nécessaire de répéter à l'article 7.1 du projet de protocole additionnel que la personne assurant le suivi doit avoir les qualifications appropriées.

17. Le rapporteur se demande s'il ne serait pas plus judicieux de transformer la proposition d'amendement de la commission de la culture, de la science et de l'éducation en une précision dans le rapport explicatif au titre de l'article 7 du projet de protocole additionnel.

18. Enfin, le rapporteur souhaite revenir sur la notion d'utilité clinique traitée à l'article 6 du projet de protocole additionnel. La notion d'utilité clinique est une notion tout à fait consacrée dans la littérature de la génétique et les rédacteurs du projet de protocole additionnel se sont référés avec beaucoup de minutie au vocabulaire consacré. A cet effet, ils se sont appuyés sur différentes sources telles que des lignes directrices de l'OCDE sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire⁴, sur des avis d'experts, ainsi que sur des recommandations concernant les services génétiques élaborées par la Société européenne de génétique humaine.

19. La notion d'utilité clinique est une notion double, c'est-à-dire qu'elle aborde non seulement la dimension individuelle liée à la situation du patient mais aussi la possibilité que les résultats du test permettront d'agir sur le plan clinique (notamment sur le plan de la prévention et du traitement). Or la notion d'indication médicale, que la commission de la culture, de la science et de l'éducation souhaite ajouter à l'article 6 du projet de protocole additionnel (voir sa proposition d'amendement au paragraphe 8.2 du projet d'avis), ne concerne que la dimension individuelle et est déjà comprise dans la notion d'utilité clinique. Le rapport explicatif relatif à l'article 6 du projet de protocole additionnel définit d'ailleurs la notion d'utilité clinique en incluant dans les critères la déterminant la notion d'indication médicale (voir paragraphe 58 du rapport explicatif).

20. Le rapporteur en conclut que la proposition d'amendement contenue dans le paragraphe 8.2 du projet d'avis présenté par la commission de la culture, de la science et de l'éducation (énoncée en ces termes: «à l'article 6, ajouter les mots "et l'indication médicale" après les mots "test génétique"») est inutile.

Commission chargée du rapport: commission de la culture, de la science et de l'éducation.

Commission saisie pour avis: commission des questions juridiques et des droits de l'homme.

Renvoi en commission: [Doc. 11440](#) et Renvoi n° 3376 du 1^{er} octobre 2007.

Avis approuvé par la commission le 22 janvier 2008.

Voir 8^e séance, 24 janvier 2008 (adoption du projet d'avis amendé); et [Avis n° 267](#).

4. Disponibles sous www.oecd.org/dataoecd/43/7/38839818.pdf.