

# 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

Laurence Azoux Bacrie

Docteur en Bioéthique et biologique. Avocat a la Cour

FRANCE

L'influence de l'APCE : Convention d'Oviedo du 4 avril 1997

« 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. »

« *Thomas d'Aquin disait que les lois sont conçues pour les actions humaines. Cette convention est bien conçue pour l'action de l'homme, pour son intégrité et pour sa dignité.* » selon le bon mot du Docteur Marcelo PALACIOS, Rapporteur de la commission de la science et de la technologie el après le 26.10.90 Rapporteur Général pour la Bioéthique.

« *Les textes juridiques ont une histoire qui permet de les comprendre mieux qu'au terme de multiples lectures* » Jean MICHAUD

**INTRODUCTION :** Le travail précurseur de l'APCE pour valoriser le devenir des valeurs communes à l'Europe concernant le nouveau champ de la bioéthique.

- Les objectifs du Conseil de l'Europe, Doyenne des institutions
- Adoption d'un texte cohérent et équilibré issu du rapport explicatif à la convention
- Impact politique et économique de la convention sur les Etats signataires impulsé par l'APCE
- Le titre fait apparaître l'objet de la convention
- Le préambule l'âme de la convention doit être rappelé. Le mot préambule traduit la notion de marche. Ce terme convient bien au préambule de la convention d'Oviedo, qui trouvait sa signification au regard de la marche de la science et plus précisément de la biologie et de la médecine.<sup>1</sup>

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

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

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

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

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

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

*Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la recommandation 1160 ( 1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique (proposant et rapporteur : Marcelo Palacios);*

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

*Son convenus de ce qui suit : ... »*

*Ce préambule me permet de faire le lien avec le thème de mon intervention :*

**L'influence de l'APCE : la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 :**

Deux points saillants seront mis en avant :

I l'influence directe de l'APCE sur l'élaboration de la convention : intensifier l'œuvre d'harmonisation ou Intensifier l'œuvre d'harmonisation, disposition principale inspirées par l'APCE

II « Servir les droits de l'Homme sans entraver la science »<sup>2</sup> Continuité et nouveauté

**I INTENSIFIER L'ŒUVRE D'HARMONISATION :** disposition principale ayant inspiré l'ACPE.

**Recommandation 1160 (1991)<sup>1</sup>relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique (proposant et rapporteur: Marcelo PALACIOS)<sup>3</sup>**

L'Assemblée, qui est représentée depuis peu au CAHBI par M. PALACIOS, étant nommé le 26.10.90 Rapporteur Général pour la Bioéthique 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. Devant les réserves et les écueils dans le CAHBI pour faire une proposition de Convention qui M. Palacios mis à la Commission de la Science et la Technologie (et d'autres) au courant de telles difficultés, et à la fin de les dépasser M. Palacios a été chargé par celle-là de préparer un Avant-projet sur l'élaboration d'un modèle de Convention de Bioéthique qui pourrait arriver à bon terme.

Dans le Document AS/Science (39) 4, il Divise I, de 10.7.1997 (Rapporteur: M. Palacios). De lui apparaît le document n° 5.943 (Rapporteur: M. Palacios), approuvé par la Commission de la Science et la Technologie le 4 mai 1988 et publié par le Conseil de l'Europe le 13.9.98. Dans son paragraphe 19 C. on recommande au Comité de Ministres *«continuer avec l'étude et l'inventaire de toutes les connaissances relatives à la reproduction humaine et à la biomédecine, et à susciter une action commune des États membres du Conseil de l'Europe et à ceux qu'ils ne font pas partie pour, par-delà le cadre purement national, ils contribuent à l'élaboration d'un instrument juridique commun, comme une Convention Européenne sur la biomédecine et la technologie humaine, ouverte aux États non membres de l'Organisation».*

C'était 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

---

2 -Jean MICHAUD infra page 19

3 - RECOMMANDATION 1160 (1991)<sup>1</sup>relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique

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.

Du 14 à 16 mars 1991, à proposition de M. Palacios, la Commission de Science et la Technologie du Conseil de l'Europe a été réuni dans la Principauté d'Asturias (Oviedo et Gijón). Le jour 14 on a traité son premier projet (document AS/Science (42) 15, du 20.2.91, Rapporteur: M. Palacios), qui serait ensuite l'Avant-projet AS/Science (43), 4, du 13.5.91, « sur l'élaboration d'une Convention de Bioéthique », Rapporteur: M. Palacios).

### **I Les principales difficultés, un champ nouveau de compétence et de protection des droits de l'Homme**

- Il s'agit de mentionner les difficultés auxquelles ils se sont heurtés :

Comment concilier la rapidité des progrès de la science et des technologies avec la lenteur inhérente des signatures et des ratifications de la convention ?

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.

La convention représente le couronnement de longues années de travaux de l'Assemblée Parlementaire:

#### Recommandations

934 (1982), relative à l'ingénierie génétique;

1046 (1986) et 1100 (1989) rapporteur M. PALACIOS, relatives à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains;

1160 (1991), relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique, <sup>4</sup> 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".

- Il s'agit de mentionner les difficultés auxquelles ils se sont heurtés :

a) Origine de la convention <sup>5</sup> De la convention européenne des droits de l'homme à la convention de bioéthique.

---

4 En 1990, lors de leur 17ème Conférence (Istanbul, 5-7 juin 1990), les Ministres européens de la Justice, sur proposition de M<sup>me</sup> Catherine Lalumière, Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, adoptaient la Résolution n° 3 relative à la bioéthique, recommandant au Comité des Ministres de confier au CAHBI la mission d'examiner la possibilité de l'élaboration d'une convention-cadre "énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales"

5 - Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe Session de 1995, dans sa sixième séance.

b) La progression des institutions en trois étapes révèle une volonté de faire évoluer la pensée et d'intensifier l'action commune européenne.

1° du CAHGE 1983 au CAHBI 1985

2° du CAHBI 1983 à 1987 au CDBI 1987 à 1996.

- 1982 le **CAHGE** comité d'experts sur les problèmes éthiques et juridiques posés par la génétique humaine suite à une recommandation de l'Assemblée parlementaire N° 934 datant de 1982 relative à l'ingénierie génétique.

- 1983 au 3 avril 87 (CAHBI) **création** d'un organe multidisciplinaire : le Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique (CAHBI).<sup>6</sup>

- 1987 à 96 au comité directeur pour la bioéthique 17 décembre 1996.

Abolir les disparités pour élaborer un texte consensuel :

c) Adoption du texte cohérent et équilibré représentant le degré optimal de consensus européen.

Le Comité des Ministres a adopté le texte le 19 novembre 1996 le rapport explicatif.

d) le contenu du traité : Des principes offrant un cadre commun européen pour la protection de l'être humain : terme consacré expressément.

**II « Servir les droits de l'Homme sans entraver la science »<sup>7</sup> Continuité et nouveauté**

*« L'éthique est une préoccupation qui a partout sa place par exemple en mettant la science en garde et en donnant au droit une source d'inspiration. »* Jean Michaud<sup>8</sup>

a) Un pari réussi : Nouveauté et continuité

b) Quelques illustrations pratiques ayant suscité des difficultés :

Cette convention va au delà des principes posés par l'article 8 de la CEDH, puisqu'il s'agit des droits de l'homme fondamentaux relatif à la médecine, c'est-à-dire de l'homme en tant que patient.

Sur le consentement : **maître mot de la bioéthique.**

- Sur le consentement des personnes incapables:
- Psychiatrie et les droits de l'homme
- Sur les tests génétiques

<sup>9</sup> *« L'éthique est une préoccupation qui a partout sa place par exemple en mettant la science en garde et en donnant au droit une source d'inspiration. »* Jean Michaud<sup>10</sup>

---

6 - RECOMMANDATION 1160 (1991)<sup>1</sup> relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique (Rapporteur M. PALACIOS)

7 -Jean MICHAUD infra page 19

8 -Voir Le présent rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), par M. Jean MICHAUD (France), Président du CDBI. Il tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger la Convention, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations

9 -Jean MICHAUD, Doyen honoraire de la Cour de cassation, Ancien président du Comité Directeur de bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe.

Je tiens à exprimer ma gratitude et mon affection à Monsieur Jean MICHAUD, ce grand humaniste qui a su allier sa vie durant, la théorie et la pratique de l'éthique dans l'écoute de l'autre.

Novembre 2009 « **La convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine Analyses et commentaires** » sous la direction de Hector Gros ESPIELL, Jean Michaud, Gérard TEBoul Coordinatrice éditoriale Laurence AZOUX BACRIE aux éditions ECONOMICA

Les modalités de son élaboration page 11.

10 -Voir Le présent rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), par M.

Un pari réussi pour l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe qui a su valoriser le devenir des valeurs communes à l'Europe concernant le nouveau champ de la bioéthique.

□ On peut rappeler le mot du directeur du Conseil de l'Europe Robert Palmer

Directeur de la culture et du patrimoine culture et naturel du Conseil de l'Europe« la protection et la promotion des droits de l'homme et l'amélioration des processus de démocratisation dans tous les pays – reste inchangé, les approches et les priorités doivent s'adapter aux changements sociétaux et économiques qui nous entourent. En mettant en lumière les avancées ayant engendré la culture européenne, le document éclaire le potentiel que représente la pluri-appartenance culturelle pour le développement humain et la compréhension mutuelle fondant la paix et la stabilité du continent. »

□ L'exercice aboutit à une vision de l'Europe du citoyen replaçant l'individu au cœur d'une société pluriculturelle respectueuse non seulement des droits et libertés fondamentales mais de l'identité culturelle et sociale des personnes.<sup>11</sup>

**CONCLUSION : Vers un nouveau protocole sur la biodiversité et pour la création de comédiateurs compétents en santé éthique et droit et valoriser ce secteur santé en pleine effervescence économiquement.**

Ainsi que l'a souligné le Président M. Bârsony, au cours de la séance du 26 septembre 1996, L'Assemblée considère que le nouveau projet est un texte cohérent et équilibré. Il représente le degré optimal de consensus européen qui soit possible à l'heure actuelle. La convention servira de référence universelle et incitera plusieurs Etats à atteindre et à dépasser les normes qui y sont contenues.<sup>12</sup>

Ce texte a eu pour objectif de rechercher le compromis et la consécration des principes essentiels.

1- Jean MICHAUD ouvrage page 44

1 - Jean MICHAUD infra page 19

1 - RECOMMANDATION 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique

1 - En 1990, lors de leur 17ème Conférence (Istanbul, 5-7 juin 1990), les Ministres européens de la Justice, sur proposition de M<sup>me</sup> Catherine Lalumière, Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, adoptaient la Résolution n° 3 relative à la bioéthique, recommandant au Comité des Ministres de confier au CAHBI la mission d'examiner la possibilité de l'élaboration d'une convention-cadre "énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales"

Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe Session de 1995, dans sa sixième séance.

RECOMMANDATION 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique

Jean MICHAUD infra page 19

Voir Le présent rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Comité directeur pour la bioéthique

---

Jean MICHAUD (France), Président du CDBI. Il tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger la Convention, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations.

11 - *Identités, citoyenneté et cohésion* organisé à Bucarest les 4-5 mai 2006 et de la Conférence organisée les 14-15 décembre 2006 à Budapest sur le thème *Identités culturelles, valeurs partagées et citoyenneté dans l'Europe d'aujourd'hui : aspects de l'Europe centrale et orientale.*

12 - *présidence de M. Bârsony, Vice-Président de l'Assemblée. séance du 26 septembre 1996*

(CDBI), par M. Jean MICHAUD (France), Président du CDBI. Il tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger la Convention, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations

Jean MICHAUD, Doyen honoraire de la Cour de cassation, Ancien président du Comité Directeur de bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe.

Je tiens à exprimer ma gratitude et mon affection à Monsieur Jean MICHAUD, ce grand humaniste qui a su allier sa vie durant, la théorie et la pratique de l'éthique dans l'écoute de l'autre.

Novembre 2009 « **La convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine Analyses et commentaires** » sous la direction de Hector Gros ESPIELL, Jean Michaud, Gérard TEBoul Coordinatrice éditoriale Laurence AZOUX BACRIE aux éditions ECONOMICA

Les modalités de son élaboration page 11.

Voir Le présent rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), par M. Jean MICHAUD (France), Président du CDBI. Il tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger la Convention, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations

*Identités, citoyenneté et cohésion* organisé à Bucarest les 4-5 mai 2006 et de la Conférence organisée les 14-15 décembre 2006 à Budapest sur le thème *Identités culturelles, valeurs partagées et citoyenneté dans l'Europe d'aujourd'hui : aspects de l'Europe centrale et orientale.*

*Présidence de M. Bársony, Vice-Président de l'Assemblée. séance du 26 septembre 1996*

### **Les Protocoles à la Convention d'Oviedo**

Le protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains

Ouvert à la signature le 12 janvier 1998 et entré en vigueur le 1er mars 2000, ce traité lie actuellement 15 Etats. La France l'a signé le 12 janvier 1998 et le processus de ratification a été initié cette année.

C'est le seul texte juridique existant à ce jour sur le sujet du clonage d'êtres humains. Il interdit expressément en son article 1er « toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort ». Ce protocole ne vise que le clonage humain et ne restreint en aucun cas l'acceptabilité éthique du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche et pour l'application en médecine.

Le Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

Il a été ouvert à la signature des Etats le 24 janvier 2002 mais n'a pas encore reçu à ce jour le nombre suffisant de ratifications pour son entrée en vigueur. La France n'a pas encore signé ce protocole.

Ce texte vise à appliquer tous les principes de la Convention sur la biomédecine à l'activité de transplantation. Il énonce tout d'abord des principes généraux relatifs à la transplantation (l'accès équitable des patients aux services de transplantation, la transparence dans l'attribution des organes et tissus, la définition de normes de sécurité, la non-rémunération des donneurs ainsi que l'information adéquate des receveurs, des professionnels de santé et du public), puis des dispositions spécifiques relatives aux prélèvements sur des personnes vivantes ou décédées, à l'utilisation des organes ou tissus prélevés, à l'interdiction du profit, à la confidentialité ainsi qu'aux sanctions et réparations.

Le Protocole relatif à la recherche biomédicale

Il a été ouvert à la signature le 25/01/2005 mais n'est pas encore entré en vigueur, faute d'un nombre suffisant de ratifications. La France ne l'a pas signé.

Ce Protocole vise à définir et sauvegarder les droits fondamentaux dans la recherche biomédicale, en particulier ceux des personnes se prêtant à une recherche : « Les Parties

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 de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain » (article 1er). Le Protocole aborde plusieurs thèmes (risques et bénéfices de la recherche, confidentialité et droit à l'information, ...) en suivant le principe fondamental du respect et de la recherche d'un consentement « libre, éclairé, exprès, spécifique et documenté de la personne se prêtant à la recherche ». Il insiste aussi sur l'examen indépendant et pluridisciplinaire de la recherche biomédicale en prévoyant la mise en place de comités d'éthique nationaux.

Ce projet ne vise que le clonage humain ; il ne prend pas de position spécifique sur l'admissibilité du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales.

1« Considérant cependant que l'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Considérant également les grandes difficultés d'ordre médical, psychologique et social qu'une telle pratique biomédicale, employée délibérément, pourrait impliquer pour toutes les personnes concernées;

Considérant l'objet de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en particulier le principe énoncé à l'article 1 visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité,

Sont convenus de ce qui suit:

#### **Article 1**

1 Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.

2 Au sens du présent article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

#### **Article 2**

Aucune dérogation n'est autorisée aux dispositions du présent Protocole au titre de l'article 26, paragraphe 1, de la Convention. »

1-Hector Gros ESPIELL ouvrage sur la convention de biomédecine, analyses et commentaires, droit international de la Bioéthique et convention d'Oviedo page 6.

1- Il est ainsi stipulé à l'article 28 de la Convention d'Oviedo que les États signataires « veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées »

1-Jean MICHAUD ouvrage page 45.