



**Avis 252 (2004)<sup>1</sup>**

## **Projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale**

Assemblée parlementaire

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».

---

1. Discussion par l'Assemblée le 30 avril 2004 (16e séance) (voir [Doc. 10121](#), rapport de la commission de la culture, de la science et de l'éducation, rapporteur: Mme 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 (16e séance).



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.