Parliamentary Assembly
Assemblée parlementaire
https://pace.coe.int

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Avis 184 (1995)[1]

Projet de convention de bioéthique <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>

Assemblée parlementaire

1. L'Assemblée a entrepris de nombreux travaux depuis 1976 sur les aspects bioéthiques de la biotechnologie et de la biomédecine humaines

2. Ces travaux, dont les principes visent à protéger, dans les domaines de la biologie et de la médecine humaines, la dignité humaine et les droits fondamentaux de l'être humain qui lui sont liés, ont abouti aux Recommandations 1100 (1989) et 1160 (1991), contenant des propositions pour l'élaboration d'une convention européenne de bioéthique à caractère exhaustif, en tant qu'instrument juridique ouvert aux Etats non membres

3. La Résolution no 3 de la 17e Conférence des ministres européens de la Justice (1990) a recommandé au Comité des Ministres de charger le CAHBI (aujourd'hui le CDBI, Comité directeur pour la bioéthique) d'étudier la possibilité de préparer une convention-cadre et, le cas échéant, de la rédiger

4. L'Assemblée considère que la Recommanda-tion 1160 propose une convention de caractère général et une série de protocoles sur des sujets spécifiques, que l'on pourra étendre à d'autres sujets, si on le juge opportun et nécessaire. Cette convention doit permettre de codifier les travaux déjà existants mais fragmentaires et servir à combler un vide juridique. L'Assemblée reste consciente que l'incorporation de certains principes dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, qui offre une meilleure protection, quoique limitée aux Etats membres, doit être gardée à l'esprit pour l'avenir

5. L'Assemblée a suivi attentivement l'évolution des ébauches du texte de la convention et des protocoles élaborés par le CDBI, aux travaux duquel elle a participé depuis 1990 en faisant des remarques et des suggestions le plus souvent prises en compte et incorporées dans les textes

6. Il existe une excellente collaboration entre l'Assemblée parlementaire et le CDBI, et ce dernier a pris en compte les travaux que l'Assemblée parlementaire a réalisés au cours des deux dernières décennies, qui ont inspiré en grande partie le texte du projet de convention.

7. L'Assemblée note que les commissions de la science et de la technologie, des questions sociales, de la santé et de la famille, et des questions juridiques et des droits de l'homme ont été informées en permanence de l'élaboration de la convention au fil des années par leur représentant au sein du CDBI

1. Discussion par l'Assemblée le 2 février 1995 (6e séance) (voir Doc. 7210, rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Palacios; et Doc. 7223, avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. Schwimmer). Texte adopté par l'Assemblée le 2 février 1995 (6e séance).

8. Par conséquent, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres de revoir de façon approfondie le texte du projet de convention de bioéthique tel qu'il a été transmis à l'Assemblée et reproduit dans le Doc. 7124, et de le modifier suivant ce qui est indiqué ci-dessous avant de l'ouvrir à la signature:

8.1. A la fin de l'article 1, ajouter la nouvelle phrase ci-après: «Elles doivent introduire les dispositions de fond de la présente convention dans leur droit interne.»

8.2. A l'article 4, ajouter un nouveau paragraphe libellé comme suit: «Les services offerts au public qui impliquent le recours aux services et techniques biomédicaux doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité visant à protéger les intéressés.»

8.3. A l'article 5, modifier le paragraphe 1 comme suit: «Aucune intervention en matière de santé ne peut être effectuée sur une personne sans son consentement éclairé, libre, explicite et spécifique.»

8.4. Remplacer l'article 6 par le texte suivant: «Une intervention ne peut être effectuée sur une personne qui n'a pas la capacité légale de consentir ou qui, bien que légalement capable de consentir, a une capacité de discernement réduite que pour son bénéfice direct et avec le consentement de son représentant légal ou d'une autorité ou d'un individu habilité ou désigné par le droit national de l'intéressé. Une personne légalement incapable ne peut pas faire l'objet d'une recherche médicale sauf si sa santé doit s'en trouver directement et considérablement améliorée. Le refus de la personne incapable doit toujours être respecté.Au niveau national, un organisme (un comité d'éthique pluridisciplinaire indépendant) doit être mis sur pied pour surveiller toute intervention impliquant des handicapés mentaux. Aux fins de la présente convention, on entend par «personnes incapables»:

les personnes qui ont une capacité de discernement réduite;

les personnes dont la capacité de jouir de droits et d'être liées par des obligations est limitée, soit en raison de leur âge soit en raison d'une maladie mentale;

les personnes qui ont une incapacité de fait.»

8.5. A l'article 7, à la fin du paragraphe 2, ajouter le membre de phrase suivant: «en outre, le consentement libre et éclairé du ou des parents ou du tuteur légal ou des tuteurs légaux est nécessaire».

8.6. A l'article 7, à la fin du paragraphe 3, ajouter les mots suivants: «et aucune intervention ne peut être effectuée sans son consentement.»

8.7. A l'article 13, il convient de clarifier les mots: «que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées».

8.8. Supprimer le premier paragraphe de l'article 15.

8.9. A l'article 15, paragraphe 2, remplacer «aux seules fin de recherche» par «à des fins de recherche.»

8.10. Remplacer l'article 16 par le texte suivant: «Une intervention sur le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, thérapeutiques ou diagnostiques sans aucune intervention dans la lignée germinale humaine.»

8.11. A la fin de l'article 18, ajouter les mots suivants: «et à celles de la législation nationale en matière de protection des données.»

8.12. A l'article 20, supprimer «dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi».

8.13. A l'article 26, paragraphe 2 (et ailleurs), remplacer «la Communauté européenne» par «l'Union européenne».

8.14. Au chapitre V, ajouter un nouvel article libellé comme suit: «Afin de surveiller l'application de la convention sur le territoire des Parties contractantes et d'interpréter le texte de la convention, un organe de contrôle en liaison avec la Cour européenne des Droits de l'Homme est institué par les présentes

8.15. A l'article 28, paragraphe 1, supprimer «et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres».

8.16. A l'article 30, à la fin du premier paragraphe, ajouter: «les articles 15 et 16 ne peuvent faire l'objet de réserves».

9. L'Assemblée recommande également au Comité des Ministres:

9.1. de transmettre le texte révisé définitif, pour avis définitif, à l'Assemblée parlementaire, sauf si le Comité des Ministres accepte les changements proposés par l'Assemblée;

9.2. d'inviter les Etats membres et non membres (selon la procédure prévue aux articles 27 et 28 du projet de convention) à signer et à ratifier la convention révisée et modifiée, et à la mettre en œuvre dans les plus brefs délais;

9.3. d'inviter le CDBI à poursuivre l'élaboration des quatre projets de protocole concernant la recherche médicale, la transplantation d'organes, la protection de l'embryon et du fœtus humains, ainsi que la génétique, en tenant compte de l'avis de l'Assemblée parlementaire;

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