

# **PARERI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**

su

**«CONVENZIONE PER LA PROTEZIONE  
DEI DIRITTI DELL'UOMO  
E LA BIOMEDICINA» (Consiglio d'Europa)**

e

**«BOZZA PRELIMINARE  
DI DICHIARAZIONE UNIVERSALE  
SUL GENOMA UMANO E I DIRITTI UMANI» (UNESCO)**

**Comitato Nazionale per la Bioetica**

**21 febbraio 1997**

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**



---

## SOMMARIO

---

<b>Presentazione</b>	5
Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla « <i>Convenzione per la Protezione dei Diritti dell’Uomo e la Biomedicina</i> » (approvato il 21 febbraio 1997)	7
<i>Convenzione per la Protezione dei Diritti dell’Uomo e la Biomedicina</i> (approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa il 19 novembre 1996 - versione ufficiale in lingua francese)	23
<i>Rapporto Esplicativo alla Convenzione per la Protezione dei Diritti dell’Uomo e la Biomedicina</i> (approvato dal Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa il 17 dicembre 1996 - versione ufficiale in lingua francese diffusa nel gennaio 1997)	39
Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla « <i>Bozza Preliminare di Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani</i> » (approvato il 21 febbraio 1997)	77
<i>Bozza Preliminare di Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani</i> Comitato Internazionale di Bioetica dell’UNESCO - versioni ufficiali in lingua francese redazione del 4 marzo 1996 redazione del 20 dicembre 1996	95 103
<b>Appendice:</b> Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica in tema di Convenzione Europea di Bioetica (approvata il 17 marzo 1995)	111

---



## PRESENTAZIONE

*Che la bioetica possieda un respiro transnazionale, anzi addirittura planetario, è un dato di fatto che si sta ormai imponendo alla coscienza di tutti: è planetario non solo l'orizzonte delle sue numerose domande (spesso drammatiche) e delle sue risposte, forse non altrettanto numerose (ma di certo il più delle volte parimenti drammatiche); è planetario non solo il novero dei suoi cultori (che continua a crescere in modo estremamente significativo, come dimostra — per limitarsi a un solo indizio — la partecipazione ai Congressi internazionali della disciplina); ma soprattutto è planetario il tentativo di istituzionalizzare la prassi collettiva che possiede rilievo bioetico, attraverso raccomandazioni, istituzioni, deliberazioni, convenzioni, dichiarazioni di diritti e al limite veri e propri trattati attraverso i quali se non tutte, almeno singole e gravi problematiche bioetiche, vengono di fatto deprivatizzate, assumendo un forte e rigoroso livello pubblico. L'attività bioetica delle grandi organizzazioni internazionali — al di là della valutazione che si potrà dare in ordine alle singole prese di posizione che da esse vengono a scaturire — possiede quindi questa significativa valenza, che non deve mai essere minimizzata: ci convince che le problematiche bioetiche mettono in questione il bene umano e che il bene umano, in quanto bene letteralmente di tutti gli uomini, va accanitamente difeso e promosso, dai singoli, come dalle istituzioni, per ciò che rientra nelle loro rispettive possibilità e soprattutto nei loro rispettivi doveri fondamentali.*

*In quanto assolutamente consapevole di quanto si è appena rilevato, il C.N.B. ha sempre ritenuto proprio dovere fondamentale seguire con attenzione il lavoro bioetico non solo degli altri (e ormai molto numerosi) Comitati Nazionali, ma soprattutto di tutte le organizzazioni sovranazionali. In particolare, il C.N.B. ha fin dall'inizio percepito il grande rilievo sia della Dichiarazione sul Genoma Umano e i Diritti Umani dell'UNESCO che della Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del Consiglio d'Europa (più nota come Convenzione di Bioetica). Il C.N.B. ha seguito i lavori del Consiglio d'Europa e dell'UNESCO attraverso la partecipazione del proprio Presidente Onorario, il Prof. Adriano Bompiani, ai lavori delle due commissioni in veste di Delegato Italiano al Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (C.D.B.I.), e membro del Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO (C.I.B.). Già in una precedente occasione inoltre, il C.N.B. si è pronunciato con una nota di commento ad alcuni articoli di rilievo della Convenzione, nota che è stata discussa e, almeno in parte, accolta da parte del Consiglio d'Europa (il testo può essere letto in appendice a questo fascicolo).*

*Dopo mesi e mesi di lavoro la Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo e la Biomedicina è giunta ad una sua prima ed essenziale conclusione: il suo testo è stato firmato sia da parte degli stati membri del Consiglio d'Europa che da stati non appartenenti ad esso il 4 aprile scorso ad Oviedo (si aspetta ora la ratifica della Convenzione da parte dei Parlamenti degli Stati firmatari). Si noti infatti che rispetto alle Raccomandazioni del Consiglio d'Europa (sia che provengano dall'Assemblea che dal Comitato dei Ministri) e rispetto ai Trattati, che si limitano all'enunciazione dei principi, la Convenzione trae la sua forza dal fatto che diviene vincolante per gli stati che la ratificano, obbligandoli all'applicazione delle sue norme all'interno dei singoli ordinamenti nazionali.*

*In dirittura d'arrivo sembra anche l'altro grande documento di cui stiamo parlando e cioè la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani dell'UNESCO, la cui bozza preliminare, licenziata il 16 dicembre 1996 (che qui viene riportata nella redazione ufficiale diffusa il 20 dicembre 1996) è ormai all'esame degli esperti governativi per la sua eventuale definitiva approvazione. Il fatto che due testi di così grande rilievo, come quello dell'UNESCO e quello del Consiglio d'Europa, siano giunti a maturazione quasi parallelamente ha consentito al C.N.B. di prenderli assieme in considerazione, per farne oggetto di un'accurata valutazione. A tal fine il Comitato ha deliberato di elaborare due distinti pareri e ne ha affidato la redazione preliminare ad una sottocommissione, diretta dal Prof. Adriano Bompiani e di cui han fatto parte i seguenti membri del C.N.B.: i Proff. Mauro Barni, Paolo Benciolini, Luigi De Carli, Adriana Loreti Beghè, Alberto Piazza, Elio Sgreccia. Alla elaborazione del parere sulla Convenzione di Bioetica hanno altresì preso parte, entrambi in qualità di esperti esterni, il Prof. Claudio Zanghì (docente di Diritto Europeo presso la facoltà di Scienze politiche dell'Università di Roma «La Sapienza» e consulente di contenzioso diplomatico per il Ministero degli Affari Esteri) e la Prof.ssa Marta Di Gennaro (Segretario Generale del Consiglio Superiore di Sanità del Ministero della Sanità): ad essi va il sincero ringraziamento del Comitato per la disponibilità che hanno generosamente dimostrata nel prendere parte ai nostri lavori. Il più vivo ringraziamento va inoltre ad Agostino Funari cui si deve il disegno di copertina.*

*I due testi così elaborati sono stati infine sottoposti all'attenzione di tutti i membri del Comitato Nazionale per la Bioetica e, dopo attente discussioni e ulteriori adattamenti, sono stati approvati all'unanimità nella seduta plenaria del 21 febbraio 1997.*

*In questo fascicolo vengono pubblicati assieme al testo dei documenti internazionali che essi intendono commentare e valutare. Il lettore potrà, in questo modo, prendere adeguata cognizione e toccare con mano, per dir così, il rilevante spessore bioetico delle tematiche trattate.*

21 febbraio 1997

Il Presidente  
Francesco D'Agostino

**Comitato Nazionale per la Bioetica**

**PARERE DEL C.N.B. SULLA  
«CONVENZIONE PER LA PROTEZIONE  
DEI DIRITTI DELL'UOMO  
E LA BIOMEDICINA»**

**Roma, 21 Febbraio 1997**





## PREMESSA

Il testo della «*Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*», redatto dal Comitato Direttivo per la Bioetica (C.D.B.I.) del Consiglio d'Europa in circa cinque anni di lavoro, è stato approvato dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996.

Il Comitato dei Ministri, pur ritenendo soddisfacente il lavoro fatto dal C.D.B.I., in collaborazione con il Comitato europeo dei diritti dell'uomo, non ha accolto alcune proposte emendative al testo presentate dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa nel settembre 1996.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.) ha esaminato in sei diverse riprese gli elaborati sottoposti alla sua attenzione nel corso della redazione del Progetto sulla *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* (vedi note del 11 e 25 novembre 1994, 17 marzo 1995, 24 ottobre 1995, 6 giugno 1996, 26 settembre 1996 e 17 dicembre 1996), sostenendo in tal modo — sotto il profilo bioetico — la partecipazione di uno dei suoi membri ai lavori del C.D.B.I.

Il C.N.B., acquisito il testo definitivo, ha costituito nel suo seno un Sottocomitato (formato dai Proff. Barni, Benciolini, Bompiani, Loreti Beghè, Sgreccia) incaricato di esaminare la Convenzione sotto il profilo bioetico e di predisporre una «Bozza di parere» da sottoporre all'assemblea plenaria.

Il Sottocomitato, nell'effettuare una valutazione complessiva dello strumento, pur rimanendo nell'ambito del proprio campo di interesse e nelle finalità bioetiche del mandato, e prescindendo da ogni interferenza con le decisioni politiche, ha ritenuto doveroso soppesare l'opportunità della firma e della ratifica italiana, esaminando sia le difficoltà che può presentare l'applicazione della Convenzione, sia verificando la necessità o meno di formulare riserve.

Infatti, come già è avvenuto nel caso della *Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, gli Stati possono, al momento della ratifica, formulare una riserva su un tema particolare ove una legge in vigore sul proprio territorio non sia conforme alla disposizione dello strumento.

È apparso subito evidente che, a differenza delle versioni precedenti (che escludevano riserve sull'embrione e sul genoma), il testo approvato consente la formulazione di riserve su tutti gli articoli, sempre che vi sia una disposizione della legge nazionale in contrasto con la normativa internazionale.

Il Sottocomitato, dopo alcune sedute di lavoro, ha presentato alla Presidenza del C.N.B. il documento che segue, approvato dall'assemblea plenaria tenutasi il 21 febbraio 1997.



**PARERE DEL C.N.B.**  
**SULLA «CONVENZIONE PER LA PROTEZIONE  
DEI DIRITTI DELL'UOMO E LA BIOMEDICINA»**

**I. Caratteristiche generali**

Va ricordato, in primo luogo, che la Convenzione costituisce il risultato di una costante contrapposizione/ mediazione fra i punti di vista espressi dai 40 Stati membri che hanno partecipato alla sua elaborazione, nell'ambito dell'attività svolta dal C.D.B.I. e dall'Assemblea parlamentare, punto di incontro che è stato ritenuto dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa soddisfacente, anche se perfezionabile.

Va infatti posto in evidenza che le Convenzioni promosse dal Consiglio d'Europa in tema di salvaguardia dei diritti dell'uomo pongono, sul piano internazionale, problemi di grande rilevanza che riflettono valori comuni ai vari Stati europei, ma la stessa sfera di applicazione così vasta ne determina il limite in quanto i problemi presi in esame sono soltanto quelli di principio, che possono trovare soluzione in tutti i sistemi giuridici quale che sia la loro tradizione giuridica, culturale, etica e storica.

Anche in questo caso, lo strumento internazionale — nell'intenzione degli Stati proponenti — costituisce un punto di partenza, una Convenzione-quadro che contiene un testo principale con dei *principi generali*; infatti la Convenzione prevede espressamente dei protocolli addizionali su degli aspetti specifici quali la ricerca medica, il trapianto di organi, la protezione degli embrioni e dei feti umani e la genetica (alcuni dei quali già in redazione).

Il C.N.B. riconosce che — date queste premesse metodologiche (ritenute peraltro riduttive ed opinabili secondo alcune angolature etiche) — il testo all'esame corrisponde alla tradizione del lavoro giuridico della Comunità Europea, e — nonostante le riserve formulate da alcuni componenti (di cui si darà ampia citazione in appresso) — ritiene positivo il fatto che sia stata formulata una normativa, per quanto imperfetta, piuttosto che rassegnarsi ad un vuoto legislativo su importanti settori di questa materia.

Il C.N.B. ritiene positiva la possibilità di apportare modifiche alla normativa convenzionale dopo 5 anni dall'entrata in vigore dello strumento, come è enunciata nel Patto. Un Comitato *ad hoc* (il C.D.B.I. o altro Comitato designato specificamente dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa) potrà esaminare i progressi della scienza e l'attualità della Convenzione. Ne consegue che le insufficienze o imperfezioni del testo, come le omissioni, in determinati

settori, potranno costituire oggetto di emendamento del testo o potranno portare all'elaborazione di protocolli addizionali in campo specifico, sempre dopo che la Convenzione sia entrata in vigore.

Il C.N.B., presa coscienza di queste caratteristiche intrinseche alla Convenzione, ha esaminato successivamente l'articolato formulando le seguenti analisi:

a) *Diritti sanciti nello strumento*

La Convenzione contiene una serie di principi fondamentali, di regole che costituiscono un *corpus* giuridico coerente, la base di un diritto comune europeo della bioetica medica, della tutela dei diritti umani in campo sanitario e delle scienze mediche, tutela che appare tanto più necessaria quanto più avanzata, invasiva e tecnologica è oggi la medicina moderna.

b) *Diritti tutelati a livello individuale*

Il timore che un uso improprio delle applicazioni della biologia e della medicina potesse danneggiare l'individuo e la sua dignità, ha spinto il Consiglio d'Europa ad estendere la salvaguardia dei diritti dell'uomo, già attribuita in specifici settori, anche in campo medico-sanitario e sotto il profilo della ricerca.

Il C.N.B. ricorda, infatti, la lunga serie di Raccomandazioni dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa e del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa approvate ed emanate dal 1976 al 1993 (v. Tab. allegata), e ritiene positivo lo sforzo di sintesi fra i vari documenti posto in atto dalla Convenzione.

Il primato dell'uomo rispetto agli interessi della società e della scienza (art. 2), il consenso all'atto medico che presuppone una corretta e adeguata informazione (art. 5), la protezione degli incapaci (art. 7), il diritto di assistenza in situazioni di urgenza anche in difetto di consenso appropriato (art. 8), la considerazione dei desideri precedentemente espressi (art. 9), la tutela della *privacy* e del diritto all'informazione (art. 10), la non discriminazione su base genetica e la tutela della persona nei test genetici (art. 12), la tutela delle persone che si prestano alla ricerca siano esse capaci che incapaci (artt. 16-17), la tutela della persona capace ed incapace nei confronti del prelievo di organi da viventi (artt. 19-20); il divieto di commercializzazione del corpo umano (art. 21), la violazione di un diritto (art. 23) sono tutti diritti ampiamente tutelati dal nuovo strumento internazionale.

c) *Diritti tutelati a livello collettivo*

Secondo la Convenzione, la ricerca scientifica nel settore della biologia e della medicina si esercita liberamente ma è subordinata al rispetto delle norme giuridiche che assicurano la protezione dell'essere umano, della sua dignità, della sua identità, della sua integrità nonché il rispetto delle sue libertà fonda-

mentali (art. 15 e Preambolo), e questi principi non appaiono al C.N.B. solo di interesse personale, ma anche di interesse collettivo.

Analoga valutazione viene proposta, allorché la Convenzione stabilisce il principio dell'accesso compatibile e ragionevole alle cure sanitarie ed impegna gli Stati, nella sfera della propria giurisdizione, ad assicurare un accesso alle cure della salute qualificate ed appropriate nei limiti delle «risorse disponibili» (art. 3). Le restrizioni a fornire misure sanitarie appropriate devono rispondere a criteri di necessità e di proporzionalità in considerazione delle condizioni proprie di ciascun Paese.

Tutti gli interventi nel settore della sanità, comprese le ricerche, devono essere effettuati nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali nonché delle norme di condotta applicabili al caso specifico (art. 4). Il termine «intervento», usato nel testo, è utilizzato in senso generale, così da far rientrare in esso non solo la diagnostica ma anche la prevenzione, la terapia, la rieducazione, la ricerca ecc. Poiché l'intervento è un atto pratico su di un essere umano, esso dovrà rispondere alla duplice esigenza di qualità tecnica ed umana e ai criteri di proporzionalità fra lo scopo da perseguire e i mezzi utilizzati. Le norme professionali e le regole di condotta dovranno comprendere non solo il contenuto dell'atto ma il modo in cui è praticato dovendo questo essere di «qualità appropriata».

Il principio di coordinamento degli interessi della collettività con quelli del singolo consente delle limitazioni all'esercizio dei diritti individuali nella misura strettamente proporzionata al bene comune (art. 26).

#### d) *Diritti tutelati per la specie umana*

Una gran parte delle realizzazioni biomediche attuali non concerne solo l'individuo ma la «specie umana» e i meccanismi genetici che regolano le attività vitali. Nel Preambolo la Convenzione richiama la necessità che i progressi della biologia e della medicina siano utilizzati a beneficio delle generazioni presenti e future, affermando altresì che l'umanità debba essere garantita salvaguardando l'identità dell'essere umano e il rispetto della dignità della persona e della sua appartenenza alla specie umana.

## **2. Considerazioni generali sui meccanismi previsti per la tutela dei diritti**

Il C.N.B. ha, in linea di massima, valutato positivamente le modalità previste per la tutela degli accennati diritti.

Fra gli aspetti più rilevanti dello strumento convenzionale in esame va evidenziato infatti:

a) l'impegno degli Stati ad adottare tutti i provvedimenti necessari per tradurre in realtà i diritti garantiti agli individui (art. 1 e Preambolo) attribuendo ai singoli una tutela giurisdizionale adeguata in caso di violazione illecita dei diritti e dei principi riconosciuti nell'accordo internazionale (art. 23). Sanzioni appropriate in caso di trasgressione delle norme (art. 25) costituiscono

innovazioni rilevanti in tema di salvaguardia nazionale ed internazionale dei diritti della persona in campo sanitario.

b) In linea di principio, e secondo le modalità di lavoro dei consessi sovranazionali, il rinvio agli ordinamenti nazionali, in situazioni specifiche, consente di «favorire» un processo di progressiva armonizzazione delle varie legislazioni europee, tracciando una linea di demarcazione fra il diritto comune europeo e il diritto nazionale dei diritti dell'uomo nel rispetto sia della sensibilità nazionale sia della necessaria sottoposizione degli Stati ai nuovi principi sanciti per tutti nello strumento.

Il C.N.B. rileva che la definizione di «persona», il trattamento di embrioni, le malattie ereditarie legate al sesso, come pure la tutela degli incapaci, il rapporto fra i diritti individuali e i diritti della collettività relativamente allo sviluppo della ricerca medica, sono realizzati attraverso l'applicazione di leggi nazionali, leggi che devono comunque recepire e rispettare i principi sanciti nella nuova normativa internazionale.

Nella discussione intervenuta su questi aspetti — tuttavia — non è stata da tutti i membri del Comitato valutata positivamente la possibilità di deroghe ai principi pattizi e la possibilità offerta agli Stati di interpretare le norme in un modo che potrebbe essere non del tutto conforme alla tutela della dignità umana, ed è stata considerata come una grave carenza dello sforzo normativo il non aver fissato con puntualità i limiti dell'opzione possibile.

È stato replicato, peraltro, che norme rigide avrebbero vanificato il contenuto delle disposizioni, in quanto — per dichiarazioni esplicite raccolte durante i lavori del C.D.B.I. — tali norme rigide non sarebbero state accettate da tutti senza remore o sarebbero state inattuabili per molti Stati.

c) Il C.N.B. valuta positivamente la notevole sottolineatura data al principio della doverosità dell'informazione e del consenso come base giustificativa dell'esercizio della medicina, affermato dalla Convenzione nella linea della ormai consolidata dimensione etica dei rapporti medico-paziente e delle elaborazioni contenute nei vari Codici deontologici nazionali.

Valuta inoltre positivamente il fatto che sia stato affermato il principio che ogni persona, come ha il diritto ad essere informata e ad esprimersi liberamente in merito alla tutela della salute del proprio corpo, così ha il diritto di revocare il proprio consenso all'intervento medico qualora lo ritenga opportuno (art. 5 comma 3).

Nella necessità, poi, di fornire un quadro quanto più completo ed esaustivo possibile dei principi che sovrintendono all'espressione di un effettivo consenso informato, la Convenzione ha dedicato l'art. 6 alla specifica tutela di coloro che non sono in grado di esprimere il proprio consenso autonomamente. In effetti, un'importante principio emerge dal dettato della Convenzione: la opportunità della comunicazione relativa al proprio stato di salute anche al minore o al malato di mente sull'onda del rispetto della dignità della persona che, ove ragionevolmente possibile, deve sapere e deve comunque partecipare alle decisioni terapeutiche, ancorché non in modo determinante. In merito alle procedure relative al consenso del minore o dell'infermo di mente, la Convenzione

opera un corretto rinvio alle legislazioni nazionali che diversamente disciplinano ormai la materia, optando per l'opportunità di una verifica della capacità caso per caso in relazione alle circostanze oggettive ovvero non disciplinando a priori le condizioni nelle quali un soggetto viene ritenuto incapace e si avvale dell'ausilio del rappresentante legale.

La Convenzione non entra in merito alla disciplina dell'incapacità, ma pone l'accento e focalizza l'attenzione sulla necessità che i soggetti, comunque non in grado di esprimere validamente il proprio consenso, siano debitamente tutelati e che qualunque intervento sia finalizzato ad un diretto beneficio per il soggetto.

Il C.N.B. ritiene che l'elenco delle condizioni previste per assicurare tale tutela, contenuto nell'art. 6 (Protezione delle persone che non hanno capacità di dare consenso) — che si riferisce agli interventi sanitari — nell'art. 7 (Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale), ed infine nell'art. 17 (Tutela delle persone che non hanno capacità di consentire ad una ricerca), sia sufficientemente esplicito e «garantista» per il soggetto. Peraltro, in quest'ultimo caso (art. 17) non sono state del tutto superate le perplessità che potrebbero nascere da un distorto uso della ricerca in soggetti non consenzienti in cui il diretto beneficio sia del tutto ipotetico o remoto.

d) Gli interessi della collettività potranno portare alla restrizione dell'esercizio dei diritti della persona — sempre in presenza di una disposizione legislativa, amministrativa, o dell'autorità giudiziaria — solo in casi specifici (protezione della sicurezza pubblica, prevenzione delle infrazioni penali, tutela della salute pubblica e dei diritti di libertà altrui) ed unicamente per assicurare la sicurezza pubblica in una società democratica (art. 26).

Gli Stati si impegnano comunque a non effettuare restrizioni all'esercizio dei diritti individuali in tema di discriminazione (art. 11), di patrimonio genetico costituito dal genoma umano (art. 13), di non selezione del sesso (art. 14), di protezione delle persone che si prestino ad una ricerca scientifica (artt. 16-17) e in tema di trapianto di organi (artt. 19-20).

e) L'inserimento di una norma di salvaguardia (art. 27) volta a privilegiare le norme di protezione più estesa già accordate dalla legge nazionale, o che si vogliano introdurre in futuro negli ordinamenti statuali rispetto a quelli convenzionali, costituisce una ulteriore garanzia dei diritti della persona.

Il C.N.B. ritiene particolarmente opportuna questa norma in particolari fattispecie, come ad esempio nell'esplicitazione dell'obiezione di coscienza, di cui si è insistentemente chiesta a tempo debito l'introduzione nel testo della Convenzione.

In base alla norma di salvaguardia (art. 27) non vi è dubbio che, anche se la nuova Convenzione non sancisce espressamente il diritto fondamentale del medico alla sua libertà di pensiero, questo diritto resta valido ed operante in quanto previsto dalla normativa sanitaria e dall'art. 19 del Codice deontologico italiano del 1995.

Il C.N.B. esprime peraltro l'opinione che l'inserimento del principio nel testo internazionale avrebbe conferito all'istituto dell'obiezione di coscienza maggiore autorevolezza espressiva.

### 3. Quali disposizioni italiane potrebbero essere in contrasto con lo strumento internazionale?

Proseguendo nella sua analisi, il C.N.B. si è soffermato ad esaminare questo quesito.

Sono state espresse le seguenti opinioni:

a) Il diritto alla protezione della vita privata e alla riservatezza della protezione dei dati (art. 10), già sancito a livello internazionale dalla *Convenzione europea dei diritti dell'uomo* (art. 8), ripreso nella *Convenzione sulla protezione dell'individuo riguardo alla elaborazione dei dati personali* del 1981 (art. 6) è in linea con la nuova normativa italiana approvata dalla Camera il 18.12.1996 sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. La recente legge protegge la *privacy* informatica assicurando la riservatezza nel trattamento dei dati, richiede il consenso dell'interessato prima di procedere alla raccolta dei suoi dati personali, specifica i diritti e i limiti all'esercizio degli stessi, mentre per i dati particolari, quelli c.d. sensibili (idonei cioè a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale) prevede non solo il consenso scritto dell'interessato ma la previa autorizzazione del Garante per il trattamento e la diffusione di tali dati (art. 22 e seg. Legge 18.12.1996).

Deroghe sono state enunciate per i medici e i giornalisti: i primi possono trattare i dati sullo stato di salute di un paziente senza previa autorizzazione del Garante (anche se il consenso dell'interessato deve comunque essere acquisito) mentre i cronisti possono fare a meno del consenso tranne che per le informazioni inerenti alla salute e alla vita sessuale della persona interessata.

Il regime della protezione dei dati risulta, di conseguenza, improntato al rispetto del diritto fondamentale alla vita privata e all'identità personale; questo diritto è però bilanciato attraverso il filtro della proporzionalità della necessaria salvaguardia dell'interesse generale in una società democratica.

b) Anche la disciplina sui test genetici predittivi di geni particolari (art. 12) è garantista ed estremamente netta circa la tutela dei diritti della persona, sebbene non siano chiare le modalità e le finalità della prevista «consulenza genetica appropriata»; l'attenzione al diritto del singolo individuo è tale che nell'art. 12 non viene fatta menzione alcuna della pur importante protezione della salute della collettività.

Il C.N.B., pur auspicando la sollecita redazione del «protocollo aggiuntivo» su tale materia da parte del C.D.B.I., sottolinea la necessità di una rapida definizione giuridica della materia in sede nazionale.

c) In tema di ricerca scientifica la Convenzione sancisce l'obbligo dell'approvazione del progetto da parte di un organo competente, indipendente e pluridisciplinare. Il C.N.B. rileva con soddisfazione che il progetto deve essere oggetto di una valutazione anche sotto il profilo etico.

Senza voler entrare nella discussione circa gli Organi competenti — e se debbano ritenersi preferibili Comitati unitari, oppure Comitati *ad hoc* di natura e composizione diversa per il giudizio tecnico e per il giudizio etico, materia sulla quale il C.N.B. già si è espresso con precedente documento (*I Comitati*



*Etici* del 27 febbraio 1992), e sulla quale si esprimerà ancora in futuro — il C.N.B. rileva che nella Convenzione la pluridisciplinarietà (caratteristica fondamentale della valutazione bioetica) è espressamente prevista: pertanto la norma è in sintonia con i principi accolti anche in Italia per l'approvazione tecnica ed etica dei protocolli di ricerca farmacologica da parte di organismi come i Comitati Etici (D.M. del 27 aprile 1992, per recepimento della Direttiva CEE 91/507).

Come è stato già richiamato, la Convenzione non propone una disciplina analitica sulle modalità operative per assicurare la tutela prevista per le persone che non abbiano la capacità di consentire al programma di ricerca proposto, ma pone l'accento e focalizza l'attenzione anzitutto sulla necessità che i soggetti, comunque non in grado di esprimere il proprio consenso, siano debitamente tutelati in quanto qualunque intervento deve essere finalizzato al beneficio del soggetto — anche se non immediato — e il rischio deve essere proporzionale al beneficio atteso, e fissa — in secondo luogo — anche talune procedure di salvaguardia.

A parere del C.N.B., le difficoltà che questo testo poneva nelle iniziali versioni (sulle quali il C.N.B. si era espresso in modo molto critico) sembrano ormai sostanzialmente superate.

In ogni caso, il C.N.B. ricorda che la normativa nazionale potrebbe essere più restrittiva (art. 17, par. 2).

#### **4. Problemi aperti**

Nonostante il giudizio sostanzialmente positivo dato in merito ai punti ricompresi nella Convenzione e sin qui trattati, il C.N.B. ha rilevato che molteplici problemi di considerevole impatto etico e giuridico sono rimasti «aperti» nel testo della Convenzione approvato dal Comitato dei Ministri, mentre — secondo autorevoli opinioni emerse nella discussione — avrebbero meritato una regolamentazione più coraggiosa anche in questa sede.

Se è vero, a titolo di esempio, che la selezione voluttuaria del sesso dell'embrione (art. 14) è vietata — e ciò è conforme al Parere espresso dal C.N.B. nel documento riguardante lo statuto e la tutela dell'embrione umano (*Identità e statuto dell'embrione umano* del 22 giugno 1996) — e se va rilevato che non è ammessa altresì l'utilizzazione delle tecniche di assistenza medica alla procreazione artificiale per scegliere il sesso del nascituro, a meno di evitare una malattia ereditaria grave legata al sesso, tuttavia il rinvio al diritto interno per stabilire i criteri etici e la normativa al riguardo è apparso a taluno — nella discussione svoltasi all'interno del C.N.B. — un cedimento rassegnato a situazioni di fatto, piuttosto che la ricerca di rigorose norme di tutela a carattere universale.

Le modifiche molto rigide del testo precedente — dirette ad evitare in ogni caso la selezione embrionale — proposte dall'Assemblea e condivise dall'opinione in precedenza espressa da alcuni membri del C.N.B. — sono state respinte dal Comitato dei Ministri, e questo non ha mancato di essere considerato con riserva da parte di alcuni nell'assemblea plenaria del 21 febbraio 1997.

Il C.N.B. sottolinea, tuttavia, che le più consistenti obiezioni e divergenze di pareri riguardano quanto statuito nella Convenzione a proposito della ricerca sull'embrione *in vitro* (art. 18).

Infatti solo la normativa nazionale disciplina la ricerca degli embrioni *in vitro* e si afferma che, se tale ricerca è ammessa, dovrà essere assicurata una adeguata protezione all'embrione. La Convenzione non prende posizione — dunque — sull'ammissibilità stessa del principio della ricerca sull'embrione *in vitro* (come per alcuni sarebbe stato auspicabile), ma si limita a vietare la sola produzione di embrioni umani ai fini di ricerca.

L'ambiguità del testo che stabilisce un'«adeguata protezione» nel corso della sperimentazione embrionale non terapeutica — già emersa nei lavori del C.D.B.I. — è stata sottolineata anche nel dibattito svoltosi nel C.N.B. da parte di alcuni membri, che avrebbero preferito, piuttosto, un formale divieto nei confronti della sperimentazione distruttiva dell'embrione umano.

Poiché un protocollo aggiuntivo sul tema è previsto per disciplinare più dettagliatamente il problema, il C.N.B. auspica che — in tale sede — venga tenuto conto anche del Parere espresso dal C.N.B. sulla «questione dell'embrione» (vedi *supra* p. 17).

## **5. Come valutare globalmente la Convenzione in rapporto ai contenuti ed agli sviluppi futuri?**

Ponendosi quest'ultima domanda, il C.N.B. ha svolto le seguenti considerazioni conclusive, che intendono anche prospettare alcune tematiche sulle quali dovrà portarsi sia la riflessione etica, sia l'operatività politica.

a) L'importanza da attribuire direttamente ai singoli «diritti fondamentali» nelle applicazioni della biologia e della medicina; l'impegno assunto dagli Stati Parte ad inserire nei rispettivi ordinamenti norme comportamentali volte a garantire il rispetto e l'adempimento degli obblighi convenzionali assunti; il controllo che il Segretario Generale del Consiglio d'Europa esplica sull'applicazione delle norme pattizie (attuato attraverso un Rapporto che gli Stati dovranno redigere sull'applicazione delle disposizioni all'interno del proprio ordinamento) costituiscono — in linea di principio — un rafforzamento della protezione dell'individuo e della salvaguardia dei diritti umani in campo medico, sanitario, biologico.

Tutto ciò richiederà, comunque, una decisa volontà politica di quegli Stati che aderiranno alla Convenzione per rendere operativi siffatti dispositivi.

b) Come puntualizzato nel Preambolo ed illustrato più ampiamente nel *Rapport explicatif*, la finalità della Convenzione è quella di rispettare l'essere umano senza discriminazioni, sia come individuo sia nella sua appartenenza alla specie umana, riconoscendo l'importanza di assicurare la sua dignità e i suoi diritti e libertà fondamentali da un uso improprio della biologia e della medicina. Anche questo aspetto richiederà un forte impegno operativo.

Lo strumento previsto, come ricordato, è una Convenzione-quadro che si limita ad enunciare i principi fondamentali e il minimo etico, costituendo uno *jus commune* condiviso a livello europeo sul consenso informato, sulla protezione

delle persone non capaci di consenso, sul divieto della commercializzazione di parti del corpo umano, sugli interventi sul genoma, sulla ricerca medica.

Norme complementari e specifiche verranno elaborate in specifici protocolli addizionali. Inoltre, come già sottolineato, le insufficienze, le omissioni, le imperfezioni del testo attuale potranno costituire oggetto di emendamento alla luce dei progressi della scienza e dell'attualità dello strumento dopo 5 anni dalla sua operatività.

Rimangono ciò nonostante perplessità sull'«efficacia» di tale metodologia e sulla «direzione» verso la quale si volgeranno le proposte future dei protocolli applicativi.

D'altro canto, pur ricordando che molte disposizioni normative rinviano alla disciplina vigente negli Stati, si deve riconoscere che l'essere riusciti ad elaborare una nuova *Convenzione europea dei diritti dell'uomo* in un settore specifico quale la biologia e la medicina, l'aver posto dei principi obbligatori per tutti gli Stati, può considerarsi in se stessa una realizzazione positiva e concreta a favore del rispetto della dignità della persona, anche se — lo si ripete ancora una volta — sarebbe stata auspicabile una più approfondita disciplina sulle questioni di maggior peso in termini bioetici.

Il C.N.B. — nell'auspicare che si sviluppi al più presto l'attività di completamento tramite i protocolli della Convenzione — ritiene di avere il dovere istituzionale di esprimersi anche su di essi.

c) Qualche perplessità scaturisce ancora in tema di protezione individuale dei diritti sanciti. C'è da osservare che questa Convenzione, a differenza di quella della salvaguardia dei diritti dell'uomo, non consente il ricorso individuale né dà il diritto ad ogni Stato contraente di interferire negli affari interni di un altro Stato al fine di far constatare, da organi giurisdizionali sovranazionali, una eventuale inosservanza degli obblighi assunti, ma si limita a demandare il controllo sulla applicazione delle norme al Segretario Generale del Consiglio d'Europa. Anche se appare debole la protezione accordata, oggi, al singolo, va tuttavia ricordato che la normativa introdotta costituisce comunque un primo passo verso una più ampia, efficace e positiva tutela generalizzata dei diritti umani nel campo sanitario, della ricerca medica e dell'applicazione della biologia, che il C.N.B. auspica possa esplicarsi senza interruzione di continuità con gli sforzi sin qui fatti.

d) Dall'esame condotto, sono emerse due aree, assai indefinite, di dubbio che può trasformarsi in incertezza deontologica: l'informazione del soggetto minore o turbato nella mente e la valenza del *living will* (*advance directives*), che, nel quadro della riflessione e della prassi bioetica nordamericana, assume ormai un significato cogente e in molte evenienze limitativo dell'autonomia decisionale del medico.

Il C.N.B. riconosce, con apprezzamento, che il Consiglio d'Europa ha prescelto in proposito quanto meno la via della prudenza e del rinvio agli orientamenti nazionali.

L'altra sacca di nebulosità, che ancora rende poco chiara la visione del medico italiano, turbato sovente dall'ondivago contrappunto giurisprudenziale,

sembra invece avviata a disperdersi, in quanto la Convenzione finalmente chiarisce il conflitto tra urgenza, necessità e interventismo medico, operando una scelta prioritaria tra diritto alla libertà e alla dignità e diritto alla salute.

Infine, va rilevato che l'Assemblea aveva introdotto due commi considerati dal C.N.B. positivamente perché sottolineavano, da un lato, l'esigenza di garantire la riservatezza dei dati dei test genetici predittivi, dall'altro, di tenere presenti i principi che tutelano la convivenza e i diritti di tutti i cittadini di una società democratica. Ora entrambi sono stati cassati. La lettura dell'unico comma rimasto (che corrisponde al testo dell'art. 12 della versione del 6 giugno) suona particolarmente restrittiva, in quanto consente l'effettuazione di test predittivi solo «a fini medici o di ricerca medica» (e quindi esclude la liceità di accertamenti aventi altre finalità), il che risulta ancor più garantista nei confronti dell'individuo interessato, ma non lascia spazio ad eventuali esigenze di tutela «diretta» della salute di altri cittadini.

e) Fra gli impegni assunti dagli Stati che sottoscriveranno la Convenzione, va sottolineato quello di sensibilizzare l'opinione della collettività sugli aspetti fondamentali posti dallo sviluppo degli interventi applicativi delle nuove tecniche mediche e biologiche. Le questioni biomediche sorpassano infatti il semplice rapporto individuale ed interessano la società nel suo insieme; è indispensabile quindi che i diversi settori della società, in dibattiti pluridisciplinari, democratici ed aperti, esaminino le rispettive opinioni sulle fondamentali problematiche etiche, giuridiche e sociali connesse alle tematiche della Convenzione. Il C.N.B. conviene pienamente con questa indicazione del Consiglio d'Europa, dichiarandosi disponibile ad assumere o potenziare le relative iniziative.

f) La necessità, sottolineata nel Preambolo, di una cooperazione internazionale affinché tutta l'umanità possa beneficiare dell'apporto della biologia e della medicina è da considerarsi estremamente positiva, ed il C.N.B. auspica che questo aspetto sia particolarmente valorizzato negli anni a venire.

g) Nonostante gli aspetti positivi, contenuti nel testo, ed in precedenza ampiamente sottolineati — e in aggiunta alle numerose perplessità già espresse nel corso dell'esame condotto in questa sede su vari aspetti del testo esaminato —, il C.N.B. rileva che, sul piano strettamente etico, non possono tacersi quelle valutazioni improntate a forti «riserve», emerse nel suo interno, riguardanti argomenti di particolare valore nella prospettiva di una bioetica autenticamente sensibile ai valori della persona umana.

Ciò vale per la mancata chiarificazione delle ambiguità persistenti fra il concetto di essere umano e di persona (art. 1), nonché sulla tematica concernente la tutela da riservare all'embrione e, infine, sul «silenzio» riguardante l'estensione da proporre — nella legislazione nazionale — alla regolamentazione delle tecniche di procreazione assistita.

Si rinvia, per un più ampio esame delle posizioni già emerse nel dibattito svolto dal C.N.B., ai relativi documenti (*La fecondazione assistita - Documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica* del 17 febbraio 1995; *Identità e statuto dell'embrione umano* del 22 giugno 1996).

---

TABELLA – **Principali documenti del Consiglio d'Europa in materia di bioetica**

---

A) ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

- Risoluzione n. 613 (1976) sui diritti del malato e del morente
- Raccomandazione n. 779 (1976) sui diritti del malato e del morente
- Raccomandazione n. 818 (1977) sulla malattia mentale
- Raccomandazione n. 934 (1982) sull'ingegneria genetica
- Raccomandazione n. 1046 (1986) sull'utilizzazione di embrioni e feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali
- Raccomandazione n. 1100 (1989) sull'uso degli embrioni umani e dei feti nella ricerca scientifica
- Raccomandazione n. 1159 (1991) sull'armonizzazione delle regole per l'autopsia
- Raccomandazione n. 1160 (1991) sulla preparazione di una Convenzione sulla bioetica
- Raccomandazione n. 1213 (1993) sullo sviluppo della biotecnologia e conseguenze per l'agricoltura

B) COMITATO DEI MINISTRI DEL CONSIGLIO D'EUROPA

- Risoluzione (78) 29 sull'armonizzazione della legislazione degli Stati Membri relativa alla rimozione, all'inneso e al trapianto di sostanze umane
  - Raccomandazione R (79) 5 relativa agli scambi internazionali e al trasporto di sostanze umane
  - Raccomandazione R (83) 2 relativa alla protezione giuridica delle persone sofferenti per malattia mentale istituzionalizzate contro la volontà
  - Raccomandazione R (84) 16 relativa alla notificazione dei lavori che concernono il DNA ricombinante
  - Raccomandazione R (90) 3 relativa alla ricerca scientifica sugli esseri umani
  - Raccomandazione R (90) 13 sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e relativo counselling genetico
  - Raccomandazione R (92) 1 sull'uso dell'analisi del DNA nell'ambito del sistema di giustizia penale
  - Raccomandazione R (92) 3 sui test genetici e lo screening per finalità mediche.
-



**Conseil de l'Europe - Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)**

**CONVENTION POUR LA PROTECTION  
DES DROITS DE L'HOMME  
ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN  
A L'EGARD DES APPLICATIONS  
DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:  
CONVENTION SUR LES DROITS  
DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE(\*)**

**Strasbourg, le 19 Novembre 1996**

---

(\*) Numero di protocollo: DIR/JUR(96)14.





**CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS  
DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE  
DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS  
DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:**

**CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME  
ET LA BIOMEDECINE**

(Adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996)

**PREAMBULE**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les Droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

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 l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

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;

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;

Sont convenus de ce qui suit:

## **Chapitre I**

### **DISPOSITIONS GENERALES**

#### **Article 1.** (Objet et finalité)

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.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

#### **Article 2.** (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

#### **Article 3.** (Accès équitable aux soins de santé)

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

#### **Article 4.** (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

## **Chapitre II**

### **CONSENTEMENT**

#### **Article 5.** (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

#### **Article 6.** (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

#### **Article 7.** (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues

par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

**Article 8.** (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

**Article 9.** (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

### **Chapitre III**

#### **VIE PRIVEE ET DROIT A L'INFORMATION**

**Article 10.** (Vie privée et droit à l'information)

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

### **Chapitre IV**

#### **GENOME HUMAIN**

**Article 11.** (Non-discrimination)

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

**Article 12.** (Tests génétiques prédictifs)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à

une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

**Article 13.** (Interventions sur le génome humain)

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.

**Article 14.** (Non sélection du sexe)

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

## Chapitre V

### RECHERCHE SCIENTIFIQUE

**Article 15.** (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

**Article 16.** (Protection des personnes se prêtant à une recherche)

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

*i)* il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable,

*ii)* les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche,

*iii)* le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique,

*iv)* la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection,

*v)* le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

**Article 17.** (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

- i)* les conditions énoncées à l'article 16, alinéas *(i)* à *(iv)* sont remplies;
- ii)* les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;
- iii)* la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
- iv)* l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, et
- v)* la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas *(i)*, *(iii)*, *(iv)* et *(v)* du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

*i)* la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,

*ii)* la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

**Article 18.** (Recherche sur les embryons in vitro)

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

## **Chapitre VI**

### **PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS SUR DES DONNEURS VIVANTS A DES FINS DE TRANSPLANTATION**

**Article 19.** (Règle générale)

1. Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du

receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

**Article 20.** (Protection des personnes incapables (\*) de consentir au prélèvement d'organe)

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

*i)* on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,

*ii)* le receveur est un frère ou une soeur du donneur,

*iii)* le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,

*iv)* 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'instance compétente,

*v)* le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

## **Chapitre VII**

### **INTERDICTION DU PROFIT ET UTILISATION D'UNE PARTIE DU CORPS HUMAIN**

**Article 21.** (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

**Article 22.** (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui

---

(\*) Secondo la formulazione del testo firmato ad Oviedo il 4 aprile 1997: «Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe».

pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

## **Chapitre VIII**

### **ATTEINTE AUX DISPOSITIONS DE LA CONVENTION**

#### **Article 23.** (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

#### **Article 24.** (Réparation d'un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

#### **Article 25.** (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

## **Chapitre IX**

### **RELATION DE LA PRESENTE CONVENTION AVEC D'AUTRES DISPOSITIONS**

#### **Article 26.** (Restrictions à l'exercice des droits)

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

#### **Article 27.** (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.



## **Chapitre X**

### **DEBAT PUBLIC**

#### **Article 28.** (Débat public)

Les Parties à la présente Convention 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.

## **Chapitre XI**

### **INTERPRETATION ET SUIVI DE LA CONVENTION**

#### **Article 29.** (Interprétation de la Convention)

La Cour européenne des droits de l'homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties,
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux-tiers des voix exprimées.

#### **Article 30.** (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

## **Chapitre XII**

### **PROTOCOLES**

#### **Article 31.** (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

## Chapitre XIII

### AMENDEMENTS A LA CONVENTION

#### Article 32. (Amendements à la Convention)

1. Les tâches confiées au «Comité» dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du Comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

3. Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

4. Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du Comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité pourra déterminer.

5. Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

6. 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. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un

mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

## **Chapitre XIV**

### **CLAUSES FINALES**

#### **Article 33.** (Signature, ratification et entrée en vigueur)

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2. La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### **Article 34.** (Etats non membres)

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa *d*, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2. Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

#### **Article 35.** (Application territoriale)

1. Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3. Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

### **Article 36. (Réserves)**

1. Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification(\*), formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2. Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3. Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4. Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

### **Article 37. (Dénonciation)**

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

---

(\*) O, secondo la versione adottata ad Oviedo il 4 aprile 1997: «...de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion».

**Article 38.** (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a) toute signature;
- b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c) toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;
- d) tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e) toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;
- f) toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;
- g) tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à ....., le ..... (\*) en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

---

(\*) Fait a Oviedo (Espagne), le 4 avril 1997.



**Conseil de l'Europe - Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)**

**RAPPORT EXPLICATIF  
A LA CONVENTION POUR LA PROTECTION  
DES DROITS DE L'HOMME  
ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN  
A L'EGARD DES APPLICATIONS  
DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:  
CONVENTION SUR LES DROITS  
DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE<sup>(\*)</sup>**

**Strasbourg, Janvier 1997**

---

(\*) Numero di protocollo: DIR/JUR(97)1.





**RAPPORT EXPLICATIF**  
**A LA CONVENTION POUR LA PROTECTION**  
**DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE**  
**DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS**  
**DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:**

**CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME**  
**ET LA BIOMEDECINE**

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.

Le Comité des Ministres a autorisé sa publication le 17 décembre 1996.

Le rapport explicatif n'est pas un instrument d'interprétation authentique de la Convention. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires, et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité de la Convention et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

**INTRODUCTION**

1. Le Conseil de l'Europe, grâce aux travaux de l'Assemblée parlementaire et du Comité «ad hoc» pour la bioéthique (CAHBI) devenu Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI), s'est attaché depuis plusieurs années à examiner les problèmes qu'engendrent au regard du sort de l'homme les progrès de la médecine et de la biologie. Parallèlement, un certain nombre de pays ont travaillé dans ces domaines sur le plan interne et poursuivent cet effort. Ainsi se sont déroulées jusqu'à présent deux catégories d'entreprises menées les unes sur le plan national, les autres sur le plan international.

2. Ces études, dans leur ensemble, procèdent d'une constatation et d'une inquiétude. La constatation est celle de la profonde évolution des connaissances et de leurs applications en médecine et en biologie, c'est à dire dans des domaines où l'homme se trouve directement impliqué. L'inquiétude tient au caractère ambivalent que revêtent souvent ces avancées. Leurs promoteurs,

savants et praticiens, nourrissent un objectif salutaire et souvent l'atteignent. Mais certains des développements connus ou supposés de leurs travaux prennent ou risquent de prendre un tour périlleux par un détournement des ambitions initiales. La science dans sa nouvelle complexité et ses considérables prolongements présente ainsi, selon ce qui en est fait, une face sombre et une face claire.

3. Par suite, il est devenu nécessaire de faire en sorte que le côté bénéfique prévale par une prise de conscience des enjeux et une mise à jour de toutes les conséquences possibles. Sans doute les Comités d'éthique et d'autres instances nationales ainsi que les législateurs et les organismes internationaux s'y sont-ils employés. Mais leurs efforts sont demeurés soit isolés dans un cadre territorial, soit partiels par le traitement d'une matière particulière. Il apparaît d'un autre côté que les différents textes, avis et recommandations, se réclament le plus souvent de valeurs communes. Mais des différences peuvent néanmoins apparaître à propos de certains aspects des problèmes traités. Même de simples définitions peuvent être facteurs de profondes divergences.

### **L'élaboration d'une Convention**

4. Il est en conséquence apparu nécessaire d'intensifier l'effort d'harmonisation. En 1990, lors de leur 17<sup>ème</sup> Conférence (Istanbul, 5-7 juin 1990), les Ministres européens de la Justice, sur proposition de Mme 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». En juin 1991, reprenant le contenu d'un rapport présenté au nom de la Commission de la science et de la technologie par le Dr. Marcelo Palacios (voir Doc. 6449), l'Assemblée parlementaire, dans sa Recommandation 1160, recommandait au Comité des Ministres notamment «d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques». En septembre de la même année, le Comité des Ministres, présidé par M. Vincent Tabone, chargeait le CAHBI «d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des droits de l'homme (CDDH) et le Comité européen de la santé (CDSP)..., une Convention-cadre, ouverte aux Etats non-membres, établissant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales, et des protocoles à cette Convention relatifs à, dans un premier temps, la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine; la recherche médicale sur l'être humain».

5. Le CAHBI puis le CDBI, présidé successivement par Mme Paula Kokkonen (Finlande), M. Octavi Quintana (Espagne) et Mme Johanna Kits Nieuwenkamp née Storm van 'SGravesand (Pays-Bas), constituait en mars 1992 un Groupe de travail chargé de la rédaction du projet de Convention, présidé par le Dr. Michael Abrams (Royaume-Uni). Jusqu'à son décès prématuré, M.

Salvatore Puglisi (Italie), a été membre de ce Groupe après avoir été Président du groupe d'étude chargé d'examiner la faisabilité du projet de Convention.

6. En juillet 1994, un premier état du projet de Convention a fait l'objet d'une consultation publique et a été soumis pour avis à l'Assemblée parlementaire<sup>1</sup>. En tenant compte de cet avis et des diverses prises de position, un projet définitif a été établi par le CDBI le 7 juin 1996 et soumis à l'Assemblée Parlementaire pour avis. Celle-ci a émis l'Avis n. 198<sup>2</sup> sur la base d'un rapport présenté au nom de la Commission de la science et de la technologie par M. Gian-Reto Plattner et de ceux présentés par MM. Walter Schwimmer et Christian Daniel au nom de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme et de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille respectivement. Cette Convention a été adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996<sup>3</sup>. Elle a été ouverte à la signature le... (\*).

### **Structure de la Convention**

7. La Convention se limite à l'énoncé des principes les plus importants. Les normes complémentaires et des règles plus détaillées feront l'objet de protocoles additionnels. La Convention dans son ensemble offre ainsi un cadre commun de 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 tant dans les domaines établis de longue date que dans ceux en évolution.

### **Commentaire sur les dispositions de la Convention**

#### *Titre*

8. Le titre décrit cet instrument comme 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.

9. L'expression «droits de l'Homme» fait référence aux principes consacrés par la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, qui en garantissent la protection. Non seulement la philosophie des deux textes, mais aussi nombre de principes éthiques et de notions juridiques sont communs. Ainsi, la présente Convention dévelop-

---

<sup>1</sup>) Avis n. 184 du 2 février 1995, Doc. 7210.

<sup>2</sup>) 26 septembre 1996, Doc. 7622.

<sup>3</sup>) L'Allemagne, la Belgique et la Pologne se sont abstenues lors du vote sur l'adoption de la Convention. L'Allemagne, la Belgique et l'Irlande se sont abstenues lors du vote autorisant la publication du rapport explicatif.

(\* ) Ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo (N.d.R.).

pe-t-elle certains des principes qui figurent dans la Convention européenne des droits de l'homme. La notion d'être humain a été utilisée en raison de son caractère général. La notion de dignité de l'être humain, également soulignée, désigne la valeur essentielle à maintenir. Elle constitue le fondement de la plupart des valeurs défendues par cette Convention.

10. L'expression «applications de la médecine et de la biologie», a été préférée notamment à «sciences de la vie» considérée comme trop extensive. Elle est utilisée dans l'article premier et limite le champ d'application de la Convention aux domaines de la médecine et de la biologie humaines, excluant par là même la biologie animale ou végétale dès lors qu'elles ne touchent pas à la médecine ou à la biologie de l'être humain. La Convention couvre ainsi toutes les applications médicales et biologiques sur l'être humain, englobant les applications tant à des fins préventives que diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche.

### *Le préambule*

11. Il existe déjà des instruments internationaux qui apportent à l'homme protections et garanties dans le domaine des droits de l'homme tant individuels que sociaux: la Déclaration universelle des droits de l'homme, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, la Charte sociale européenne, le Pacte international sur les droits civils et politiques, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, la Convention relative aux droits de l'enfant. Des instruments à portée plus spécifique élaborés au sein du Conseil de l'Europe sont également pertinents, comme la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

12. D'autres textes doivent maintenant y être ajoutés pour qu'il soit pleinement tenu compte des implications potentielles de la démarche scientifique.

13. Les principes contenus dans ces instruments demeurent la base de notre conception des droits de l'homme. C'est ainsi qu'ils figurent en tête du préambule de la Convention dont ils sont le support.

14. Mais dès ce préambule, il fallait prendre en compte la réalité des progrès de la médecine et de la biologie tout en marquant la nécessité de les utiliser au seul bénéfice des générations présentes et futures. Ce souci s'est affirmé sur trois plans:

– le premier plan est celui de l'individu duquel il fallait écarter toute menace issue d'un usage impropre des progrès. Plusieurs articles du texte illustrent d'ailleurs la volonté de marquer la place privilégiée qu'il convient de lui accorder: protection contre les atteintes illicites à son corps, non commercialisation de tout ou partie du corps humain, limitation de l'usage des tests génétiques, etc.

– En second lieu il s'agit de la société. En effet, dans le domaine qui nous occupe, davantage qu'en beaucoup d'autres, l'individu doit aussi être pris

en tant que partie d'un corps social partageant un certain nombre de principes éthiques et régi par des normes juridiques. Les progrès accomplis doivent quant à l'application de certains d'entre eux qui impliquent des choix, être connus et recevoir l'aval de la communauté. C'est ce qui justifie l'importance du débat public et la place que lui donne la Convention. Néanmoins les intérêts en présence ne sont pas égaux; comme il est dit à l'article 2, il y a en principe entre eux une hiérarchie qui traduit la prééminence donnée à l'intérêt individuel sur le seul intérêt de la science ou de la société. Cet adjectif «seul» marque bien qu'il faut se garder de les négliger; mais il faut les considérer comme venant en seconde place après l'individu. Ce n'est que dans des situations bien précises et sous réserve du respect de conditions strictes que l'intérêt général, tel que défini à l'article 26, peut l'emporter.

– En troisième lieu et enfin, il s'agit de l'espèce. Une grande part des réalisations actuelles et des avancées à venir procède de la génétique. La connaissance du génome progresse et par suite progressent les moyens d'y exercer action et influence. Cette connaissance permet déjà des progrès considérables dans le diagnostic et, parfois, dans la prévention d'un nombre croissant de maladies; il y a des raisons d'espérer qu'elle puisse aussi permettre des progrès thérapeutiques. On ne saurait cependant exclure les risques qu'offre pareille maîtrise qui ira en s'accroissant. Ce ne sont plus l'individu ni la société qui sont susceptibles d'être en danger mais l'espèce même. La Convention a dressé des parades dans son préambule, d'abord par la référence au bénéfice des générations futures et de l'humanité toute entière, et tout au long du texte par la garantie devant être apportée par la loi à l'identité de l'être humain.

15. Ce préambule constate les progrès de la médecine et de la biologie qui doivent servir aux générations présentes et futures et non pas subir des déviations contraires à l'objectif qui doit être le leur. Il proclame le respect nécessaire de l'homme comme individu et comme membre d'une espèce. Il en déduit que cette conciliation entre progrès, bénéfique pour l'homme et protection peut être assurée après prise de conscience de l'opinion grâce à un instrument international forgé par le Conseil de l'Europe qui se trouve là dans le cadre de ses missions. La nécessité d'une coopération internationale tendant à l'extension à l'humanité toute entière des bénéfices du progrès est soulignée.

## Chapitre I

### DISPOSITIONS GENERALES

#### Article 1. (Objet et finalité)

16. Cet article définit le champ d'application de la Convention ainsi que sa finalité.

17. La Convention a pour but de garantir, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les droits et libertés fondamentales de chaque

personne, en particulier son intégrité, et de garantir la dignité et l'identité de l'être humain dans ce domaine.

18. La Convention ne définit pas le terme «toute personne» (en anglais «everyone»). L'utilisation de ces termes comme équivalents est basée sur le fait que les deux se trouvent également dans les versions française et anglaise de la Convention européenne des droits de l'homme, qui n'en donne cependant pas une définition. En l'absence d'unanimité, parmi les Etats membres du Conseil de l'Europe, sur la définition de ces termes, il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter les précisions pertinentes aux effets de l'application de la présente Convention.

19. La Convention utilise aussi l'expression «être humain» en énonçant la nécessité de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité. Il a été constaté qu'il est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l'identité de l'espèce humaine doivent être respectées dès le commencement de la vie.

20. Le second paragraphe de l'article stipule que chaque Partie doit prendre dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention. Ce paragraphe indique que le droit interne de chaque Partie doit se conformer à la Convention. La conformité entre la Convention et le droit interne peut être réalisée par l'application directe des dispositions de la Convention en droit interne ou par l'adoption des normes nécessaires pour donner effet à ces dispositions. Pour chaque disposition en particulier, les moyens seront déterminés par chaque Partie conformément à son droit constitutionnel et en tenant compte de la nature de la disposition en question. A cet égard, il doit être signalé que la Convention contient nombre de dispositions qui, aux termes du droit interne de nombreux Etats, remplissent les conditions pour être directement appliquées («dispositions d'applicabilité directe» ou «self-executing provisions»). C'est le cas, en particulier, des dispositions énonçant des droits individuels. D'autres dispositions contiennent des principes plus généraux qui, pour être effectifs en droit interne, peuvent nécessiter l'adoption d'une norme.

## **Article 2.** (Primauté de l'être humain)

21. Cet article affirme la primauté de l'être humain sur le seul intérêt de la société ou de la science. Priorité est donnée au premier qui, en principe, doit l'emporter sur l'autre lorsqu'ils se trouvent en compétition. Un des domaines d'application important de ce principe concerne la recherche, telle que régie par les dispositions du Chapitre V de la présente Convention.

22. L'ensemble de la Convention, qui a pour objet la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine, est inspiré par le principe de la primauté de l'être humain et c'est à la lumière de ce principe qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.

### **Article 3.** (Accès équitable aux soins de santé)

23. Cet article définit un objectif et comporte pour les Etats une obligation de moyens.

24. L'objectif est d'assurer un accès équitable aux soins de santé, compte tenu notamment des besoins médicaux de la personne<sup>4</sup>. Par soins de santé on entend les services proposant des interventions diagnostiques, préventives, thérapeutiques, rééducatives, dont l'objet est de maintenir ou d'améliorer l'état de santé d'une personne, ou d'en soulager la souffrance. Ces soins doivent être d'une qualité appropriée, eu égard à l'état de la science, et leur qualité doit faire l'objet d'une évaluation permanente.

25. L'accès aux soins de santé doit être équitable. L'équité, dans ce contexte, signifie d'abord l'absence de discrimination injustifiée. Ensuite, sans être synonyme d'égalité absolue, l'accès équitable indique un degré satisfaisant dans l'obtention effective des soins.

26. L'obligation qui incombe aux Parties à la Convention est de prendre, compte tenu des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer l'objectif visé. Cette disposition ne prétend cependant pas créer un droit subjectif que chaque personne pourrait invoquer en justice à l'encontre de l'Etat, mais tend à engager celui-ci à prendre, dans le cadre de sa politique sociale, les mesures propres à assurer l'accès équitable aux soins de santé.

27. Si, à notre époque, les Etats consentent des efforts considérables en vue d'assurer un niveau satisfaisant de soins de santé, l'ampleur de cet effort est tributaire, en grande partie, de l'importance des ressources disponibles. En outre, les mesures que les Etats prennent en vue d'assurer un accès équitable aux soins de santé peuvent revêtir des formes et des modalités très diverses.

### **Article 4.** (Obligations professionnelles et règles de conduite)

28. Cet article s'applique aux médecins et plus généralement aux professionnels de la santé, y compris les psychologues dont l'interaction avec des patients dans le cadre clinique ou de la recherche peut avoir des effets importants, et les travailleurs sociaux faisant partie d'équipes impliquées dans le processus de décision ou de mise en oeuvre d'une intervention. Il ressort de l'expression «normes et obligations professionnelles» qu'il ne concerne pas les personnes qui, sans être des professionnels de la santé, sont appelées, par exemple dans une situation d'urgence, à exécuter des actes de nature médicale.

29. Le terme intervention doit être compris ici dans un sens large. Il couvre tout acte médical, en particulier les interventions réalisées dans un but

---

<sup>4</sup> D'autres textes internationaux, notamment le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966) et la Charte sociale européenne (1961), imposent des obligations dans ce domaine aux Etats qui y sont Parties.

de prévention, de diagnostic, de thérapie ou de rééducation. L'intervention peut également se situer dans le cadre d'une recherche.

30. Les interventions doivent être effectuées dans le respect tout d'abord de l'ordre juridique général, complété et développé par les règles professionnelles. Ces règles prennent, selon les pays, tantôt la forme de codes professionnels d'éthique, tantôt celle de la déontologie médicale (code de déontologie de source étatique ou professionnelle), du droit de la santé, de l'éthique médicale ou de tout autre moyen garantissant les droits et les intérêts des patients et pouvant prendre en compte tout droit à l'objection de conscience des professionnels de la santé. L'article recouvre aussi bien les règles écrites que non écrites. Lorsqu'il y a contradiction entre différentes règles, la loi prévoit les moyens de résoudre le conflit.

31. Le contenu des normes, des obligations professionnelles et des règles de conduite n'est pas uniforme dans tous les pays. Les mêmes devoirs médicaux peuvent comporter des nuances selon la société concernée. En revanche, les principes fondamentaux de l'activité médicale s'appliquent dans tous les pays. Le médecin, et d'une manière générale tout professionnel qui concourt à la réalisation d'un acte de santé, est soumis à des impératifs juridiques et éthiques. Il doit agir avec soin et compétence et tenir compte attentivement des besoins de chacun des patients.

32. Le médecin a pour tâche essentielle non seulement de guérir les malades, mais aussi de prendre des mesures propres à maintenir et promouvoir la santé et de soulager les douleurs, en tenant compte du bien-être psychique du patient. La compétence du médecin doit d'abord être reliée aux connaissances scientifiques et à l'expérience clinique propres à la profession ou à la spécialité à un moment donné. L'état actuel de la science détermine le niveau professionnel et le perfectionnement que l'on peut attendre des professionnels de la santé dans l'exercice de leur activité. En suivant les progrès de la médecine, il évolue au gré des nouveaux développements et élimine les méthodes qui ne reflètent pas l'état actuel de la science. Il est cependant admis que les normes professionnelles n'imposent pas nécessairement une conduite comme étant la seule possible: les «règles de l'art» peuvent offrir plusieurs voies d'intervention possibles, ménageant ainsi une certaine liberté de méthode ou de technique.

33. Une intervention doit ensuite être jugée au regard du problème de santé spécifique posé par un patient déterminé. En particulier, l'intervention doit répondre aux critères de pertinence et de proportionnalité entre le but poursuivi et les moyens mis en oeuvre. En plus, un facteur important de la réussite d'un traitement médical est la confiance du patient en son médecin. Cette confiance détermine également les devoirs du médecin par rapport à son patient. Un élément important de ces devoirs est le respect des droits du patient, qui crée et accroît la confiance mutuelle. L'alliance thérapeutique sera renforcée si les droits des patients sont pleinement respectés.



## Chapitre II

### CONSENTEMENT

#### Article 5. (Règle générale)

34. Cet article traite du consentement et consacre, sur le plan international, une règle déjà bien établie, à savoir qu'aucune intervention ne peut en principe être imposée à quiconque sans son consentement. L'individu doit donc pouvoir librement donner ou refuser son consentement à toute intervention sur sa personne. Cette règle fait apparaître l'autonomie du patient dans sa relation avec les professionnels de santé et conduit à restreindre les approches paternalistes qui ignoreraient la volonté du patient. A l'instar de l'article 4, ce texte entend le terme «intervention» dans son sens le plus large, c'est-à-dire, comme comprenant tout acte médical, en particulier les interventions effectuées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation ou de recherche.

35. Le consentement du patient ne peut être libre et éclairé que s'il est donné à la suite d'une information objective du professionnel de la santé responsable, quant à la nature et aux conséquences possibles de l'intervention envisagée ou de ses alternatives et en l'absence de toute pression de la part d'autrui. L'article 5, alinéa 2, mentionne ainsi les éléments les plus importants relatifs à l'information qui doit précéder l'intervention, mais il ne s'agit pas d'une énumération exhaustive: le consentement éclairé peut impliquer, selon les circonstances, des éléments supplémentaires. Les patients doivent être renseignés en particulier sur les améliorations qui peuvent résulter du traitement, sur les risques qu'il comporte (nature et degré de probabilité), ainsi que sur son coût. S'agissant des risques de l'intervention ou de ses alternatives, l'information devrait porter non seulement sur les risques inhérents au type d'intervention envisagé mais également sur les risques qui sont propres aux caractéristiques individuelles de chaque personne, telles que l'âge ou l'existence d'autres pathologies. Il doit être répondu de manière adéquate aux demandes d'information complémentaire formulées par les patients.

36. En outre, cette information doit être formulée dans un langage compréhensible par la personne qui va subir l'intervention. Le patient doit être mis à même de mesurer, par un langage qui soit à sa portée, l'objectif et les modalités de l'intervention au regard de sa nécessité ou de sa simple utilité mises en parallèle avec les risques encourus et les inconvénients ou souffrances provoquées.

37. Le consentement peut revêtir des formes diverses: il peut être exprès ou bien implicite; le consentement exprès peut être verbal ou adopter la forme écrite. L'article 5, qui est général et recouvre des situations très différentes, n'exige pas une forme particulière. Celle-ci dépendra pour beaucoup de la nature de l'intervention. Il est admis que le consentement exprès serait inapproprié pour de multiples interventions de la médecine quotidienne. Ce consentement est donc souvent implicite pourvu que l'intéressé soit suffisamment

informé. Cependant, dans certains cas, par exemple des interventions diagnostiques ou thérapeutiques invasives, un consentement exprès peut être exigé. En outre, dans le cas de participation à une recherche ou de prélèvement d'organes en vue d'une transplantation, le consentement exprès et spécifique de la personne devra être obtenu (voir articles 16 et 19).

38. La liberté du consentement implique celle de le retirer à tout moment et la décision de l'intéressé doit alors être respectée après qu'il a été pleinement informé des conséquences. Ce principe ne signifie toutefois pas que, par exemple, le retrait du consentement par le patient au cours d'une opération doit toujours être respecté. Les normes et obligations professionnelles, ainsi que les règles de conduite applicables dans de tels cas, selon l'article 4, peuvent obliger le médecin à poursuivre l'intervention, afin d'éviter une grave mise en danger de la santé de l'intéressé.

39. En outre, l'article 26 de la Convention, ainsi que l'article 6 concernant les personnes n'ayant pas la capacité de consentir, l'article 7 concernant les personnes souffrant d'un trouble mental et l'article 8 concernant les situations d'urgence, définissent les hypothèses dans lesquelles l'exercice des droits contenus dans la Convention, y compris par conséquent la nécessité du consentement, peut faire l'objet d'une restriction.

40. L'information est un droit du patient, mais, ainsi que le prévoit l'article 10, sa volonté éventuelle de ne pas être informé doit être respectée. Cela ne dispense pas toutefois de la nécessité de rechercher le consentement à l'intervention proposée au patient.

#### **Article 6.** (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

41. Certaines personnes ne peuvent consentir pleinement et valablement à une intervention en raison soit de leur âge (s'agissant des mineurs) soit d'une incapacité mentale. Il est par conséquent nécessaire de préciser les conditions dans lesquelles une intervention peut être effectuée sur ces personnes afin d'assurer leur protection.

42. L'incapacité de consentir visée par cet article doit s'entendre à l'égard d'une intervention déterminée. Il a cependant été tenu compte de la diversité de systèmes juridiques existant en Europe: si, dans certains pays, l'aptitude à consentir doit être vérifiée pour chaque intervention prise individuellement, le régime en vigueur dans d'autres Etats se base sur l'institution de l'incapacité légale, selon laquelle une personne peut être déclarée inapte à consentir à une ou plusieurs catégories d'actes. La Convention n'ayant pas pour objet d'instituer un régime unique en Europe mais de protéger la personne qui n'est pas apte à consentir, la référence dans le texte au droit interne a semblé nécessaire: il revient à chaque droit interne de déterminer, selon la technique qui lui est propre, si une personne jouit ou non de la capacité de consentir à une intervention en tenant compte du souci de ne priver la personne de sa capacité d'autonomie que pour les actes où cela est nécessaire dans son intérêt.

43. Toutefois, afin de protéger les droits fondamentaux de la personne et d'éviter, en particulier, l'application de critères discriminatoires, le paragraphe 3 concernant les majeurs énumère les motifs pour lesquels un majeur peut être considéré en droit interne comme inapte à consentir, à savoir un handicap mental, une maladie ou un motif similaire. Cette dernière expression fait référence à des situations telles que l'accident ou des états de coma par exemple, dans lesquels le patient ne peut formuler sa volonté ou la communiquer (cf. paragraphe 57 ci-dessous concernant les situations d'urgence). Si un majeur soumis au régime de l'incapacité ne souffre pas, à un moment donné, d'une capacité mentale réduite (par exemple parce que sa maladie évolue favorablement), il doit, conformément à l'article 5, donner lui-même son consentement.

44. Dès lors qu'une personne est reconnue inapte à consentir, la Convention établit le principe de protection selon lequel, conformément au paragraphe 1, l'intervention doit avoir pour but le bénéfice direct de la personne. Seules deux dérogations sont possibles à cette règle, qui figurent aux articles 17 et 20 de la Convention, sur, respectivement, la recherche médicale et le prélèvement de tissus régénérables.

45. Comme cela a été indiqué, les deuxième et troisième paragraphes prévoient que lorsqu'une personne, qu'il s'agisse d'un mineur (paragraphe 2) ou d'un majeur (paragraphe 3), n'a pas la capacité de consentir à l'intervention, celle-ci ne peut être effectuée qu'avec le consentement des parents qui ont la garde du mineur, de son représentant légal ou de toute instance désignée par la loi. Cependant, en vue de préserver, dans toute la mesure du possible, la capacité d'autonomie de l'individu en ce qui concerne les interventions touchant à sa santé, le deuxième alinéa du paragraphe 2 dispose que l'avis du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement. Cela signifie que dans certaines hypothèses, qui tiennent compte de la nature et de la gravité de l'intervention ainsi que de l'âge et du discernement du mineur, l'avis de celui-ci devra peser de plus en plus dans la décision finale. Cela pourrait même mener à la conclusion que le consentement d'un mineur devrait être nécessaire voire suffisant pour certaines interventions. Il convient de souligner que la disposition du deuxième alinéa du paragraphe 2 est en harmonie avec l'article 12 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant qui dispose que «les Etats Parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité».

46. En outre, la participation du majeur, même inapte à consentir, à la décision ne doit pas être totalement écartée. Cette idée se traduit par l'obligation d'associer le majeur, chaque fois que cela est possible, au processus d'autorisation. Ainsi conviendra-t-il de lui expliquer l'importance et les conditions de l'intervention puis de recueillir son avis.

47. Le paragraphe 4 de cet article fait un parallèle avec l'article 5 relatif au consentement en général en prévoyant que la personne ou l'instance appelée à donner son autorisation pour que l'intervention puisse avoir lieu, doit recevoir une information adéquate quant à ses conséquences et ses risques.

48. Le paragraphe 5 dispose que la personne ou l'instance concernée peut retirer son autorisation à tout moment, mais à condition que ce retrait soit conforme à l'intérêt de la personne qui n'est pas apte à consentir. Le premier devoir de tout médecin ou de tout autre professionnel de la santé est envers son patient et le respect des obligations professionnelles (article 4) impose ainsi d'agir dans l'intérêt du patient. Il est même du devoir du médecin de protéger le patient de décisions que prendrait, contre son intérêt, la personne ou l'instance dont l'autorisation est exigée; dans cette optique, la loi nationale devrait prévoir des procédures de recours appropriées. La subordination du consentement (ou de son retrait) à l'intérêt du patient est conforme à l'objectif de protection de la personne. En effet, une personne qui est apte à consentir a le droit de retirer librement son consentement à une intervention même si cela paraît contraire à son intérêt, mais la même liberté ne peut être admise lorsqu'il s'agit de l'autorisation donnée pour une intervention sur une autre personne, dont le retrait ne peut être fondé que sur l'intérêt de cette dernière.

49. Il n'a pas été estimé nécessaire d'insérer dans cet article une disposition sur le droit de recours contre la décision du représentant légal d'autoriser ou de refuser une intervention. En effet, aux termes mêmes des paragraphes 2 et 3 de cet article, l'intervention ne peut s'effectuer «sans l'autorisation du représentant, d'une autorité ou de toute personne ou instance prévue par la loi», ce qui implique déjà la possibilité de recours à une instance ou autorité selon les modalités prévues en droit interne.

## **Article 7.** (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

50. Cet article vise le problème spécifique du traitement des personnes souffrant d'un trouble mental. Cet article constitue d'une part une exception à la règle générale du consentement pour les personnes capables de consentir (article 5)<sup>5</sup>, mais dont la capacité de prendre une décision quant à un traitement proposé est gravement altérée par les troubles mentaux dont elles souffrent. D'autre part, il assure la protection de ces personnes en limitant le nombre d'hypothèses dans lesquelles il peut être procédé, sans leur consentement, au traitement de ce trouble et en soumettant cette intervention à des conditions précises. Par ailleurs, cet article n'a pas pour objet les situations d'urgence spécifiquement visées à l'article 8.

51. La première condition posée par le texte est que la personne souffre d'un trouble mental («mental disorder» en anglais). Dans ces cas, pour que

---

<sup>5</sup> Dans le cas des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, l'autorisation de traitement, au sens où elle est entendue ici, peut être justifiée dans les conditions de l'article 6 paragraphe 3.

l'article soit applicable, il faut que l'on constate une altération des facultés mentales de la personne.

52. La seconde de ces conditions est que l'intervention doit nécessairement traiter spécifiquement le trouble mental. Pour toute autre intervention, un praticien devra donc, dans la mesure du possible, obtenir le consentement du patient et l'assentiment ou le refus de celui-ci devra être respecté. On ne peut en conséquence passer outre au refus de consentir à une intervention que dans des circonstances prévues par la loi et lorsqu'en s'abstenant d'intervenir, on porterait gravement préjudice à la santé de l'intéressé (ou à la santé et la sécurité des tiers). En d'autres termes, si la personne apte à consentir refuse une intervention ne visant pas le traitement de son trouble mental, son opposition doit être respectée, dans les mêmes conditions que pour les autres patients jouissant de la capacité de consentir.

53. Un certain nombre d'États membres ont des lois relatives au traitement des personnes souffrant d'une maladie mentale grave, qui font l'objet soit d'un internement administratif, soit d'une urgence médicale mettant en danger leur vie. Elles permettent d'intervenir pour certains états graves, telles que le traitement d'une grave maladie somatique chez un patient psychotique ou encore certaines urgences médicales graves (exemples: appendicite aiguë, overdose de médicaments ou le cas d'une femme souffrant d'une grave maladie psychotique qui a une rupture de grossesse extra-utérine). Dans ces hypothèses, la loi permet le traitement ayant pour objet de lui sauver la vie, à condition que le médecin concerné soit convaincu qu'il est légitime d'agir ainsi. Cette procédure est couverte par l'article 6 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir) ou l'article 8 (Situations d'urgence).

54. La troisième condition est que l'absence de traitement de son trouble mental risque d'être gravement préjudiciable à la santé de la personne. Un tel risque existe par exemple lorsqu'une personne souffre d'une tendance suicidaire et constitue donc un danger pour elle-même. L'article ne traite ici que le risque pour la santé du patient lui-même, l'article 26 de la Convention permettant par ailleurs de le traiter contre son gré pour protéger les droits et libertés d'autrui (par exemple en cas d'attitude violente). L'article protège donc d'un côté la santé de la personne (dans la mesure où le traitement sans consentement du trouble mental est admis lorsque l'absence d'un tel traitement serait gravement préjudiciable à sa santé) et d'un autre côté son autonomie (dans la mesure où le traitement sans consentement est exclu dès lors que l'absence de traitement ne constitue pas un risque grave pour sa santé).

55. La dernière est le respect des conditions de protection prévues par la loi nationale. L'article prévoit que ces conditions doivent comprendre, entre autres, des procédures de surveillance, de contrôle et des voies de recours, comme par exemple l'intervention d'une autorité judiciaire. Cette exigence se comprend si l'on considère que l'on va pouvoir effectuer une intervention sur une personne qui n'y a pas consenti; il est donc nécessaire de prévoir un mécanisme qui protège de manière adéquate les droits de cette personne. A cet

égard, la Recommandation R(83)2 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires prévoit un certain nombre de principes qui devraient être observés lors d'un traitement et d'un placement psychiatriques. Il convient également de mentionner la Déclaration de Hawaï de l'Association mondiale des Psychiatres du 10 juillet 1983 et ses révisions, la Déclaration de Madrid du 25 août 1996 ainsi que la Recommandation 1235 de l'Assemblée parlementaire relative à la psychiatrie et les droits de l'homme.

### **Article 8.** (Situations d'urgence)

56. Dans des situations d'urgence, un conflit de devoirs peut se poser au médecin entre son obligation de soigner et celle de rechercher le consentement de la personne. Cet article autorise le praticien à agir immédiatement sans attendre que le consentement du patient ou, le cas échéant, l'autorisation du représentant légal puisse être donné. Dérogeant à la règle générale des articles 5 et 6, il est assorti de conditions.

57. Tout d'abord, cette possibilité est limitée aux situations d'urgence qui empêchent le praticien d'obtenir le consentement approprié. Cet article s'applique aussi bien aux personnes capables qu'aux personnes dans l'impossibilité légale ou de fait de donner leur consentement. Ainsi, on peut citer le cas d'un patient dans le coma et qui est donc dans l'incapacité de donner son consentement (cf. paragraphe 43 ci-dessus), mais également le cas où le médecin est dans l'impossibilité de joindre le représentant légal d'un incapable qui devrait normalement être appelé à autoriser l'intervention. Les membres des professions de santé devraient cependant, même dans une situation d'urgence, mettre en oeuvre des mesures raisonnables pour déterminer quels pourraient être les souhaits du patient.

58. Ensuite, cette possibilité est limitée aux seules interventions médicalement indispensables et qui ne tolèrent pas un délai. Sont exclues les interventions pour lesquelles un délai est acceptable. Cependant, elle n'est pas réservée aux interventions nécessaires à la survie de la personne.

59. Enfin, l'article dispose que l'intervention doit être effectuée pour le bénéfice de la personne concernée.

### **Article 9.** (Souhaits précédemment exprimés)

60. Tandis que l'article 8 dispense du consentement dans les situations d'urgence, le présent article vise le cas où une personne douée de discernement a exprimé par anticipation son consentement, entendu comme assentiment ou comme refus, pour des situations prévisibles où elle ne serait pas à même de se prononcer sur l'intervention.

61. L'article ne recouvre donc pas uniquement les situations d'urgence, visées à l'article 8, mais aussi les autres hypothèses où la personne a prévu la

possibilité de se trouver dans l'incapacité de consentir valablement, par exemple dans les cas de maladie progressive telle la démence sénile.

62. L'article prévoit que lorsque la personne a ainsi fait connaître par avance ses souhaits, ceux-ci doivent être pris en compte. Cependant, la prise en compte des souhaits précédemment exprimés ne signifie pas que ceux-ci devront être nécessairement suivis. Ainsi, par exemple, lorsque ces souhaits ont été exprimés très longtemps avant l'intervention et que les conditions scientifiques ont évolué, il peut être justifié de ne pas suivre l'opinion du patient. Le praticien doit donc, dans la mesure du possible, s'assurer que les souhaits du patient s'appliquent à la situation présente et sont toujours valables compte tenu notamment de l'évolution des techniques médicales.

### Chapitre III

#### VIE PRIVEE ET DROIT A L'INFORMATION

##### **Article 10.** (Vie privée et droit à l'information)

63. Le premier alinéa de cet article énonce le droit au respect de la vie privée s'agissant des informations relatives à la santé. Il réaffirme en cela le principe contenu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. Il convient de rappeler que, conformément à l'article 6 de cette dernière Convention, les données à caractère personnel relatives à la santé constituent une catégorie particulière de données, soumises en tant que telles à un régime spécial dans le cadre de ladite Convention.

64. Certaines restrictions au respect de la vie privée sont cependant possibles pour l'une des raisons et dans le respect des conditions prévues à l'article 26.1. Ainsi, par exemple, l'autorité judiciaire pourra-t-elle ordonner la réalisation d'un test ayant pour but l'identification de l'auteur d'un crime (exception fondée sur la prévention des infractions pénales) ou la recherche du lien de filiation (exception fondée sur la protection des droits d'autrui).

65. Le deuxième alinéa définit, dans sa première phrase, le droit de chacun à connaître, s'il le souhaite, toute information recueillie sur sa santé. Il s'agit là d'un droit ayant en lui même une importance fondamentale mais conditionnant, aussi, l'exercice effectif d'autres droits, tels celui sur le consentement énoncé à l'article 5.

66. Pour une personne, le «droit de savoir» s'étend à toute information recueillie sur sa santé, qu'il s'agisse d'un diagnostic, d'un pronostic ou de tout autre élément pertinent concernant sa santé.

67. Parallèlement au droit de savoir, la deuxième phrase du deuxième paragraphe énonce un «droit de ne pas savoir». Pour des raisons qui lui appar-

tiennent, un patient peut souhaiter ne pas connaître certains éléments relatifs à sa santé. Une telle volonté doit être respectée. L'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature.

68. Aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir peuvent, dans des circonstances déterminées, subir certaines restrictions, soit dans l'intérêt du patient lui-même soit, sur la base de l'article 26.1, par exemple, pour protéger les droits d'un tiers ou ceux de la collectivité.

69. Ainsi, le dernier paragraphe de l'article 10 énonce qu'à titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir des restrictions aux droits de savoir ou de ne pas savoir dans l'intérêt de la santé du patient (par exemple un pronostic fatal, dont la communication immédiate au patient pourrait, dans certains cas, nuire gravement à son état). Il s'établit, dans certains cas, un conflit entre l'obligation du médecin d'informer, qui est également couverte par l'article 4, et l'intérêt de la santé du patient. Il appartient au droit interne, tenant compte du contexte social et culturel dans lequel il s'inscrit, de résoudre ce conflit. La loi peut ainsi justifier, le cas échéant sous contrôle judiciaire, que le médecin taise parfois une partie de l'information, ou en tout cas ne la délivre qu'avec ménagement («nécessité thérapeutique»).

70. Par ailleurs, la connaissance de certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peut s'avérer d'une importance capitale pour elle. Par exemple, la connaissance de l'existence d'une prédisposition à une maladie pourrait être le seul moyen permettant à l'intéressé de prendre les mesures (préventives) potentiellement effectives. Dans ce cas, le devoir de soigner du médecin contenu à l'article 4 pourrait entrer en contradiction avec le droit du patient de ne pas savoir. Il peut également être opportun d'informer une personne de son état lorsqu'il y a un danger non seulement pour elle, mais aussi pour des tiers. Là encore, il appartiendra au droit national d'indiquer si le médecin peut, au vu des circonstances du cas d'espèce, apporter une exception au droit de ne pas savoir. Parallèlement, certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peuvent présenter un extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas d'une infection ou d'une condition particulière transmissible aux autres. Dans une telle hypothèse, le droit du patient au respect de la vie privée tel qu'il est défini au paragraphe 1 et en conséquence, le droit de ne pas savoir tel qu'il est stipulé au paragraphe 2 pourrait, sur la base de l'article 26, s'effacer devant le droit du tiers selon la possibilité de prévention du risque encouru par ce dernier. En tout cas, le droit de l'intéressé de ne pas savoir peut s'opposer à l'intérêt d'une autre personne à être informée et leurs intérêts doivent être mis en balance par le droit interne.



## Chapitre IV

### GÉNOME HUMAIN

71. La technologie génétique a connu ces dernières années un développement rapide. En médecine humaine, outre le domaine pharmaceutique, elle a d'autres domaines d'application, à savoir les tests génétiques, la thérapie génique et l'élucidation scientifique des causes et mécanismes des maladies.

72. Les tests génétiques visés ici sont des examens médicaux ayant pour but de détecter ou d'exclure la présence de traits héréditaires pathologiques, ou la prédisposition à une telle pathologie, chez une personne, en analysant directement ou indirectement son patrimoine génétique (chromosomes, gènes).

73. La thérapie génique a pour but de corriger des modifications du patrimoine héréditaire humain pouvant conduire à des maladies héréditaires. La différence entre la thérapie génique et l'analyse du génome tient au fait que cette dernière ne modifie pas le patrimoine héréditaire, elle n'étudie que sa structure et ses rapports avec les symptômes de la maladie.

En théorie, il existe deux formes de thérapie génique. La thérapie génique somatique a pour but de corriger les défauts génétiques dans les cellules somatiques et de produire un effet limité à la personne traitée. S'il était possible d'entreprendre une thérapie génique sur les cellules germinales, la maladie de la personne dont proviennent les cellules ne serait pas traitée, dans la mesure où la correction serait réalisée sur les cellules dont l'unique fonction est de transmettre l'information génétique aux générations futures.

#### **Article 11.** (Non-discrimination)

74. La cartographie du génome humain, qui avance rapidement, et le développement de tests génétiques qui lui est associé sont susceptibles d'apporter des progrès notables dans la prévention des maladies et dans l'administration des soins. Mais les tests génétiques suscitent aussi des inquiétudes importantes. Parmi celles-ci, la plus répandue est probablement celle que les tests génétiques, qui peuvent détecter une maladie génétique, une prédisposition ou une sensibilité à une maladie génétique, deviennent un instrument de sélection et de discrimination.

75. Le principe fondamental posé par l'article 11 est l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique.

76. Selon l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'Homme, la jouissance des droits et libertés reconnus dans la Convention doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation. L'article 11 ajoute à cette liste le patrimoine génétique d'une personne. L'interdiction de discrimination qu'il énonce s'étend

à tous les domaines compris dans le champ d'application de la présente Convention. Elle inclut aussi la non-discrimination raciale telle qu'elle figure dans la Convention des Nations Unies de 1965 sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale et telle qu'elle est interprétée par le comité de la Convention (CERD).

77. Si habituellement, le terme «discrimination» a une connotation négative en français alors que ce n'est pas forcément le cas en anglais (où il conviendrait d'utiliser l'expression «unfair discrimination»), il a néanmoins été décidé de conserver le même terme dans les deux langues, comme cela a déjà été fait dans la Convention européenne des droits de l'Homme et la jurisprudence de la Cour. La discrimination en l'espèce doit donc, en français comme en anglais, être entendue comme une discrimination injustifiée. En particulier, elle n'interdit pas les mesures positives pouvant être mises en oeuvre et visant à rétablir un certain équilibre en faveur des personnes défavorisées en raison de leur patrimoine génétique.

#### **Article 12. (Tests génétiques prédictifs)**

78. Au cours des dix dernières années, l'étude de la génétique humaine a avancé très rapidement. Les progrès accomplis permettent aujourd'hui d'identifier avec bien plus de précision qu'auparavant les personnes qui sont porteuses de gènes particuliers responsables d'affections graves (mucoviscidose, hémophilie, chorée de Huntington, rétinite pigmentaire, etc.) ou de gènes qui peuvent augmenter leurs chances de développer un jour des affections graves (cardiopathie, cancer ou maladie d'Alzheimer). Il est désormais possible d'identifier les personnes qui sont prédisposées à ou susceptibles de développer certaines affections dues à un gène unique en se fondant sur les lois de Mendel relatives à l'hérédité ou en identifiant les caractéristiques phénotypiques (par l'observation clinique ou par des tests biochimiques classiques effectués en laboratoire) qui permettent d'agir pour prévenir le déclenchement d'une maladie. Les progrès de la génétique permettent d'appliquer des techniques bien plus sophistiquées et précises au dépistage de certaines affections. Cependant, l'identification d'un gène anormal spécifique ne permet pas de prédire la pathologie et sa gravité.

79. Les techniques modernes donnent également la possibilité d'identifier des gènes susceptibles d'entraîner à un stade ultérieur de la vie le développement de graves affections, auxquelles d'autres gènes et des facteurs liés au cadre et au style de vie peuvent également contribuer. On est parvenu en outre à recenser certains de ces facteurs de risque déterminés génétiquement par l'identification des caractéristiques phénotypiques. La probabilité selon laquelle une personne va développer la maladie est toutefois bien moins forte que dans le cas d'une affection due à un gène unique, puisque cette probabilité dépend de facteurs que l'intéressé ne peut contrôler (par exemple, d'autres caractéristiques génétiques) ainsi que de facteurs sur lesquels il peut agir (alimentation, tabagisme, mode de vie, etc.) de telle manière que le risque en soit modifié.

80. Les tests prédictifs de certaines maladies génétiques peuvent être très bénéfiques pour la santé, dès lors qu'ils permettent de mettre en place à temps un traitement préventif ou de diminuer les risques par la modification du comportement, du mode ou du cadre de vie de l'intéressé. Toutefois, pour de nombreuses affections déterminées génétiquement, cette possibilité n'existe pas encore. Le droit de savoir autant que le droit de ne pas savoir et la condition du consentement éclairé revêtent donc une importance particulière dans ce domaine, car des problèmes peuvent évidemment surgir dans le cadre des tests prédictifs de maladies génétiques pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement efficace. Un facteur qui accroît la complexité de la situation est que les tests prédictifs de maladies déterminées génétiquement peuvent aussi avoir des implications pour les membres de la famille et la descendance de l'intéressé. Dans ce domaine, il est primordial d'énoncer des obligations professionnelles et des règles de conduite appropriées<sup>6</sup>.

81. La situation est encore plus compliquée dans le cas des tests prédictifs concernant de graves maladies à déclenchement tardif, pour lesquelles il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement. Le dépistage devrait rester exceptionnel pour les maladies graves à déclenchement tardif, même lorsque le dépistage est pratiqué à des fins de recherche scientifique: il risquerait trop de porter atteinte au principe de libre participation et au respect de la vie privée des individus.

82. En raison des problèmes particuliers liés aux tests prédictifs, il est nécessaire de limiter strictement leurs possibilités d'application aux raisons de santé concernant la personne intéressée. La recherche scientifique, de même, devrait être menée dans le contexte du développement d'un traitement médical et accroître notre capacité à prévenir la maladie.

83. L'article 12, en lui-même, n'entraîne aucune limitation au droit de procéder à des tests diagnostiques sur un embryon afin de déterminer si celui-ci est porteur de caractères héréditaires qui entraîneront une grave maladie chez l'enfant à naître.

84. Parce qu'il y a un risque apparent d'usage des possibilités de tests génétiques en dehors des soins de santé (par exemple en cas d'examen médical avant un contrat d'emploi ou d'assurance) il est important de distinguer clairement entre les raisons de soins de santé pour le bénéficiaire de l'individu d'une part, et les intérêts de tiers, qui peuvent être commerciaux, de l'autre.

85. L'article 12 interdit d'entreprendre, même avec l'assentiment de la personne concernée, un test prédictif pour une raison autre que médicale ou de recherche médicale. Il est donc exclu de réaliser des tests génétiques prédictifs dans le contexte d'examens médicaux de préembauche chaque fois qu'ils

---

<sup>6</sup> Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté deux Recommandations sur le dépistage: la Recommandation R(90)13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif, ainsi que la Recommandation R(92)3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

ne poursuivent pas un but de santé pour la personne concernée. Cela signifie que, dans des circonstances particulières, lorsque les conditions de travail pourraient avoir des conséquences préjudiciables pour la santé d'une personne en raison de sa prédisposition génétique, des tests génétiques prédictifs pourraient être proposés, sans préjudice de l'objectif d'améliorer le cadre du travail. Les tests doivent être clairement utilisés dans l'intérêt de la santé de l'intéressé. Son droit de ne pas être informé doit être respecté.

86. Dans la mesure où les tests prédictifs, dans le cas des contrats d'assurance privés ou d'emploi, ne tendent pas à un objectif sanitaire, ils comportent une atteinte disproportionnée aux droits de l'individu ou au respect de la vie privée. Un assureur ne sera pas en droit de demander la réalisation d'un test génétique prédictif comme une condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance. Qui plus est, il ne pourra pas refuser la conclusion ou la modification d'un tel contrat au motif que le candidat à l'assurance ne s'est pas prêté au test, car on ne saurait valablement conditionner la conclusion d'un contrat à la réalisation d'un acte illicite.

87. Cependant, la loi nationale peut permettre la réalisation d'un test prédictif d'une maladie génétique, en dehors du domaine de la santé, pour l'une des raisons indiquées à l'article 26.1 et en respectant les conditions qu'il édicte.

88. En vertu de l'article 5, un test génétique ne peut être effectué qu'après que la personne concernée y a donné son consentement. L'article 12 ajoute une condition supplémentaire, à savoir que les tests prédictifs doivent être accompagnés d'un conseil génétique approprié.

### **Article 13.** (Interventions sur le génome humain)

89. Les progrès de la science, en particulier dans la connaissance du génome humain et ses applications, font naître des perspectives très positives mais aussi des interrogations voire de grandes inquiétudes. Alors que les développements dans ce domaine peuvent apporter de grands bénéfices à l'humanité, un mauvais usage de ces évolutions pourrait faire courir un danger non plus seulement à l'individu mais à l'espèce elle-même. La principale inquiétude est que l'on arrive un jour à modifier intentionnellement le génome humain afin de produire des individus ou des groupes entiers dotés de caractéristiques particulières et de qualités souhaitées. La réponse que la Convention apporte à ces craintes, à l'article 13, présente plusieurs aspects.

90. Dans tous les cas, toute intervention ayant pour objet de modifier le génome humain doit avoir une raison préventive, diagnostique ou thérapeutique. Sont interdites les interventions ayant pour objet de modifier les caractères génétiques ne se rapportant pas à une maladie ou une affection. Aussi longtemps que la thérapie génique somatique est au stade de la recherche, son application n'est autorisée que sous réserve du respect des normes de protection prévues aux articles 15 et suivants.

91. Les interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance sont interdites. Sont donc prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation. La recherche médicale ayant pour but d'introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules non destinés à la fécondation n'est admissible que si elle est effectuée *in vitro* et avec l'approbation d'un comité d'éthique ou de toute autre instance compétente.

92. L'article n'exclut pas pour autant des interventions qui, ayant un but somatique, auraient pour effet secondaire non voulu d'affecter la lignée germinale. Tel peut être le cas, par exemple, de certains traitements du cancer par radiothérapie ou chimiothérapie qui peuvent affecter l'appareil reproducteur de la personne soumise à ce traitement.

#### **Article 14.** (Non sélection du sexe)

93. L'assistance médicale à la procréation comprend l'insémination artificielle, la fécondation *in vitro* ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. En vertu de cet article, il n'est pas admis d'utiliser une technique d'assistance médicale à la procréation pour choisir le sexe de l'enfant, sauf s'il s'agit d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

94. La gravité d'une maladie héréditaire liée au sexe est appréciée en droit interne selon des procédures propres à chaque Etat. Dans certains pays, des critères sont établis par les autorités politiques ou administratives ou par des Comités nationaux d'éthique, des comités ad hoc, des ordres professionnels, etc. ... Dans tous les cas, un conseil génétique approprié des personnes concernées est nécessaire.

### **Chapitre V**

#### **RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

#### **Article 15.** (Règle générale)

95. La liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir mais également sur les progrès considérables que ses résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients.

96. Cette liberté n'est cependant pas absolue. S'agissant de la recherche médicale, elle a pour limite les droits fondamentaux de la personne notamment traduits par les dispositions de la Convention et les autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain. A cet égard, il convient de rappeler que l'article premier de la Convention spécifie que celle-ci a pour objet de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et des autres droits et

libertés fondamentales. Toute recherche devra par conséquent observer ces principes.

**Article 16.** (Protection des personnes se prêtant à une recherche)

97. Cet article énonce les principales conditions de toute recherche sur l'être humain. Ces conditions s'inspirent pour la plupart de la Recommandation R(90)3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain.

98. La première condition est qu'il n'existe aucune possibilité de recourir à une méthode alternative permettant des résultats comparables à la recherche sur des être humains. Par suite, une recherche ne sera pas admise si des résultats similaires peuvent être obtenus par d'autres moyens. Enfin, on ne saurait admettre le recours à une méthode invasive s'il en existe une autre, d'efficacité comparable, qui ne l'est pas ou qui l'est moins.

99. La deuxième condition est que les risques qui peuvent être encourus ne soient pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche.

100. La troisième condition concerne la nécessité d'évaluer, de manière indépendante, le projet de recherche tant du point de vue de sa pertinence scientifique que sur le plan éthique, y compris sur le plan juridique, social et économique. L'examen de ces derniers aspects doit être effectué par des comités d'éthique indépendants et pluridisciplinaires.

101. L'alinéa *iv*) souligne l'obligation d'informer préalablement la personne de ses droits et garanties légales, par exemple de son droit de retirer librement son consentement à tout moment.

102. L'alinéa *v*) renforce les conditions posées par l'article 5 s'agissant du consentement. En matière de recherche, un consentement implicite ne saurait suffire. C'est la raison pour laquelle l'article exige non seulement que la personne donne son consentement libre et éclairé mais également que ce consentement soit donné expressément, spécifiquement et consigné par écrit. Par «consentement spécifique», il faut comprendre ici le consentement qui est donné à une intervention déterminée, effectuée dans le cadre d'une recherche.

**Article 17.** (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)

*Paragraphe 1*

103. En son paragraphe premier, cet article pose un principe concernant la recherche sur une personne qui n'est pas apte à consentir: elle doit être effectuée pour le bénéfice potentiel de la personne elle-même. Le bénéfice doit être réel et découler des résultats potentiels de la recherche, sans que le risque soit disproportionné par rapport au bénéfice attendu.

104. En outre, pour admettre une telle recherche, il ne doit pas être possible d'avoir recours à des sujets jouissant de la pleine capacité. Il ne suffit pas qu'il n'y ait pas de volontaires capables; il faut que, scientifiquement, la seule possibilité soit le recours à des personnes incapables. Tel sera le cas, par exemple, lorsqu'il s'agira d'une recherche ayant pour but d'améliorer la compréhension des conditions du développement chez l'enfant ou d'améliorer la compréhension des maladies spécifiques à ces personnes, par exemple des maladies infantiles ou de certains troubles psychiatriques tels que la démence chez les adultes. De telles recherches ne peuvent être effectuées, respectivement, que sur des enfants ou sur les adultes concernés.

105. La protection de la personne qui n'est pas apte à consentir est également renforcée en prévoyant que l'autorisation nécessaire en vertu de l'article 6 doit être donnée de manière spécifique et par écrit. Il est également précisé que cette autorisation peut être librement retirée à tout moment.

106. En outre, la recherche ne peut être effectuée si la personne refuse de s'y soumettre. Il conviendra, s'agissant d'un nourrisson ou d'un très jeune enfant, de bien évaluer son attitude compte tenu de son âge et de sa maturité. La règle interdisant d'effectuer la recherche contre la volonté du sujet témoigne du souci de respecter, en matière de recherche, l'autonomie et la dignité de la personne en toute circonstance, même si cette personne est jugée juridiquement incapable de consentir. Cette disposition permet aussi de s'assurer que la contrainte de la recherche reste à tout moment acceptable pour la personne.

## *Paragraphe 2*

107. Dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, le paragraphe 2 prévoit par voie d'exception, qu'il pourra être dérogé à la règle du bénéfice direct sous certaines conditions très strictes. Si ces recherches étaient totalement interdites, tout progrès dans la lutte pour préserver et améliorer la santé ainsi que pour combattre des maladies ne frappant que les enfants, les malades mentaux ou les personnes souffrant de démence sénile, deviendrait impossible. L'exception en faveur de ces recherches n'a donc d'autre but que de bénéficier, à terme, à ces catégories de personnes.

108. Outre les conditions générales de la recherche sur des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, un certain nombre de conditions supplémentaires doivent être respectées. De cette façon, la Convention rend possible les apports de la science dans la lutte contre les maladies, tout en assurant la protection individuelle de la personne qui se soumet à la recherche. Les conditions requises impliquent que:

- afin d'obtenir les résultats nécessaires au groupe de patients concerné, il n'existe ni de méthode alternative à la recherche sur des être humains d'efficacité comparable, ni de recherche, d'une efficacité comparable, sur des sujets capables d'y consentir;

- la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou

de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;

- la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale (prise de sang, par exemple - voir paragraphes 111 et 113 ci-dessous);

- le projet de recherche est non seulement scientifiquement pertinent, mais aussi éthiquement et juridiquement acceptable et a été approuvé au préalable par les instances compétentes;

- le représentant de l'intéressé, une autorité ou une personne ou instance désignée par la loi, a donné son accord (représentation adéquate des intérêts des patients);

- la personne n'y oppose pas de refus (le désir de l'intéressé l'emporte et est toujours décisif);

- l'autorisation peut être retirée à n'importe quel stade de la recherche.

109. L'une de ces conditions supplémentaires est que cette recherche ait pour objet de contribuer à améliorer de manière significative la connaissance scientifique de l'état de santé d'une personne, d'une maladie ou d'un trouble dont elle souffre et d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice, soit pour la santé de la personne participant à la recherche, soit pour la santé des personnes dans la même catégorie. Ainsi, par exemple, un mineur pourrait participer à une recherche sur une maladie dont il souffre alors même qu'il ne bénéficiera pas des résultats de cette recherche, à condition que le bénéfice que pourront en retirer les enfants atteints de cette maladie soit significatif. Dans le cas où des mineurs en bonne santé participent à une recherche, ce sont évidemment des résultats bénéfiques pour d'autres enfants qui sont attendus; ceci n'exclut cependant pas qu'une telle recherche puisse produire à terme un bénéfice pour les enfants sains participant à cette recherche.

110. Ces recherches sur «l'état de la personne» peuvent porter, s'agissant de recherches sur des enfants, non seulement sur des maladies ou des anomalies propres à l'enfance ou sur des aspects spécifiques à l'enfance de maladies communes, mais aussi sur le développement normal de l'enfant dont la connaissance est nécessaire pour la compréhension de ces maladies et anomalies.

111. Alors que l'article 16, *ii*), utilise, pour la recherche en général, le critère de proportionnalité risque/bénéfice, l'article 17, s'agissant d'une recherche sans bénéfice direct pour la personne qui n'est pas apte à consentir seule, établit un critère plus rigoureux, celui de risque minimal et de contrainte minimale pour la personne. Ce n'est, en effet, qu'à cette condition qu'une telle recherche peut être effectuée sans constituer pour autant une instrumentalisation de la personne contraire à sa dignité. A titre d'exemple, une prise de sang unique chez un enfant ne présente généralement qu'un risque minimal, et pourrait donc être considérée comme acceptable.



112. Les progrès diagnostiques et thérapeutiques au profit des enfants malades dépendent, dans une large mesure, des connaissances et indications nouvelles sur l'état biologique normal du corps humain et nécessitent des recherches sur les fonctions propres à chaque tranche d'âge et sur le développement des enfants normaux pour pouvoir être appliqués au traitement des enfants malades. De plus, la recherche pédiatrique ne se limite pas au diagnostic et au traitement des pathologies graves, mais s'applique également à la protection et à l'amélioration de l'état de santé des enfants qui ne sont pas malades ou qui ne le sont que légèrement. A cet égard, il convient de mentionner les mesures prophylactiques telles que la vaccination ou l'immunisation, les mesures alimentaires ou les traitements préventifs, dont l'efficacité, notamment en termes de coût et de risques, doit être évaluée d'urgence au moyen d'études menées sous contrôle scientifique. Toute restriction fondée sur l'exigence d'un «bénéfice potentiel direct» pour la personne qui se soumet au test, rendrait de telles études impossibles à l'avenir.

113. A titre d'exemple, les domaines de recherche suivants peuvent être mentionnés, sous réserve que soient remplies toutes les conditions mentionnées plus haut (y compris la condition qu'il soit impossible d'obtenir le même résultat d'une recherche effectuée sur des personnes capables, et la condition de risque minimal et de contrainte minimale):

a) concernant les enfants: le remplacement chez des enfants des examens radiologiques ou des procédés diagnostiques invasifs par l'échographie; l'analyse des échantillons de sang éventuellement prélevés sur des nouveaux-nés n'ayant pas de difficulté respiratoire afin de déterminer la quantité d'oxygène nécessaire pour des enfants prématurés; l'identification des causes et l'amélioration du traitement de la leucémie infantile (exemple: en faisant une prise de sang);

b) concernant les adultes qui ne sont pas capables de consentir: la recherche sur des patients en soins intensifs ou dans le coma, afin d'améliorer la connaissance des causes du coma ou le traitement au moyen de soins intensifs.

114. On ne saurait qualifier les exemples de recherche médicale susmentionnés de traitements ordinaires. Ils n'entraînent, en principe, aucun bénéfice thérapeutique direct pour le patient. Toutefois, ils peuvent être acceptables d'un point de vue éthique s'ils réunissent les conditions hautement protectrices mentionnées plus haut, résultant de la combinaison des articles 6, 7, 16 et 17.

### **Article 18.** (Recherche sur les embryons in vitro)

115. Le premier paragraphe de l'article 18 souligne la nécessité de protéger l'embryon dans le cadre d'une recherche: lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi nationale, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon.

116. L'article ne prend pas position sur l'admissibilité du principe de la recherche sur les embryons in vitro. Néanmoins, le paragraphe 2 de cet article interdit la constitution d'embryons humains dans le but d'effectuer une recherche sur eux.

**Chapitre VI**  
**PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS**  
**SUR DES DONNEURS VIVANTS**  
**A DES FINS DE TRANSPLANTATION**

**Article 19.** (Règle générale)

117. La transplantation d'organes représente à l'heure actuelle une des techniques médicales permettant de sauver, de prolonger ou de grandement faciliter la vie de personnes atteintes de certaines affections graves. Le but de ce Chapitre est de fixer un cadre de protection des donneurs vivants en matière de prélèvement d'organes (en particulier le foie, le rein, le poumon, le pancréas) ou de tissus (par exemple, la peau)<sup>7</sup>. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas à la transfusion sanguine.

118. Selon le premier principe exprimé par le texte, le prélèvement d'organes ou de tissus devrait être effectué sur des donneurs décédés plutôt que sur des donneurs vivants. En effet, le prélèvement d'un organe ou d'un tissu sur une personne vivante représente un risque pour cette personne, ne serait-ce qu'en raison de l'anesthésie que parfois doit subir le donneur. Cela implique qu'un prélèvement d'organe sur une personne vivante est interdit si l'on dispose d'un organe approprié, provenant d'une personne décédée.

119. La seconde condition, s'agissant d'un prélèvement d'organe sur un donneur vivant, est qu'il n'existe pas de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Etant donné le risque que comporte tout prélèvement d'organe, il ne serait pas justifié d'y recourir si une autre méthode pouvait apporter un bénéfice similaire au receveur. Il faut donc que la transplantation soit nécessaire en ce sens qu'il n'existe pas d'autre solution permettant des résultats semblables, par exemple un traitement «classique», ou bien des tissus d'origine animale, des tissus de culture ou provenant de l'autotransplantation. A cet égard, on considère que le traitement par dialyse n'apporte pas, en termes de qualité de vie du patient, des résultats semblables à ceux que permet la transplantation d'un rein.

120. Il est également exigé pour que le prélèvement puisse être effectué que le consentement exprès et spécifique du donneur ait été recueilli, conformément à l'article 5 de la Convention. En outre, le paragraphe 2 de l'article 19 prévoit que ce consentement soit spécifique et recueilli par écrit ou devant une instance officielle, ce qui renforce les exigences de l'article 5 pour ce type précis d'intervention. L'instance officielle dont il est fait mention peut être, par exemple, un juge ou un notaire.

121. Le prélèvement d'organes ne peut se faire que dans l'intérêt thérapeutique du receveur dont le besoin est connu avant le prélèvement. Les tissus,

---

<sup>7</sup> Le Comité des Ministres a chargé le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) d'élaborer un protocole sur les transplantations d'organes qui développera notamment les principes contenus dans ce chapitre.

pour leur part, peuvent être conservés dans des banques de tissus en vue de besoins futurs (il convient de souligner que cela concerne dans la plupart des cas des tissus non utilisés, par exemple ceux prélevés à la suite d'une intervention - voir article 22); les dispositions de la Recommandation R (94) 1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les banques de tissus humains leur sont alors applicables.

**Article 20.** (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe)

122. L'article 20 traite spécifiquement de la question du prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir. Le principe est ici qu'un tel prélèvement est interdit.

123. Ce n'est qu'à titre tout à fait exceptionnel qu'il peut être dérogé à cette règle et seulement pour le prélèvement de tissus régénérables. Aux fins du présent article, les tissus régénérables sont ceux capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle. Cette exception se justifie par le fait que, pour les tissus régénérables, en particulier la moelle osseuse, seule est possible la transplantation entre personnes génétiquement compatibles, le plus souvent les membres d'une même fratrie.

124. Si à l'heure actuelle, les transplantations de moelle osseuse entre frères et soeurs constituent l'hypothèse la plus importante remplissant les conditions de cet article, le choix de l'expression «tissus régénérables» prend en considération les progrès futurs de la médecine.

125. Le paragraphe 2 permet ainsi le prélèvement de moelle osseuse sur un mineur, au bénéfice de son frère ou de sa soeur. C'est le principe de l'entraide entre les membres très proches d'une même famille qui, sous réserve de certaines conditions, peut justifier une exception à l'interdiction de prélèvement prévue pour protéger les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement. Cette dérogation à la règle générale est assortie d'un certain nombre de conditions posées par l'article 20, qui visent à la protection de la personne qui ne peut consentir et qui peuvent être complétées par la loi nationale. Les conditions figurant dans la règle générale de l'article 19, paragraphe 1 s'appliquent également.

126. La première condition est l'absence, dans des limites raisonnables, de donneur ayant la capacité de consentir.

127. De plus, le prélèvement n'est autorisé qu'à la condition que, en l'absence du don, la vie du receveur soit menacée. Il va sans dire que les risques pour le donneur doivent être acceptables: les règles professionnelles énoncées à l'article 4 sont applicables, en particulier la proportionnalité entre risque et bénéfice.

128. Est également requis que le bénéficiaire soit un frère ou une soeur. Cette restriction s'explique par le souci d'éviter un certain acharnement aussi

bien de la famille que des médecins à trouver un donneur à tout prix, même si le degré de parenté est éloigné et que les chances de succès de la transplantation ne sont pas très grandes, en raison des incompatibilités tissulaires.

129. En outre, conformément à l'article 6, il est nécessaire, avant de procéder au prélèvement, d'obtenir l'autorisation du représentant de la personne qui n'est pas apte à consentir ou l'autorisation de l'autorité désignée par la loi (voir 38 ci-dessus concernant le retrait). Est également requis l'accord de l'instance compétente mentionnée au paragraphe *iv*) de l'article 20; cette instance, dont l'intervention vise à garantir l'impartialité de la décision à prendre, pourrait être un juge, une instance professionnellement qualifiée, un comité d'éthique...

130. Enfin, le prélèvement ne peut être effectué si le donneur potentiel refuse d'une manière ou d'une autre. Comme dans le cas de la recherche, cette opposition est déterminante et doit toujours être respectée.

## Chapitre VII

### INTERDICTION DU PROFIT ET UTILISATION D'UNE PARTIE DU CORPS HUMAIN

#### Article 21. (Interdiction du profit)

131. Cet article est une application du principe de la dignité de l'être humain énoncé dans le préambule et à l'article premier.

132. Il énonce, en particulier, que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. En vertu de cette disposition les organes et tissus proprement dits, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou morale, par exemple, un établissement hospitalier. Cependant, des travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport...), exécutés à partir de ces éléments, peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération. Cet article n'interdit pas, par exemple, la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels. Au surplus, cet article n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une compensation qui, ne constituant pas une rémunération, la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus (à la suite, par exemple, d'une hospitalisation).

133. Cette disposition ne vise pas la vente de produits tels que les cheveux ou les ongles, qui sont des tissus de rebut et dont la vente ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine.

134. La question des brevets n'a pas été envisagée sous cette disposition; cette dernière ne vise donc pas la brevetabilité des inventions biotechnologiques.

Il s'agit en effet d'un problème dont la complexité rend nécessaire un examen approfondi avant l'élaboration d'une quelconque norme<sup>8</sup>.

Si, à la suite d'un tel examen, l'on devait conclure à l'opportunité d'une régulation, celle-ci devrait contenir des principes et des règles adaptées à la spécificité du sujet. A cet égard, il a été noté que la Communauté, européenne a publié une proposition de directive<sup>9</sup> contenant le principe selon lequel «le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables».

## **Article 22.** (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

135. Il est fréquent que des parties du corps humain soient prélevées au cours d'interventions, par exemple d'opérations. Le but de cet article est d'assurer une protection de la personne s'agissant des parties de son corps qui sont ainsi prélevées et qui sont ensuite stockées ou utilisées dans un but autre que celui pour lequel elles ont été prélevées. Une telle disposition se révèle nécessaire notamment parce qu'une partie du corps humain, aussi infime soit-elle (par exemple: sang, cheveu, os, peau, organe, ...) contient quantité d'informations sur la personne dont elle provient. Même lorsque l'échantillon est anonyme, l'analyse permet d'identifier cette personne.

136. La présente disposition édicte par conséquent une règle conforme au principe général de l'article 5 sur le consentement, à savoir que les parties du corps prélevées au cours d'une intervention dans un but déterminé ne doivent être conservées ou utilisées dans un but différent que si les conditions pertinentes relatives à l'information et au consentement ont été observées.

137. Les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances, assurant ainsi une certaine souplesse dans la mesure où il n'est pas nécessaire qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation de parties de son corps. Ainsi, parfois, il ne sera pas possible ou très difficile de retrouver les personnes concernées en vue de demander leur consentement. Dans certains cas, il suffira que le patient ou son représentant, dûment informés (par exemple, au moyen d'une documentation remise aux intéressés dans l'hôpital), ne s'y opposent pas. Dans d'autres cas, compte tenu de la nature de l'usage auquel les parties prélevées sont destinées, le consentement exprès et spécifique sera nécessaire, en particulier lorsque des informations significatives concernant des personnes identifiables seront recueillies.

138. Cet article ne doit pas être compris comme autorisant une exception au principe de l'article 19 selon lequel le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation ne peut s'effectuer que pour le bénéfice du receveur. Cependant,

---

<sup>8</sup>) Voir dans le même sens, la réponse provisoire du Comité des Ministres à la Recommandation 1213 de l'Assemblée parlementaire relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture, et se référant à la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques.

<sup>9</sup>) Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, COM(95)661 final.

s'il s'avérait que l'organe ne peut être transplanté étant donné son état, il pourrait être exceptionnellement utilisé pour une recherche portant spécifiquement sur ce type d'organe.

## Chapitre VIII

### ATTEINTE AUX DISPOSITIONS DE LA CONVENTION

#### **Article 23.** (Atteinte aux droits ou principes)

139. Cet article fait obligation aux Parties de prévoir l'intervention d'un tribunal afin soit d'empêcher, soit de faire cesser une atteinte aux principes reconnus dans la Convention. Il couvre donc non seulement les atteintes qui ont déjà commencé et qui se poursuivent dans le temps mais également les cas de menace d'atteinte.

140. La protection juridictionnelle ainsi demandée doit être appropriée et à la mesure des atteintes ou des menaces d'atteinte aux principes. Tel est le cas, par exemple, de l'action engagée par un procureur, dans les cas d'atteintes touchant plusieurs personnes qui ne peuvent se défendre elles-mêmes, afin de faire cesser l'atteinte aux droits de ces personnes.

141. La Convention exige que le mécanisme de protection approprié puisse intervenir rapidement puisqu'il doit permettre d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte. Cette exigence s'explique par le fait que, dans de nombreuses hypothèses, c'est l'intégrité même de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles.

142. La protection juridictionnelle ainsi prévue par la Convention est réservée aux seuls cas d'atteinte ou menace d'atteinte illicite. Ce qualificatif se comprend par le fait que la Convention elle-même permet, dans son article 26.1, des restrictions au libre exercice des droits qu'elle reconnaît.

#### **Article 24.** (Réparation d'un dommage injustifié)

143. Cet article énonce le principe selon lequel toute personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable. La Convention utilise l'expression «dommage injustifié» pour la raison, notamment, qu'il est en médecine des dommages, telles certaines amputations, inhérents à l'intervention thérapeutique même.

144. Le caractère justifié ou injustifié du dommage devra être déterminé au vu des circonstances de chaque cas. La cause du dommage doit être une intervention au sens large, entendue comme un acte ou comme une omission, l'intervention pouvant constituer, ou non, un délit. Pour être réparable, le dommage doit résulter de l'intervention.

145. Les conditions et modalités de la réparation ne sont pas définies dans le texte de l'article. La loi nationale, dans nombre de cas, établit un régime de

responsabilité individuelle basé soit sur la faute soit sur la notion de risque ou de responsabilité objective. Dans d'autres cas, la loi peut prévoir un système collectif de réparation indépendant du régime de responsabilité individuelle.

146. S'agissant du caractère équitable de la réparation, on peut se référer à l'article 50 de la Convention Européenne des droits de l'homme qui permet à la Cour d'accorder une satisfaction équitable à la partie lésée.

#### **Article 25.** (Sanctions)

147. Les sanctions visées à l'article 25 ayant pour but de garantir le respect des dispositions de la Convention, elles doivent observer, notamment, les critères de nécessité et de proportionnalité. En conséquence, pour apprécier l'opportunité et définir la nature et la portée de la sanction, le droit interne doit tenir compte en particulier du contenu et de l'importance de la disposition qu'il s'agit de faire respecter, de la gravité de l'infraction et de l'ampleur de ses éventuelles conséquences individuelles et sociales.

### **Chapitre IX**

#### **RELATION DE LA PRESENTE CONVENTION AVEC D'AUTRES DISPOSITIONS**

#### **Article 26.** (Restrictions à l'exercice des droits)

##### *Paragraphe 1*

148. Cet article énumère les seules exceptions possibles aux droits et dispositions de protection contenus dans chacune des dispositions de la Convention, sans préjudice des restrictions spécifiques que chaque article peut comporter.

149. Il reprend quelques-unes des restrictions figurant à l'article 8 paragraphe 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme. Les exceptions visées au paragraphe 2 de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme n'ont cependant pas toutes été considérées comme pertinentes aux fins de la présente Convention. Les exceptions que l'article définit sont fondées sur la protection d'intérêts collectifs (sûreté publique, prévention des infractions pénales, protection de la santé publique) ou encore sur la protection des droits et libertés d'autrui.

150. L'isolement, si nécessaire, dans le cas de maladie contagieuse grave constitue un exemple caractéristique d'exception fondée sur la protection de la santé publique.

151. La personne qui, en raison de ses troubles mentaux, représente une menace d'atteinte grave à la sécurité des autres peut, conformément à la loi, être l'objet sans son accord d'une mesure de placement ou de traitement. Dans ce cas, en plus des cas visés à l'article 7, la restriction fondée sur des motifs de protection des droits et libertés d'autrui peut être applicable.

152. La protection des droits d'autrui peut également justifier par exemple qu'une autorité judiciaire ordonne la réalisation d'un test en vue d'établir le lien de filiation.

153. Il peut également être justifié de recourir à des évaluations génétiques (tests ADN) pour l'identification de personnes dans le cadre d'une enquête criminelle.

154. Certaines législations prévoient qu'un traitement psychiatrique puisse être ordonné par un tribunal sur un accusé qui, sans ce traitement, serait inapte à subir un procès pénal, et ce afin de lui permettre d'organiser convenablement sa défense. Un tel traitement d'office, entouré des garanties appropriées, peut être considéré comme relevant du champ d'application de l'article 26.1, qui vise notamment les mesures nécessaires à la bonne administration de la justice pénale («prévention des infractions pénales»), administration qui, dans une société démocratique, comprend notamment la défense de l'accusé.

155. En revanche, la protection de la santé du patient lui-même ne figure pas sous cet article comme étant l'une des raisons pouvant fonder une exception à l'ensemble des dispositions de la Convention. En effet, afin de mieux en préciser la portée, il a semblé préférable de définir une telle exception dans chacune des dispositions où elle est expressément envisagée. Il en est ainsi notamment à l'article 7, qui précise dans quelles conditions une personne atteinte de troubles mentaux peut être soumise sans son consentement à un traitement dont l'absence risquerait d'être gravement préjudiciable à sa santé.

156. En outre, à la différence de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, la défense du bien-être économique du pays, l'ordre public ou la morale et la sécurité nationale ne figurent pas parmi les exceptions générales prévues au premier paragraphe de cet article. Il n'a pas en effet paru souhaitable, dans le contexte de la présente Convention, de subordonner au bien-être économique du pays, à l'ordre public, à la morale ou à la sécurité nationale l'exercice de droits fondamentaux ayant trait essentiellement à la protection des droits des personnes dans la sphère de la santé.

157. L'élément économique est néanmoins évoqué à l'article 3, sous la notion de «ressources disponibles»; cependant, au sens dudit article, cette notion ne constitue pas une raison pouvant fonder une exception aux droits reconnus dans les autres dispositions de la Convention.

158. Ont également été écartés comme motifs pouvant justifier des exceptions, une guerre ou un conflit armé. Ceci ne doit cependant pas être compris comme interdisant à la loi de prendre des mesures spécifiques ayant pour but de protéger la santé publique dans le contexte particulier des armées.

159. Les raisons mentionnées à l'article 26.1 ne sauraient être considérées comme pouvant fonder une exception absolue aux droits reconnus dans la Convention. Pour être admissibles, les restrictions doivent être prévues par la loi et nécessaires, dans une société démocratique, à la défense de l'intérêt collectif concerné ou à la protection d'intérêts individuels, c'est à dire des droits



et libertés d'autrui. Il conviendra d'interpréter ces conditions à la lumière des critères établis, pour les mêmes notions, par la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme. En particulier, les restrictions doivent répondre aux critères de nécessité, de proportionnalité et de subsidiarité, compte tenu des conditions propres à chaque Etat. L'expression «prévues par la loi» devrait être interprétée selon le sens large que la Cour européenne des droits de l'homme lui donne habituellement, à savoir qu'une loi formelle n'est pas exigée, chaque droit interne pouvant adopter la forme qu'il juge la plus adéquate.

### *Paragraphe 2*

160. Les restrictions énumérées au paragraphe premier de l'article ne sont pas applicables aux dispositions de la Convention mentionnées au deuxième paragraphe. Il s'agit des dispositions suivantes: article 11 (Non-discrimination), article 13 (Interventions sur le génome humain), article 14 (Non sélection du sexe), article 16 (Protection des personnes se prêtant à une recherche), article 17 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche), articles 19 et 20 (Prélèvement d'organes sur des donneurs vivants à des fins de transplantation) ainsi que l'article 21 (Interdiction du profit).

### **Article 27.** (Protection plus étendue)

161. En vertu de cet article, les Parties peuvent appliquer des règles qui soient plus protectrices que celles contenues dans la Convention. Autrement dit, le texte fixe des principes communs que les Etats doivent respecter, mais leur laisse la liberté d'aller au delà dans la protection de l'être humain et des droits des personnes à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

162. Un conflit peut surgir entre les différents droits reconnus par la Convention, par exemple entre le droit du scientifique à la liberté de la recherche et les droits de la personne qui se soumet à la recherche. Or, l'expression «protection plus étendue» doit être interprétée à la lumière de l'objet de la Convention, tel qu'il est défini en son article 1, à savoir la protection de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. La protection supplémentaire de la loi ne peut donc s'entendre dans l'exemple rapporté que comme une protection renforcée de la personne qui se soumet à la recherche.

## **Chapitre X** **DEBAT PUBLIC**

### **Article 28.** (Débat public)

163. Cet article a pour but d'engager les Parties à sensibiliser leurs opinions sur les problèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine. En présence de problèmes qui concernent toute la société, doit être recueilli dans toute la mesure possible le sentiment de cette société. A

cette fin, des consultations publiques appropriées sont recommandées. Liberté est laissée aux Parties par le mot «approprié» de dégager les modalités qui conviennent. Les Etats peuvent ainsi mettre en place, par exemple, des Comités d'éthique et avoir recours lorsqu'il est approprié, à un enseignement éthique en matière de biologie, médecine et santé à l'intention des professionnels de la santé, des enseignants et du public.

## **Chapitre XI**

### **INTERPRETATION ET SUIVI DE LA CONVENTION**

#### **Article 29.** (Interprétation de la Convention)

164. Cet article prévoit la possibilité de demander à la Cour européenne des droits de l'Homme des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention. L'avis est donné en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction.

165. La présente Convention ne prévoit pas elle-même un droit de recours individuel devant la Cour européenne des droits de l'Homme. Toutefois, des faits constituant une atteinte aux droits énoncés dans cette Convention pourraient faire l'objet de la procédure de recours prévue par la Convention européenne des droits de l'Homme, s'ils constituent également une violation à l'un des droits reconnus par cette dernière.

#### **Article 30.** (Rapports sur l'application de la Convention)

166. Selon le modèle de l'article 57 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, cet article prévoit que toute Partie, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, fournira les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de la Convention.

## **Chapitre XII**

### **PROTOCOLES**

#### **Article 31.** (Protocoles)

167. La présente Convention énonce des principes valables pour l'ensemble des applications de la biologie et de la médecine humaines. Le présent article prévoit, d'ores et déjà, l'élaboration de protocoles contenant des règles dans des domaines spécifiques. Les protocoles ayant pour objet de développer les principes de la Convention, leurs dispositions ne sauraient déroger auxdits principes. En particulier, ils ne pourront pas comporter des règles d'un niveau de protection pour l'être humain inférieur à celui des principes de la Convention.

168. Pour signer ou ratifier un protocole, un Etat devra avoir signé ou ratifié simultanément ou antérieurement la Convention. En revanche, les Etats ayant signé ou ratifié la Convention ne seront pas tenus de signer ou ratifier un protocole.

### **Chapitre XIII** **AMENDEMENTS A LA CONVENTION**

#### **Article 32.** (Amendements à la Convention)

169. Les amendements à la présente Convention devront être examinés par le CDBI ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres. Par conséquent, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe dispose du droit de vote concernant les amendements proposés.

170. Cet article prévoit que la Convention fera l'objet d'un nouvel examen dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité chargé de ce réexamen pourra déterminer.

### **Chapitre XIV** **CLAUSES FINALES**

#### **Article 33.** (Signature, ratification et entrée en vigueur)

171. Outre les Etats membres du Conseil de l'Europe et la Communauté européenne, les Etats suivants, qui ont participé à son élaboration, peuvent signer la Convention: Australie, Canada, Etats-Unis d'Amérique, Japon et Saint-Siège.

#### **Article 35.** (Application territoriale)

172. Cette disposition visant essentiellement des territoires d'outre-mer, il a été entendu qu'il serait manifestement contraire à la philosophie de la Convention qu'une Partie exclue de l'application de cet instrument des parties de son territoire métropolitain et qu'il n'était pas nécessaire de préciser ce point explicitement dans la Convention.

#### **Article 36.** (Réserves)

173. Cet article, sur le modèle de l'article 64 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, permet des réserves au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi en vigueur n'est pas conforme à cette disposition.

174. Le terme «loi» ne suppose pas nécessairement l'existence d'un texte de loi formel (c'est ainsi que, dans certains pays, des organismes professionnels formulent leurs propres règles déontologiques, qui s'appliquent à leurs membres dans la mesure où elles ne sont pas contraires aux normes de l'Etat). Toutefois, aux termes du paragraphe 1, une réserve de caractère général — c'est-à-dire rédigée en des termes trop vagues ou amples pour que l'on puisse en apprécier le sens et le champ d'application exacts — ne saurait être autorisée.

175. En outre, selon le paragraphe 2, toute réserve doit comporter un bref exposé de la loi en cause; cet exposé constitue à la fois un élément de preuve et un facteur de sécurité juridique; il ne répond donc pas à une simple exigence de forme; il édicte une condition de fond (voir l'affaire *Belilos* devant la Cour européenne des droits de l'Homme, paragraphes 55 et 59).

176. Il a été convenu que toute déclaration, même présentée comme interprétative, formulée par un Etat (ou la Communauté européenne) au sujet d'une disposition de la Convention, et visant à modifier pour cet Etat les obligations découlant de ladite disposition, doit, pour être valide, être conforme aux exigences énoncées à l'article 36.

**Comitato Nazionale per la Bioetica**

**«PARERE» DEL C.N.B.  
SULLA «BOZZA PRELIMINARE  
DI DICHIARAZIONE UNIVERSALE  
SUL GENOMA UMANO E I DIRITTI UMANI»**

**Roma, 21 Febbraio 1997**



**«PARERE» DEL C.N.B.  
SULLA «BOZZA PRELIMINARE  
DI DICHIARAZIONE UNIVERSALE  
SUL GENOMA UMANO E I DIRITTI UMANI»**

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (di seguito C.N.B.) ha preso in considerazione, nella seduta plenaria del 21 febbraio 1997, la «*Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani*» nella redazione del 4 marzo 1996 (Doc. CIP/BIO/96 COM JUR 6/2) — come richiesto con lettera del Ministro Testori, Segretario Generale della Commissione Italiana (Prot. 1103, pervenuta all'esame del Sottocomitato pareri il 4/2/1997) — sulla base di una relazione stilata dai Proff. Barni, Benciolini, Bompiani, De Carli, Loreti Beghè, Piazza, Sgreccia.

È stata considerata, altresì, la versione successiva (notevolmente modificata sotto alcuni aspetti) approvata dalla Commissione Giuridica del Comitato Internazionale di Bioetica (C.I.B.) dell'UNESCO in data 16 dicembre 1996 (\*).

A seguito del dibattito, il C.N.B., ha approvato il seguente «Parere».

### **I. Aspetti generali del Documento**

1. Il C.N.B. rileva anzitutto che la «*Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani*» si iscrive nella linea, attualmente perseguita in sede internazionale, della tutela e dello sviluppo dei diritti umani.

La riflessione etico-giuridica internazionale, come è noto, si svolge in varie sedi; ma molti fattori non hanno ancora consentito di raggiungere, nel settore della biologia e della medicina, conclusioni generalizzabili da tradurre in precise norme legislative.

Le difficoltà rilevate sono certamente da ascrivere alla profonda differenza di mentalità, ed anche di interessi concreti, fra le varie professioni: i biologi da un lato, i giuristi dall'altro, e, infine, i medici spesso oscillanti fra varie opzioni etiche, ma sostanzialmente legati al Codice deontologico. Tuttavia hanno rilievo anche le diverse sensibilità delle culture sviluppatasi in Europa a riguardo del

---

(\*) Si richiama l'attenzione sul fatto che, come già ricordato nella Presentazione del Presidente, i testi sopra citati e su cui il C.N.B. si è pronunciato, sono stati, grazie anche a queste pronuncie, successivamente modificati nella riunione degli esperti governativi tenutasi a Parigi dal 22 al 25 luglio 1997. Il C.N.B. si riserva pertanto di pronunciarsi ulteriormente sul testo definitivo della «Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani» (testo che è stato adottato dalla Conferenza generale dell'UNESCO il giorno 11 novembre 1997, N.d.R.).

concetto di natura, di responsabilità umana, di valore oggettivo della ricerca e della scienza e così via.

In ogni caso, già questo intenso confronto crea meccanismi di coordinamento e di autoregolazione dinamica della comunità umana, che non sono certamente privi di efficacia per lo svolgimento stesso di una «ricerca scientifica» che non sia insensibile alla dimensione etica. Anzi — per taluni osservatori — appaiono gli unici meccanismi di regolazione che la Comunità scientifica intende accettare.

2. Il C.N.B. valuta positivamente il fatto che anche l'UNESCO, con il riconosciuto prestigio nel campo della promozione culturale internazionale, abbia assunto una iniziativa nel settore della genetica umana.

La conoscenza dei propri geni è in linea con il principio di un diritto (da taluni ritenuto fondamentale) dell'individuo, ed è anche una premessa necessaria per interventi che mirano al miglioramento delle condizioni di vita dell'uomo. Pertanto il genoma umano rappresenta uno degli argomenti più significativi e pertinenti agli scopi di una organizzazione come l'UNESCO, che si propone di diffondere la cultura scientifica a livello teorico ed applicativo e di adeguarla ai bisogni dell'uomo nel rispetto dei diritti e delle libertà individuali. La Dichiarazione trova in questo la sua piena giustificazione.

Si deve sottolineare, inoltre, che tale settore di intervento, viene considerato, per tanti motivi, un test valido a provare la «responsabilità» dell'uomo nei confronti di se stesso, e banco di prova della solidarietà fra nazioni il cui sistema socio-sanitario ed economico è più avanzato e nazioni emergenti, il cui apporto all'innovazione è piuttosto limitato, ma il cui desiderio di usufruire a pari dignità dei benefici previsti dallo sviluppo dell'ingegneria genetica è molto elevato.

3. Il C.N.B. valuta positivamente l'iniziativa attuale dell'UNESCO anche sotto l'aspetto dell'ulteriore sviluppo e del perfezionamento degli strumenti internazionali, già approvati dai vari Stati appartenenti all'Organizzazione delle Nazioni Unite, citati nel «Preambolo» («Ricordando etc.»).

Il C.N.B. sottolinea la **complementarità** della *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani* alla *Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo* dell'ONU del 1948.

Il richiamo operato nei «Considerando» è di grande rilievo in quanto il nuovo strumento internazionale, a livello universale, mira a proteggere la dignità umana in un settore nuovo, sconosciuto in passato ed a contenuto specializzato, fissando dei principi generali fondamentali per gli Stati.

Questi principi — come è noto — costituiscono il punto di partenza per la creazione di una **base etica comune**, così come è avvenuto per la *Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo* del 1948, che ha costituito un importante impegno morale e il punto di incontro degli orientamenti degli Stati civili capaci di tradursi in misure adeguate sul piano giuridico. Gli obblighi assunti dagli Stati da attuare nei confronti del genoma umano, sia quale elemento costitutivo individuale, sia come elemento dell'identità umana, sono rilevanti, in quanto — anche se generici — implicano una responsabilità dello Stato riguardo al rispetto della persona ed al controllo sull'attività di ricerca.



4. Il C.N.B., inoltre, ritiene positivo il fatto che il genoma umano non compaia nella «bozza» solamente sotto il suo aspetto «organico», ma anche nei riferimenti ad aspetti che alla lettura del Preambolo potrebbero definirsi «culturali» («*tenendo presenti...*»).

In tal modo, la **vocazione universale** dell'UNESCO viene particolarmente evidenziata, anche perché questa Organizzazione internazionale, come l'ONU, si indirizza a tutti gli Stati della Comunità internazionale, tenendo presenti gli aspetti della loro storia e le caratteristiche dell'apporto che ognuno di essi offre allo sviluppo dell'umanità.

La prevista Dichiarazione, a differenza della *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* (\*) — che essendo elaborata su base regionale dal Consiglio d'Europa si indirizza ai soli Stati europei (oggi 40) — viene rivolta agli Stati di ogni regione del mondo indipendentemente dalla cultura che esprimono.

È certamente questo un fatto positivo, ma che può dar luogo ad una eccessiva genericità delle proposte.

5. Per i diversi motivi sin qui considerati, il C.N.B. ritiene che la «Dichiarazione» prevista assuma anche una forte valenza «politica».

Dignità della persona umana, libertà della ricerca e solidarietà fra gli uomini vengono spesso riproposti come fondamento del Documento e indicazione per la politica che gli Stati debbono perseguire.

In quest'ordine di considerazioni, il C.N.B. condivide il riferimento alla Convenzione delle Nazioni Unite del 2 giugno 1992 sulla diversità biologica sottolineando che il riconoscimento della diversità genetica dell'umanità non dovrà dar luogo ad interpretazioni di carattere sociale o politico, suscettibili di contestare il principio fondamentale della pari dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana.

È giudicato altresì positivo, in linea di principio, il riferimento all'importanza del dibattito democratico ai fini della cooperazione internazionale e della diffusione di principi etici (anche con l'insegnamento scolastico), che favoriscano l'ossequio ai diritti-doveri dell'uomo. Naturalmente, un giudizio bioetico più circostanziato può essere dato solo dopo aver valutato, in concreto, le iniziative assunte.

Altrettanto positivo è giudicato il riferimento contenuto sempre nel «Preambolo», ai seguenti punti:

a) l'affermazione che le applicazioni delle ricerche nel campo della genetica devono essere regolamentate per prevenire qualsiasi pratica eugenetica contraria alla dignità e ai diritti della persona umana;

b) l'affermazione che i risultati delle ricerche sul genoma umano non saranno in alcun caso utilizzati a scopo militare o bellico.

6. Tutto ciò premesso, il C.N.B. si interroga sul valore reale che potranno avere — nell'ambito della tutela del genoma — queste solenni affermazioni.

Alcuni membri del C.N.B., conformemente all'opinione già espressa in altra sede, ritengono che rappresenti già un risultato politico non trascurabile il

---

(\*) Vedi *infra* p. 23 e ss.

trovare un largo consenso su quei principi che sono indicati nel Preambolo ed enunciati in maggiore dettaglio nel successivo articolato.

Altri componenti del C.N.B. ricordano, viceversa, che anche in sede di dibattito internazionale è stato rilevato che all'affermazione di principi così solenni non seguono norme tempestive e cogenti; che alcuni Stati hanno già dettato norme nazionali (ad esempio sulla procreazione artificiale) difficilmente accordabili fra loro e difficilmente reversibili; che la continua, frammentata e sterile discussione avviata in sede internazionale da molteplici Organismi non fa altro che favorire il mantenimento dello «*status quo*» propizio alla ricerca scientifica non controllata.

7. Il C.N.B. — proseguendo nell'esame del Documento — rileva che l'atteggiamento assunto dal C.I.B. (Comitato Internazionale di Bioetica) è fortemente «ottimistico» nei riguardi degli sviluppi scientifici e tecnologici dell'umanità, sì da far affermare al Presidente del Comitato stesso che «*la riflessione bioetica deve potersi dispiegare a partire dall'unica considerazione dei rischi che potrebbero derivare come attentati ai diritti dell'uomo*».

Sotto vari aspetti, questa posizione — sostanzialmente «riduttiva» del ruolo assegnato alla bioetica — non fa meraviglia, ove si consideri l'atteggiamento generale della cultura bioetica sia francese che anglosassone, ampiamente «pragmatica» e rivolta a definire piuttosto linee di diritto minimale internazionale e nazionale che approfondimenti filosofici dei problemi; ma non può essere serenamente accolta dalla totalità dei membri del C.N.B.

Il C.N.B. ritiene che questo atteggiamento derivi anche — oltre che dagli «obiettivi politici» già accennati che si vogliono perseguire — dai rilevanti contenuti economici connessi al problema in esame. La ricerca, nel settore della genetica, ha assunto una dimensione imponente per l'ampiezza del numero dei laboratori interessati, per i finanziamenti necessari e per le «aspettative» della gente. Quest'ultima spera di ottenere grandi benefici per la salute personale e collettiva dallo sforzo internazionale che viene compiuto. Il diritto comunitario europeo è stato fra i primi a ricercare forme di coordinamento e di regolamentazione della materia, e così vale per il diritto internazionale di cui — sotto l'egida dell'UNESCO — anche l'Organizzazione delle Nazioni Unite si fa carico. Questo fatto è giudicato — in se stesso — positivamente dalla maggioranza dei membri del C.N.B.; e non potrebbe essere diversamente, se si pensa che una regolamentazione che interessi solo alcuni Paesi e non altri offrirebbe occasioni di aggiramento delle norme stesse e di vanificazione dei principi generali.

Tuttavia, sono emerse consistenti riserve circa il possibile prevalere della dimensione economica su altri valori, e a riguardo del fatto che, nell'intero articolato, non vengano menzionati in modo esplicito i possibili abusi che le ricerche sul genoma umano potrebbero generare.

È stato suggerito che almeno l'affermazione: «i risultati delle ricerche sul genoma umano non devono essere in alcun modo utilizzati a scopo militare o bellico», contenuta nel Preambolo, venga enunciata esplicitamente in un articolo del testo.

Dalla lettura del testo approvato definitivamente a Parigi il 16-17 dicembre 1996 emerge invece che è stato omesso ogni riferimento alla direzione delle ricerche sia per prevenire ogni pratica eugenetica, che il loro utilizzo a scopo militare o bellico.

8. Ad alimentare queste perplessità è valsa anche la nota discussione internazionale sul significato da attribuire alla dichiarazione che «il genoma umano è patrimonio comune dell'umanità».

Come verrà più ampiamente argomentato in seguito, possono nascere da questa espressione interpretazioni non corrette.

Si deve ricordare che già in sede di Comitato dell'UNESCO è stata sottolineata da alcuni l'«ambivalenza» del significato dell'espressione: «patrimonio comune dell'umanità» che si vuole attribuire al genoma umano, per le possibili interpretazioni sia in senso meramente «conservativo» da parte di taluni, che probabilmente «allusivo» ad una «utilizzazione» commerciale «patrimoniale» del genoma da parte di altri.

Non può tacersi il fatto che — dietro il concetto di patrimonio — può celarsi la questione controversa e irrisolta della «brevettabilità» del genoma umano.

Il C.N.B. è consapevole che — per comprendere meglio il significato dell'espressione nella particolare sede in cui viene adottata — occorre ricordare che la nozione assunta nel diritto internazionale di «patrimonio comune dell'umanità» mira a garantire una equa condivisione fra tutti gli Stati dell'accesso, applicazione, utilizzazione e sfruttamento dei nuovi risultati conseguiti dalla ricerca sul genoma umano. Ciò varrebbe anche per gli Stati e per gli individui dei Paesi che non hanno la possibilità di effettuare ricerche. È stato citato, per analogia, il caso del diritto del mare, ove la possibilità di sfruttamento dei fondali marini oltre le 200 miglia marine dalla costa da parte dei Paesi che non hanno accesso al mare — dopo una zona di proprietà economica esclusiva dello Stato rivierasco — è considerata nel quadro del «patrimonio comune dell'umanità».

Ferma restando l'opportunità di chiarire nel testo più esattamente il concetto stesso di «genoma umano», va riaffermato che il concetto di «patrimonio comune» dovrebbe essere utilizzato per indicare un capitale che l'umanità ha il dovere di proteggere anche nell'interesse delle generazioni future. In altre parole, il genoma umano dovrebbe essere tutelato contro le manipolazioni che violerebbero la dignità umana essendo il genoma l'insieme dei geni, cioè sostanza umana naturale che già esiste e che va preservata.

In definitiva, il problema se le nuove conoscenze acquisite dalla ricerca siano «invenzioni», se cioè siano sfruttabili attraverso brevetti, o siano «scoperte» a disposizione di tutti — quale bene comune dell'umanità — al quale ognuno può accedere, non è chiarito nella Dichiarazione che si limita a fissare principi assai vaghi.

È questo un «punto caldo», che probabilmente per tal motivo, non viene affatto trattato: quello relativo alla brevettabilità o meno di parti del genoma umano, modificato o non. La solenne affermazione iniziale che dichiara il genoma umano patrimonio comune dell'umanità, non è compatibile con una realtà di mercato in cui molte imprese commerciali «biotecnologiche» sono impegnate a brevettare e a ricavare profitto dall'identificazione di parti del genoma, soprattutto quelle in cui una specifica mutazione del DNA si esprime in una malattia: la presenza della mutazione viene utilizzata commercialmente per diagnosticare o prevedere la malattia e la sua eliminazione (o la sua inattivazione), potrebbe essere progettata per una possibile terapia.

È bene a questo proposito ricordare che dal 1981 al 1995 il numero di brevetti su sequenze di DNA concessi nel mondo è stato di 1175 di cui solo il 17% proprietà di enti pubblici (*Nature* 380, 387-388, 1996) mentre, allo stato attuale, il numero di brevetti richiesti, includendo cioè anche quelli non ancora concessi, è di 6105 (*Nature* 384, 608, 1996).

Il C.N.B. auspica che un ulteriore approfondimento chiarisca i termini della tutela che viene prevista per tale «patrimonio», rinviando peraltro, per una più esauriente analisi del problema, al proprio documento («*Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi*» del 19 novembre 1993).

9. Sul piano più propriamente «etico», in seno al C.N.B. sono emerse riserve consistenti in merito all'indirizzo seguito — dalla Dichiarazione — nel prevedere la tutela del genoma umano. Si osserva infatti una «costante», che prevale in questo come in altri documenti internazionali: il riferimento alla dignità e alla libertà della persona umana intesa come «soggetto giuridico» dal momento della nascita in poi.

Sebbene non manchi nella discussione avvenuta in sede C.I.B. dell'UNESCO (come del resto in altre sedi) qualche accenno al principio che anche la vita prenatale vada adeguatamente tutelata, non si procede poi — di fatto — ad assicurare né il pieno rispetto, né la reale tutela della vita del concepito. Nel settore che ci interessa, la questione — come è noto — è particolarmente delicata a proposito dell'embrione umano prima dell'impianto (6-7 giorni dalla fecondazione ovocitaria), il quale rappresenta un materiale biologico utilizzabile anche per la ricerca genetica fine a se stessa.

Purtroppo prevale anche nel testo in esame l'incertezza della fraseologia.

Si fa l'esempio seguente: all'art. 2 punto *c*: «Ogni uomo, qualunque siano le caratteristiche genetiche ha diritto di essere rispettato nella sua dignità e nei suoi diritti»: l'espressione «ogni uomo» può comprendere, o no, la fase prenatale? Analoga espressione incerta è presente nell'art. 8.

Nel dibattito avvenuto all'interno del C.N.B., qualcuno si è chiesto: «che senso avrebbe una tutela nei confronti della discriminazione se fosse accordata soltanto ad una fase della vita? Se si volessero discriminare tutti coloro che sono geneticamente portatori di una determinata ereditarietà o caratteristica legata al genoma, anche non necessariamente implicante una malattia, si potrebbe operare la selezione degli embrioni: in questo caso che valore avrebbero l'affermazione di questo paragrafo e tutto l'intento della Dichiarazione volta ad eliminare “il dogma dell'ineguaglianza delle razze e degli uomini” (Preambolo)?»

Il C.N.B. rinvia per un più ampio esame di questa fondamentale questione ai documenti e «pareri» già espressi nel merito (in particolare al documento «*Identità e statuto dell'embrione umano*» emanato il 22 giugno 1996).

10. Sempre sotto il profilo delle osservazioni generali, il C.N.B. rileva che andrebbe puntualizzata ulteriormente la portata della tutela di ogni singolo soggetto nei confronti della ricerca. L'art. 6 prevede la prevalenza della dignità individuale sugli interessi della scienza e della collettività: principio certamente condivisibile (e già accolto anche nella *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* del Consiglio d'Europa). Tuttavia, il principio così

come viene enunciato, sembra generico e per taluni membri del C.N.B. sarebbe necessario che — a rinforzo del principio — fosse precisato che le applicazioni della ricerca in genetica debbano evitare ogni pratica eugenica contraria alla dignità o alla libertà della persona umana.

11. Infine, sempre in merito agli aspetti generali, il C.N.B. osserva che il coordinamento fra i vari Organismi che si occupano di bioetica nel campo esaminato (particolarmente fra i vari Comitati internazionali: quelli dell'Unione Europea e del Consiglio d'Europa e quello dell'UNESCO), oggi avviene prevalentemente ad opera dei legami personali fra i componenti. Si auspica che il testo della *Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* — di recente approvato dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa e che, come visto, contiene in modo dettagliato norme sulla genetica umana — e i testi redatti dal Comitato degli esperti in bioetica dell'Unione Europea possano essere confrontati con il testo in elaborazione presso il C.I.B. dell'UNESCO, poiché non si rileva la coincidenza delle linee normative suggerite. Ciò non potrà non determinare confusioni nell'applicazione normativa.

## 2. Aspetti particolari

Valutato il Documento nei suoi aspetti generali, il C.N.B. — passando ad esaminare l'articolato del testo sul quale è stato richiesto di dare un «parere» (testo del 4 marzo 1996) — sottolinea più in particolare:

### *Artt. 1-3 (Dedicati al «genoma umano»)*

La prima parte della Dichiarazione, dedicata alla definizione di genoma, tende a sottolinearne quella che il C.N.B. ha valutato come una duplice valenza, cioè di fondamentale presupposto della connotazione genetica comune alla specie (art. 1) e inoltre di particolare prerogativa di ogni individuo (art. 2), non limitata peraltro alle sole caratteristiche genetiche. Una duplice valenza non statica, ma suscettibile di evolutività e di mutazioni, non impermeabile ma sensibile alle influenze ambientali e sociali e capace di risentire della qualità della vita.

Se questo appare il senso che correttamente deve essere dato all'espressione, nondimeno le modalità semantiche utilizzate non sono apparse del tutto felici.

Anzitutto è stato rilevato che del «genoma» non è stata data una definizione scientifica.

Se si intende per **genoma** l'insieme di tutti i geni contenuti nel DNA di una *singola persona*, si dovrebbe propriamente dire che tale genoma è patrimonio della persona e non dell'umanità, così come il contenuto di un libro è di chi l'ha scritto non di chi lo legge. Se invece per genoma si intende la memoria storica di tutti i geni che discendendo per generazioni sono arrivati fino a noi, cioè ai miliardi di individui che compongono la nostra specie, allora si può dire che fa parte del patrimonio comune (inteso come ricchezza ereditata) dell'umanità, così come la letteratura intesa come raccolta di tutto ciò che è stato scritto è patrimonio comune che fa parte della nostra storia.

Sarebbe più opportuno che il testo recitasse: **«Il genoma umano inteso come l'insieme di tutte le varianti geniche che l'evoluzione della nostra specie ha conservato fino a noi è una componente fondamentale del patrimonio biologico e culturale dell'umanità».**

L'articolo 3, meno generico, è tuttavia più confuso perché mescola persona e popolazioni e non distingue le mutazioni germinali (che vengono trasmesse di generazione in generazione) da quelle somatiche che avvengono nel DNA di un singolo individuo nel corso della sua vita. L'espressione «evolutivo per natura» fa intravedere un processo nell'arco di più generazioni, ma il successivo inciso «e soggetto a mutazioni» viene riferito alle condizioni dell'individuo.

Sarebbe più opportuno che il testo recitasse: **«Il genoma di ogni individuo è il risultato di mutazioni genetiche avvenute nella storia evolutiva dei suoi antenati. Le potenzialità geniche di ciascun individuo, determinate dai geni, possono esprimersi in modo diverso a seconda dell'ambiente, dell'educazione e delle condizioni di vita».**

Pur con questi rilievi, il C.N.B. considera corretto ritenere che il genoma umano costituisca una «componente» fondamentale di un più ampio patrimonio dell'umanità. Il considerarlo «comune» non implica l'assoggettamento del singolo alla comunità; a questo fine, è corretto quanto si esplicita all'art. 2 (identità genetica propria di ogni individuo), e — parallelamente — appaiono lodevoli il rifiuto del «riduzionismo» di certa genetica materialista («la personalità di ognuno non può ridursi alle sole caratteristiche genetiche»), nonché la riaffermazione della dignità di ogni uomo e dei suoi diritti indipendentemente dalle caratteristiche genetiche.

#### *Artt. 4-5-6 (Dedicati alle ricerche sul genoma umano)*

Questa seconda parte ammonitrice e precettiva, sostiene la priorità d'ogni possibile protezione biologica e genetica dell'essenza biologica dell'uomo, inteso nella duplice dimensione di specie e di individuo, teleologicamente condizionandola alla irrinunciabile tutela della dignità, della libertà e degli altri fondamentali diritti della persona umana (art. 4); al punto che ogni progresso conoscitivo, tecnico ed operativo, capace di alleviare il dolore e di migliorare la salute (qui assunta alla dimensione di benessere, seguendo la storica definizione dell'OMS) del singolo individuo e della comunità e, del pari, ogni progresso scientifico nel campo della biologia e della genetica, debbono essere garantiti («ogni uomo ha diritto...») ma non imposti, né possono prevalere sulla dignità e libertà della persona. Ed è in queste prescrizioni che la Dichiarazione dell'UNESCO molto si avvicina alla nostra Costituzione della Repubblica, che congiuntamente valorizza il diritto alla salute e il diritto all'equità nell'accesso alle risorse, ma non a scapito della dignità e dell'autonomia della persona.

Il dibattito avvenuto in seno al C.N.B., pur nell'apprezzamento dei concetti posti dagli articoli 4-5-6, ha messo in evidenza qualche perplessità. Ci si è chiesti: cosa significa «integrità della specie» (v. art. 4)?

Quel che va tutelato in una specie, perché non si estingua, è la sua variabilità biologica, il che, in campo normativo, significa non discriminazione fra gli individui che la compongono.

A rigore, salvare l'integrità della specie potrebbe anche significare rinunciare alla terapia di una malattia ereditaria per non correre il rischio di trasmetterla alle generazioni future. Per non essere sospettati di introdurre di soppiatto auspici eugenetici è stato proposto di sostituire la parola «integrità» con l'espressione «**variabilità biologica**».

Inoltre, è stato osservato che esiste una sostanziale differenza tra «integrità» e «salute»; la prima può anche essere sacrificata a favore della seconda. I due concetti hanno rispettivamente un significato statico e uno dinamico. È apparso a taluno più corretto (anche in coerenza con l'atto costitutivo dell'OMS e con l'art. 32 della nostra Costituzione) parlare di «tutela della salute della specie umana». È però vero che, in questo caso, indicando «integrità» potrebbe intendersi «intangibilità» di fronte alla minaccia di una «aggressione».

Infine, nel corso della discussione avvenuta in seno al C.N.B. è stato sollevato anche il problema della mancanza assoluta — nel testo in esame — di riferimenti alla tutela dell'embrione nei confronti della ricerca; e questo fatto è stato valutato negativamente da parte di numerosi membri dello stesso.

Peraltro, il C.N.B. considera positiva l'affermazione che obiettivo della ricerca (attività essenziale del pensiero) è quello di far progredire la conoscenza, alleviare la sofferenza, migliorare le condizioni di salute e di benessere dell'individuo e dell'umanità, riconoscendo il diritto di ciascuno ai relativi benefici nel rispetto della propria dignità e dei propri diritti. Sarebbe opportuno, in conclusione, che il testo fosse riformulato con maggiore chiarezza.

#### *Artt. 7-10 (Interventi sul genoma umano)*

La terza parte della Dichiarazione investe il problema (art. 7) degli interventi sul genoma a scopo scientifico, diagnostico e terapeutico.

Come già in precedenza accennato nelle considerazioni generali, il C.N.B. ritiene corretto ma insufficiente il fatto che ogni intervento sul genoma umano debba prevedere la valutazione preliminare dei rischi/benefici, oltreché il consenso libero e illuminato.

Si pongono, inoltre, delle riserve ancora più pronunciate circa la formulazione adottata, qualora la ricerca dovesse riguardare l'embrione.

Per quanto riguarda l'art. 7, la prima difficoltà sta nel fatto che vengono accomunati scopi scientifici, terapeutici e diagnostici dell'intervento sul genoma umano, il che lo assimila ad ogni altro intervento di tipo medico sull'uomo senza cogliere la sua specificità, cioè una forte potenzialità diagnostica e, per il momento, una debole capacità terapeutica; la seconda, forse più importante, risiede nel non distinguere una possibile terapia genica germinale da una terapia genica somatica.

Sembra necessario chiarire il riferimento alla fase dello sviluppo oggetto dell'intervento sul genoma. Se si tratta di un intervento sull'embrione è necessario precisare che viene coinvolta la linea germinale. Ma in tale caso, quanto previsto dall'articolo 7 urterebbe contro il divieto della terapia germinale,

unanimemente confermato. Se il riferimento è anche al feto e all'adulto, non si può parlare di «interventi sul genoma di un essere umano», ma piuttosto di **«interventi su cellule somatiche»**.

Come è noto, sul piano teorico sono possibili entrambi i tipi di intervento, ma il grado di cautela (e di responsabilità) da adottare sono ben diversi.

In definitiva, nella formulazione del 4 marzo 1996 questo articolo non è specifico per il genoma. Andrebbe almeno chiarito che i rischi e i vantaggi di tale intervento si riferiscono non solo all'interessato ma anche ai suoi discendenti: si potrebbe qui invocare il principio di responsabilità che tuttavia può entrare in conflitto con il principio di autonomia e di tutela del singolo.

Infatti la Dichiarazione sembra pericolosamente liberare — per quanto soprattutto attiene alla sperimentazione scientifica — l'operatore biomedico e la comunità scientifica dall'impegno di ottemperare ai principi della bioetica e alle regole deontologico-giuridiche nazionali e sovranazionali. L'art. 7 andrebbe pertanto riformulato introducendo un preciso riferimento nomologico.

Nell'articolo 8 è stato suggerito di cambiare l'espressione, un po' generica, «caratteristiche genetiche» con **«caratteri e/o predisposizioni su base genetica identificati mediante l'analisi del suo genoma»**.

Al di là di queste precisazioni, si è riscontrata ampia adesione — nel C.N.B. — ai contenuti sostanziali di questo paragrafo, allorché si statuisce la messa al bando d'ogni discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche, la tutela del segreto sui dati genetici, il diritto al ristoro economico del pregiudizio eventualmente patito qualora la causa diretta sia stata un intervento sul genoma.

Il C.N.B. ritiene, peraltro, che dovrebbe essere approfondito meglio il concetto di riservatezza dei dati nelle indagini genetiche.

Come è possibile, infatti, conservare il segreto verso un determinato individuo, quando la genetica, per la natura stessa di molte delle sue indagini, considera gruppi familiari e, quindi, vi è una reciproca conoscenza dei dati personali? Forse con «terzi» si intende esterni al gruppo familiare?

Inoltre, va sottolineato che un «problema aperto» — per il C.N.B. — è quello degli screening in assenza di interventi che possano incidere sulla storia naturale della malattia, e ciò in armonia con le stesse indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a riguardo della diffusione degli screening in generale.

In positivo, va sottolineato che la tutela giurisdizionale accordata al singolo implica la responsabilità dello Stato di far applicare i principi sanciti nella Dichiarazione.

### *Artt. 11-12-13 (Diritti ed obblighi degli scienziati)*

Il C.N.B. riconosce la positività del previsto intervento dello Stato nell'assicurare le condizioni intellettuali e morali propizie all'esercizio delle attività di ricerca sul genoma umano, con le garanzie pubbliche per gli scopi sanitari, assicurando la tutela dei diritti e della dignità della persona umana. Si deve sottolineare, peraltro, che la genericità delle affermazioni non garantisce a sufficienza riguardo ai «contenuti» reali degli obblighi che gli scienziati dovranno assumere nel campo concreto delle applicazioni genetiche, essendo oltre tutto



le esigenze di rigore, prudenza e onestà intellettuale (richieste dal testo) caratteristiche deontologiche che dovrebbero riferirsi ad ogni ricercatore.

*Artt. 14-15 (Doveri e responsabilità nei confronti degli altri)*

Il C.N.B. ritiene piuttosto generica l'affermazione contenuta nell'art. 14, mentre considera positiva — in linea di principio — la promozione di Comitati Etici pluridisciplinari, pluralistici e indipendenti incaricati di «identificare» i problemi etici, sociali e umani sollevati dalle ricerche e dagli interventi sul genoma umano.

Ritiene — ovviamente — che non ci si debba limitare alla «identificazione» dei problemi, ma ben più incisiva dovrebbe essere l'azione attribuita ai Comitati Etici.

*Artt. 16-17-18 (Cooperazione internazionale)*

Le indicazioni contenute nei detti articoli sono ritenute dal C.N.B. consone agli obiettivi della «Dichiarazione» dell'UNESCO, nel sollecitare la cooperazione internazionale nella ricerca scientifica, nell'informazione sui temi del genoma umano e, più in generale, della biologia e della genetica.

*Artt. 19-20-21-22-23 (Applicazione dei principi della Dichiarazione)*

Il C.N.B. ritiene che anche gli obiettivi indicati da questi articoli siano da condividere.

## **Addendum**

Per quanto non ancora rese pubbliche, si ha notizia delle modificazioni suggerite dalla Commissione giuridica, dopo l'esame avvenuto nella IV Assemblea plenaria del C.I.B. (Parigi, 3-4 ottobre 1996), che si è riunita il 16-17 dicembre 1996 (\*).

Sono le seguenti:

1. Nel «Preambolo», dopo *riconoscendo che* è omissso il riferimento al punto *b)* sulle applicazioni delle ricerche nel campo della genetica che devono essere inquadrate per prevenire qualsiasi pratica eugenetica contraria alla dignità e ai diritti della personalità umana e *c)* i risultati delle ricerche sul genoma umano non saranno in alcun caso utilizzati a scopo militare o bellico, mentre l'articolo prosegue sottolineando che le ricerche devono nello stesso tempo rispettare pienamente la dignità e i diritti della persona, nonchè vietare ogni forma di discriminazione fondata su caratteristiche genetiche.

---

(\*) Il testo pubblicato in data 20 dicembre 1996 è riportato di seguito sotto la denominazione «*Avant-projet revise de declaration...*».

2. Nel «Preambolo», in luogo della frase: «*Proclama il genoma umano patrimonio comune dell'umanità e adotta con la presente Dichiarazione i principi che vi sono enunciati*», si deve leggere: «*Proclama i principi che seguono e adotta la presente Dichiarazione*».

3. All'art. 1, si deve leggere: «*Il genoma umano è patrimonio comune dell'umanità. Si sottintende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, ed il riconoscimento della dignità inerente a ciascuno di essi*». Viene pertanto esplicitato il significato da conferire all'espressione «patrimonio», anche se non sono precisati i significati «scientifici» del concetto di genoma (v. discussione precedente).

4. All'art. 2, le lettere b) e c) sono così modificate:

b) *Gli individui non si riducono alle loro caratteristiche genetiche* (in luogo di «La personalità di ciascuno non può ridursi alle sole caratteristiche genetiche»).

c) *Ogni individuo ha diritto al rispetto ecc. ...* (in luogo di «ciascuno» ecc.). Si adotta e si ripete il concetto di individuo, che è certamente più preciso e potrebbe estendersi anche alla vita prenatale.

5. All'art. 3, il testo è il seguente: «*Il genoma umano, per sua natura evolutivo, è soggetto a mutazione. Esso racchiude potenzialità che si esprimono diversamente, secondo l'educazione, le condizioni di vita, l'alimentazione, lo stato di salute di ogni individuo, e — in generale — il suo ambiente naturale e sociale*».

Il concetto del rapporto fra il genoma e la «dotazione genica» di ciascun individuo è meglio articolato, e viene incontro alle perplessità richiamate nella discussione precedente.

6. Al paragrafo B: Ricerche sul genoma umano, è stato abrogato il precedente art. 4. Il nuovo articolo 4 (che corrisponde al 5 del testo del marzo 1996) recita:

Art. 4 - a) *La ricerca, che è necessaria al progresso della conoscenza, procede dalla libertà del pensiero. Le sue applicazioni, specialmente in biologia e genetica, debbono contribuire all'alleviamento della sofferenza, al miglioramento della salute dell'individuo e al benessere dell'umanità intera.*

b) *Ciascuno deve essere messo in grado di accedere ai progressi della biologia e della genetica nel rispetto della sua dignità e dei suoi diritti.*

Sotto questa formulazione, il testo è condivisibile. Rimangono per alcuni le riserve (espresse in precedenza), sulla ricerca embrionale a finalità non terapeutica per l'embrione stesso.

Art. 5 - (corrispondente al 6 della precedente edizione) recita: «*Nessun progresso scientifico deve prevalere sul rispetto della dignità e dei diritti della persona umana, in particolare nel campo della biologia e della genetica*».

In questa formulazione — assolutamente condivisibile — si sottolineano gli aspetti generali, dai quali derivano le applicazioni particolari relative alla genetica.

7. Al paragrafo C: Diritti delle persone interessate, si ritrovano notevoli variazioni rispetto al testo del 4 marzo 1996.

L'Art. 6 recita:

a) *Una ricerca, un trattamento o una diagnosi riguardanti il genoma di un individuo, non possono essere effettuate che dopo una valutazione rigorosa e preventiva dei rischi e dei benefici che ne sono connessi, e in conformità con tutte le altre prescrizioni previste dalla legge nazionale in vigore;*

b) *In tutti i casi previsti al paragrafo a), sarà raccolto il consenso previo, libero e informato dell'interessato. Se quest'ultimo non è in grado di esprimersi, il consenso deve essere dato dai suoi rappresentanti, guidati dal suo interesse superiore, sia come individuo sia come membro del gruppo interessato;*

c) *Nel caso particolare della ricerca, i protocolli di ricerca debbono essere sottoposti — inoltre — ad una valutazione preventiva in conformità alle norme o linee direttive nazionali e internazionali applicabili in materia;*

d) *Deroghe alle disposizioni stipulate ai paragrafi a) e c) precedenti possono essere previsti dalla legge per rispondere ad esigenze di sicurezza pubblica in una società democratica, allo scopo di prevenire o di reprimere il crimine.*

Il testo analizza concretamente le modalità di protezione degli individui nello svolgimento di ricerche, trattamenti e diagnosi genetiche, introduce il principio del consenso (nell'ampiezza già acquisita nella *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina* del Consiglio d'Europa) e il principio dell'esame preventivo dei protocolli di ricerca (rinviando alle direttive nazionali o internazionali in materia).

Pertanto vengono a cadere le preoccupazioni espresse dal C.N.B. sul precedente testo.

Art. 7 - Le variazioni sono di poco conto rispetto al corrispondente art. 8 del testo precedente. La protezione della dignità umana è finalizzata all'interessato (non è dunque in senso generico), e così vale per il rispetto dell'eguaglianza fra le persone.

Permangono le riserve espresse da alcuni circa il riferimento alle sole «persone».

Art. 8 - Nessuna variazione rispetto al corrispondente art. 9 del testo precedente.

Art. 9 - Rimane il principio del risarcimento del danno subito avente per causa diretta e determinante un intervento sul genoma di un individuo, nelle condizioni previste dalla legge.

Rimane l'ambiguità sul concetto di danno (che potrebbe assimilarsi al danno biologico della corrente dottrina, ma anche al danno morale per effetto di una «discriminazione» conseguente al danno genetico).

Il paragrafo D - ha cambiato titolo, divenendo «Condizioni di esercizio dell'attività scientifica».

Art. 10 - corrisponde al 13 del precedente testo, e recita: «*Le implicazioni etiche e sociali delle ricerche sul genoma umano impongono ai ricercatori responsabilità particolari di rigore, prudenza, onestà intellettuale e integrità, sia nella conduzione delle loro ricerche che nella presentazione e utilizzazione dei risultati delle stesse*».

Art. 11 - corrisponde al n. 11 del testo precedente, ed afferma che gli Stati «*favoriscono*» (e non «assicurano») le condizioni ecc. propizie alla ricerca, nel quadro dei principi della Dichiarazione.

Art. 12 - Corrisponde, con formulazione lievemente diversa, al n. 12 precedente. Viene in questa sede recuperato il concetto di «sorveglianza» che lo Stato deve esercitare affinché l'uso delle ricerche non possa servire a fini non pacifici (che era stato cancellato in precedenza, e che opportunamente compare nell'articolato: vedi discussione precedente).

Art. 13 - corrisponde al n. 15 del testo precedente. Prevede l'interesse degli Stati a promuovere — a differenti livelli appropriati — la creazione di Comitati Etici indipendenti, pluridisciplinari e pluralisti, incaricati di apprezzare le questioni etiche, sociali ed umane sollevate dalle ricerche sul genoma umano e le loro applicazioni.

È importante la collocazione del principio nella Sezione relativa alle condizioni di esercizio dell'attività scientifica; e vale quanto detto nella discussione precedente.

#### *Sezione E - Doveri di solidarietà*

Art. 14 - Al testo del corrispondente art. 14 della edizione precedente, è aggiunto — molto opportunamente — il concetto che gli Stati debbono incoraggiare le ricerche destinate ad identificare, prevenire e trattare le malattie rare o le malattie endemiche che colpiscono una parte importante della popolazione mondiale.

Art. 15 - Questo articolo indica l'impegno degli Stati nella promozione della diffusione internazionale delle conoscenze scientifiche sul genoma umano e nella cooperazione scientifica e culturale, soprattutto fra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo. Corrisponde all'art. 16 del testo precedente.

Art. 16 - Questo articolo contiene una nuova e più chiara esplicitazione dei principi espressi all'art. 15.

Recita:

a) *Nel quadro della cooperazione internazionale, gli Stati debbono vegliare affinché:*

1 - *le ricerche in biologia e genetica umana tengano conto dei problemi specifici dei Paesi in via di sviluppo;*

2 - *la capacità di questi Paesi a condurre tali ricerche sia rafforzata;*

3 - *i Paesi in via di sviluppo possano beneficiare dei risultati delle ricerche considerate;*

4 - la prevenzione degli abusi e la valutazione dei rischi e dei vantaggi legati alle ricerche sul genoma siano assicurati;

5 - l'accesso alle conoscenze scientifiche in questi campi sia garantito.

b) Le Organizzazioni internazionali competenti debbono sostenere e promuovere le misure prese dagli Stati per raggiungere gli obiettivi sopra indicati.

Il C.N.B. condivide pienamente questi principi.

#### *Sezione F - Promozione dei principi della Dichiarazione*

Art. 17 - Riguarda l'insegnamento (nessuna variazione rispetto al testo precedente).

Art. 18 - Al testo dell'art. 18 dell'edizione precedente, viene aggiunto:

«(Gli Stati) si impegnano inoltre a favorire su tale soggetto un dibattito largamente aperto sul piano internazionale, assicurando la libera espressione delle correnti di pensiero socio-culturali, religiose e filosofiche».

Ovviamente, il C.N.B. aderisce pienamente a questi concetti.

#### *Sezione G - Messa in opera della Dichiarazione*

Art. 19 - Corrisponde al 19 precedente, con l'aggiunta dell'impegno per gli Stati a mettere in opera la Dichiarazione (era nell'art. 20).

Art. 20 - Riguarda l'impegno alla formazione, educazione, informazione nel rispetto dei principi sopra enunciati (corrisponde, nella sostanza, al precedente art. 21).

Art. 21 - Riguarda i compiti assegnati al Comitato dell'UNESCO. Corrisponde al precedente art. 22.

Art. 22 - Corrisponde all'art. 23 del testo precedente, con maggiore precisazione delle «attività o degli atti vietati» perché contrari ai principi della Dichiarazione.

**Il C.N.B., al termine della lettura, rileva che in definitiva il nuovo testo accoglie e modifica in senso migliorativo soprattutto alcuni aspetti controversi evidenziati nell'articolato (testo del 4 marzo 1996), pur non rimuovendo completamente — in taluni passaggi — oscurità ad ambiguità residue.**

**Non ritiene inoltre che siano stati sanati completamente quegli aspetti di «perplexità» già posti in evidenza nella parte generale del «parere» espresso, sui quali richiama ulteriormente l'attenzione.**

Incoraggia i membri del C.I.B.-UNESCO a proseguire nello sforzo di approfondimento e di avvicinamento delle varie posizioni, sforzo che appare assolutamente meritevole nel campo considerato.

Riconosce, in ogni caso, la rilevanza di una Dichiarazione dell'UNESCO che sottolinea il momento storico attraversato dall'umanità la quale, grazie ai

progressi della scienza, si avvia a raggiungere, per la prima volta nel suo cammino culturale, la conoscenza della struttura genetica di ogni singolo individuo umano e della specie.

È un atto di somma importanza lanciare ai Parlamenti, alle società e al mondo scientifico un messaggio — purché coerente al suo interno — di responsabilità, volto alla tutela del genoma umano alla luce della elaborazione avanzata dei Diritti dell'uomo.

**UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB)**

**AVANT-PROJET  
DE DECLARATION UNIVERSELLE  
SUR LE GENOME HUMAIN  
ET LES DROITS  
DE LA PERSONNE HUMAINE<sup>(\*)</sup>**

**Paris, le 4 Mars 1996**

---

<sup>(\*)</sup> Numero di protocollo: CIP/BIO/96/COM. JUR.6/2 (Prov. 5).





**AVANT-PROJET**  
**DE DECLARATION UNIVERSELLE**  
**SUR LE GENOME HUMAIN ET LES DROITS**  
**DE LA PERSONNE HUMAINE**

*La Conférence générale,*

*Rappelant* que le Préambule de l'Acte constitutif de l'UNESCO invoque «l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine» et rejette «le dogme de l'inégalité des races et des hommes», qu'il précise «que, la dignité de l'homme exigeant la diffusion de la culture et l'éducation de tous en vue de la justice, de la liberté et de la paix, il y a là, pour toutes les nations, des devoirs sacrés à remplir dans un esprit de mutuelle assistance», qu'il proclame que «cette paix doit être établie sur le fondement de la solidarité intellectuelle et morale de l'humanité», et, qu'il indique que l'Organisation cherche à atteindre «par la coopération des nations du monde dans les domaines de l'éducation, de la science, et de la culture, les buts de paix internationale et de prospérité commune de l'humanité en vue desquels l'Organisation des Nations Unies a été constituée, et que sa Charte proclame»,

*Rappelant solennellement* son attachement aux principes universels des droits de l'homme affirmés, en particulier, par la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 et les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels, et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention des Nations Unies pour la prévention et la répression du crime de génocide du 9 décembre 1948, la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction du 16 décembre 1971, la Convention de l'UNESCO concernant la lutte contre la discrimination dans le domaine de l'enseignement du 14 décembre 1960, la Déclaration de l'UNESCO des principes de la coopération culturelle internationale du 4 novembre 1966, la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978 et la

Convention de l'OIT (N° 111) concernant la discrimination en matière d'emploi et de profession du 25 juin 1958,

*Ayant à l'esprit* les instruments internationaux susceptibles d'intéresser les applications de la génétique dans le domaine de la propriété intellectuelle, notamment, la Convention de Berne pour la protection des oeuvres littéraires et artistiques du 9 septembre 1886 et la Convention universelle de l'UNESCO sur le droit d'auteur du 6 septembre 1952, révisées en dernier lieu à Paris le 24 juillet 1971, la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, révisée en dernier lieu à Stockholm le 14 juillet 1967, et le Traité de Budapest de l'OMPI sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de procédure en matière de brevets du 28 avril 1977,

*Ayant également à l'esprit* la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du 2 juin 1992 et *soulignant* à cet égard que la reconnaissance de la diversité génétique de l'humanité ne saurait donner lieu à aucune interprétation d'ordre social ou politique de nature à remettre en cause le principe fondamental de l'égalité inhérente à tous les membres de la famille humaine,

*Rappelant* ses résolutions 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 et 28 C/2.2 engageant l'UNESCO à promouvoir et développer la réflexion éthique et les actions qui s'y rattachent, en ce qui concerne les conséquences des progrès scientifiques et techniques dans les domaines de la biologie et de la génétique, dans le cadre du respect des droits et libertés de l'homme,

*Reconnaissant*, que:

a) les recherches sur le génome humain et les applications qui en découlent ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé et du bien-être des individus et de l'humanité tout entière,

b) les applications des recherches en génétique doivent cependant être encadrées pour prévenir toute pratique eugénique contraire à la dignité et aux droits de la personne humaine,

c) les résultats des recherches sur le génome humain ne sauraient, en tout état de cause, être utilisés à des fins militaires ou bellicistes,

d) les situations humaines et sociales engendrées par les progrès de la biologie et de la génétique exigent un débat largement ouvert sur le plan international, assurant la libre expression des courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques,

*Considérant* que les principes relatifs au génome humain et à la protection de la personne humaine ont pour base commune, conformément au Préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme, «la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables, (qui) constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde»,

*Proclame* le génome humain, patrimoine commun de l'humanité et *adopte* par la présente Déclaration les principes qui y sont énoncés.

## **A. LE GENOME HUMAIN**

### **Article Premier**

Le génome humain est une composante fondamentale du patrimoine commun de l'humanité.

### **Article 2**

- a) Le génome de chaque individu représente son identité génétique propre.
- b) La personnalité de chacun ne peut se réduire à ses seules caractéristiques génétiques.
- c) Chacun a droit au respect de sa dignité et de ses droits quelles que soient ses caractéristiques génétiques.

### **Article 3**

Le génome humain, par nature évolutif et sujet à des mutations, renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon l'environnement, l'éducation, les conditions de vie et l'état de santé de chaque individu.

## **B. RECHERCHES SUR LE GENOME HUMAIN**

### **Article 4**

La protection de la personne humaine à l'égard des implications des recherches en biologie et en génétique a pour objet tant la sauvegarde de l'intégrité de l'espèce humaine, comme valeur en soi, que le respect de la dignité, de la liberté et des droits de chacun de ses membres.

### **Article 5**

- a) La recherche, activité essentielle de la pensée, a pour vocation, dans les domaines de la biologie et de la génétique, le progrès de la connaissance, l'allègement de la souffrance et l'amélioration de la santé et du bien-être de l'individu et de l'humanité tout entière.
- b) Chacun a le droit de bénéficier des progrès de la biologie et de la génétique, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

### **Article 6**

Aucune avancée scientifique, dans les domaines de la biologie et de la génétique, ne saurait prévaloir sur la dignité et les droits de la personne humaine.

## C. INTERVENTIONS SUR LE GENOME HUMAIN

### Article 7

Aucune intervention sur le génome d'un être humain, à des fins scientifiques, thérapeutiques ou diagnostiques, ne peut être pratiquée sans une évaluation rigoureuse et préalable des risques et des avantages qui y sont liés et sans le consentement préalable, libre et éclairé, de l'intéressé ou, s'il y a lieu, de ses représentants habilités, guidés par son intérêt supérieur.

### Article 8

Nul ne peut faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à la reconnaissance de la dignité de la personne humaine ou à la jouissance de ses droits sur une base d'égalité.

### Article 9

La confidentialité, à l'égard des tiers, des données génétiques de caractère nominatif, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée.

### Article 10

Tout individu a droit à réparation équitable du dommage qu'il subit ayant pour cause directe une intervention sur son génome.

## D. DROITS ET OBLIGATIONS DES CHERCHEURS

### Article 11

Les Etats assurent les conditions intellectuelles et matérielles propices à l'exercice des activités de recherche sur le génome humain, en tant que celles-ci contribuent au progrès de la connaissance, à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé et du bien-être de l'individu et de l'humanité tout entière.

### Article 12

Les Etats encadrent les activités de recherche dans le respect des principes démocratiques, afin de garantir la protection de la dignité et des droits de la personne humaine, de la santé publique et de l'environnement.

### **Article 13**

La recherche en biologie et en génétique, compte tenu de ses implications éthiques et sociales, induit des responsabilités particulières quant aux exigences de rigueur, de prudence et d'honnêteté intellectuelle qui s'imposent aux chercheurs.

## **E. DEVOIRS ET RESPONSABILITES VIS-A-VIS D'AUTRUI**

### **Article 14**

Les Etats doivent garantir l'effectivité du devoir de solidarité vis-à-vis des individus, des familles ou des populations qui sont exposées à des risques particuliers de maladie ou de handicap liés à des anomalies de nature génétique.

### **Article 15**

Les Etats reconnaissent l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'identifier les questions éthiques, sociales et humaines soulevées par les recherches et interventions sur le génome humain.

## **F. COOPERATION INTERNATIONALE**

### **Article 16**

Les Etats s'engagent à favoriser, dans le respect des principes démocratiques, la diffusion internationale des connaissances scientifiques sur le génome humain et la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

### **Article 17**

Les Etats s'engagent à promouvoir un enseignement et une recherche spécifiques concernant les fondements et les implications éthiques, sociales, et humains de la biologie et de la génétique.

### **Article 18**

Les Etats s'engagent à encourager toutes autres actions de recherche, de formation et d'information de nature à renforcer la prise de conscience des responsabilités de la société face aux choix fondamentaux qu'imposent les avancées de la biologie et de la génétique.

## **G. MISE EN OEUVRE DE LA DECLARATION**

### **Article 19**

Les Etats s'engagent à garantir le respect des principes énoncés dans la présente Déclaration.

### **Article 20**

Les principes énoncés dans la présente Déclaration doivent guider toute autorité ou toute autre personne en charge de les mettre en oeuvre.

### **Article 21**

Les Etats s'engagent à promouvoir par l'éducation, la formation et l'information, le respect des principes ci-dessus énoncés, fondés sur la dignité et les droits de la personne humaine, et à favoriser leur reconnaissance et leur application effective.

### **Article 22**

Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO veille au respect des principes énoncés dans la présente Déclaration. A cette fin, il peut formuler des recommandations et avis.

### **Article 23**

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être utilisée par un Etat, un groupement ou un individu à des fins contraires aux principes qui y sont énoncés.

**UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB)**

**AVANT-PROJET REVISE  
DE DECLARATION UNIVERSELLE  
SUR LE GENOME HUMAIN  
ET LES DROITS  
DE LA PERSONNE HUMAINE<sup>(\*)</sup>**

**Paris, le 20 Décembre 1996**

---

<sup>(\*)</sup> Numero di protocollo: BIO-97/CONF.201/3/Annexe 2.





**AVANT-PROJET REVISE  
DE DECLARATION UNIVERSELLE  
SUR LE GENOME HUMAIN ET LES DROITS  
DE LA PERSONNE HUMAINE**

*La Conférence générale,*

*Rappelant* que le Préambule de l'Acte constitutif de l'UNESCO invoque «l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine» et rejette tout «dogme de l'inégalité des races et des hommes», qu'il précise «que, la dignité de l'homme exigeant la diffusion de la culture et l'éducation de tous en vue de la justice, de la liberté et de la paix, il y a là, pour toutes les nations, des devoirs sacrés à remplir dans un esprit de mutuelle assistance», qu'il proclame que «cette paix doit être établie sur le fondement de la solidarité intellectuelle et morale de l'humanité», et, qu'il indique que l'Organisation cherche à atteindre «par la coopération des nations du monde dans les domaines de l'éducation, de la science, et de la culture, les buts de paix internationale et de prospérité commune de l'humanité en vue desquels l'Organisation des Nations Unies a été constituée, et que sa Charte proclame»,

*Rappelant solennellement* son attachement aux principes universels des droits de l'homme affirmés, en particulier, par la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 et les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels, et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention des Nations Unies pour la prévention et la répression du crime de génocide du 9 décembre 1948, la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction du 16 décembre 1971, la Convention de l'UNESCO concernant la lutte contre la discrimination dans le domaine de l'enseignement du 14 décembre 1960, la Déclaration de l'UNESCO des principes de la coopération culturelle internationale du 4 novembre 1966, la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978 et la

Convention de l'OIT (N° 111) concernant la discrimination en matière d'emploi et de profession du 25 juin 1958,

*Ayant à l'esprit* les instruments internationaux susceptibles d'intéresser les applications de la génétique dans le domaine de la propriété intellectuelle, notamment, la Convention de Berne pour la protection des oeuvres littéraires et artistiques du 9 septembre 1886 et la Convention universelle de l'UNESCO sur le droit d'auteur du 6 septembre 1952, révisées en dernier lieu à Paris le 24 juillet 1971, la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, révisée en dernier lieu à Stockholm le 14 juillet 1967, le Traité de Budapest de l'OMPI sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de procédure en matière de brevets du 28 avril 1977, et l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'accord établissant l'Organisation mondiale du commerce entré en vigueur le premier janvier 1995,

*Ayant également à l'esprit* la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du 2 juin 1992 et *soulignant* à cet égard que la reconnaissance de la diversité génétique de l'humanité, ne doit donner lieu à aucune interprétation d'ordre social ou politique de nature à remettre en cause «la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables», conformément au Préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme,

*Rappelant* ses résolutions 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 et 28 C/2.2 engageant l'UNESCO à promouvoir et développer la réflexion éthique et les actions qui s'y rattachent, en ce qui concerne les conséquences des progrès scientifiques et techniques dans les domaines de la biologie et de la génétique, dans le cadre du respect des droits et libertés de l'homme,

*Reconnaissant* que les recherches sur le génome humain et leurs applications ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé des individus et de l'humanité tout entière, mais *soulignant* qu'elles doivent en même temps respecter pleinement la dignité et les droits de la personne humaine, ainsi que l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques,

*Proclame* les principes qui suivent et *adopte* la présente Déclaration.

## A. LE GENOME HUMAIN

### Article Premier

Le génome humain est patrimoine commun de l'humanité. Il sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de la dignité inhérente à chacun d'entre eux.

## **Article 2**

- a) Le génome de chaque individu représente son identité génétique propre.
- b) Les individus ne se réduisent pas à leurs caractéristiques génétiques.
- c) Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits quelles que soient ses caractéristiques génétiques.

## **Article 3**

Le génome humain, par nature évolutif, est sujet à des mutations. Il renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon l'éducation, les conditions de vie, l'alimentation, l'état de santé de chaque individu, et, d'une façon générale, son environnement naturel et social.

## **B. RECHERCHES SUR LE GENOME HUMAIN**

### **Article 4**

a) La recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Ses applications, spécialement en biologie et en génétique, doivent contribuer à l'allègement de la souffrance, à l'amélioration de la santé de l'individu et au bien-être de l'humanité tout entière.

b) Chacun doit être à même d'accéder aux progrès de la biologie et de la génétique, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

### **Article 5**

Aucune avancée scientifique ne saurait prévaloir sur le respect de la dignité et des droits de la personne humaine, en particulier dans les domaines de la biologie et de la génétique.

## **C. DROITS DES PERSONNES CONCERNEES**

### **Article 6**

a) Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et des avantages qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale en vigueur.

b) Dans tous les cas visés au paragraphe (a) ci-dessus, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, ce consentement doit être donné par ses représentants, guidés par son intérêt supérieur, en tant qu'individu ou en tant que membre du groupe concerné.

c) Dans le cas particulier de la recherche, les protocoles de recherches doivent être soumis, de plus, à une évaluation préalable, conformément aux normes ou lignes directrices nationales et internationales applicables en la matière.

d) Des dérogations aux dispositions stipulées aux paragraphes (a) à (c) qui précèdent peuvent être prévues par la loi pour répondre aux exigences de la sécurité publique dans une société démocratique, dans le but notamment de prévenir ou de réprimer les crimes.

### **Article 7**

Nul ne peut faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à la reconnaissance de sa dignité, à la jouissance de ses droits ou au respect de l'égalité entre les personnes.

### **Article 8**

La confidentialité, à l'égard des tiers, des données génétiques de caractère nominatif, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée.

### **Article 9**

Tout individu a droit à une réparation équitable du dommage qu'il subit ayant pour cause directe et déterminante une intervention sur son génome, dans les conditions prévues par la loi.

## **D. CONDITIONS D'EXERCICE DE L'ACTIVITE SCIENTIFIQUE**

### **Article 10**

Les implications éthiques et sociales des recherches sur le génome humain imposent aux chercheurs des responsabilités particulières de rigueur, de prudence, d'honnêteté intellectuelle et d'intégrité, tant dans la conduite de leurs recherches que dans la présentation et l'exploitation des résultats de celles-ci.

### **Article 11**

Les Etats favorisent les conditions intellectuelles et matérielles propices au libre exercice des activités de recherche sur le génome humain, dans le cadre des principes prévus par la présente Déclaration.

## **Article 12**

Les Etats fixent le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes démocratiques, afin de garantir la protection de la dignité et des droits de la personne humaine, de la santé publique et de l'environnement. Ils veillent à ce que les résultats de ces recherches ne puissent servir à des fins non-pacifiques.

## **Article 13**

Les Etats reconnaissent l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'apprécier les questions éthiques, sociales et humaines soulevées par les recherches sur le génome humain et leurs applications.

## **E. DEVOIRS DE SOLIDARITE**

### **Article 14**

Les Etats doivent veiller au respect du devoir de solidarité vis-à-vis des individus, des familles ou des populations qui sont exposés à des risques particuliers de maladie ou de handicap lié à des anomalies de nature génétique. A cette fin, ils doivent encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies rares ou les maladies endémiques qui frappent une part importante de la population mondiale.

### **Article 15**

Les Etats s'engagent à favoriser, dans le respect des principes démocratiques, la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur le génome humain et la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

### **Article 16**

a) Dans le cadre de la coopération internationale, les Etats doivent veiller à ce que:

i) les recherches en biologie et en génétique humaines tiennent compte des problèmes spécifiques des pays en développement;

ii) la capacité de ces pays à mener de telles recherches soit renforcée;

iii) les pays en développement puissent bénéficier des résultats des recherches considérées;

iv) la prévention des abus et l'évaluation des risques et des avantages liés aux recherches sur le génome humain soient assurées;

v) l'accès à la connaissance scientifique dans ces domaines soit garanti.

b) Les organisations internationales compétentes doivent soutenir et promouvoir les mesures prises par les Etats aux fins ci-dessus énumérées.

## **F. PROMOTION DES PRINCIPES DE LA DECLARATION**

### **Article 17**

Les Etats s'engagent à promouvoir un enseignement et une recherche spécifiques concernant les fondements et les implications éthiques, sociales et humains de la biologie et de la génétique.

### **Article 18**

Les Etats s'engagent à encourager toutes autres actions de recherche, de formation et d'information de nature à renforcer la prise de conscience des responsabilités de la société et de chacun de ses membres face aux choix fondamentaux qu'imposent les avancées de la biologie et de la génétique. Ils s'engagent en outre à favoriser sur ce sujet un débat largement ouvert sur le plan international, assurant la libre expression des courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques.

## **G. MISE EN OEUVRE DE LA DECLARATION**

### **Article 19**

Les Etats s'engagent à garantir le respect des principes énoncés dans la présente Déclaration et à assurer, par toutes mesures appropriées, leur mise en oeuvre.

### **Article 20**

Les Etats s'engagent à promouvoir par l'éducation, la formation et l'information, le respect des principes ci-dessus énoncés et à favoriser leur reconnaissance et leur application effective.

### **Article 21**

Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO contribue à la diffusion des principes énoncés dans la présente Déclaration. Il formule des recommandations et avis quant à son suivi.

### **Article 22**

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme impliquant pour un Etat, un groupement ou un individu un droit quelconque de se livrer à une activité ou d'accomplir un acte visant à des fins contraires aux principes qui y sont énoncés.

## APPENDICE

### DICHIARAZIONE DEL C.N.B.

#### in tema di Convenzione Europea di Bioetica

Il C.N.B., riunito in seduta plenaria il 17 marzo 1995, ha esaminato con attenzione il testo definitivo della *Convenzione Europea di Bioetica*, approvato dall'Assemblea del Consiglio d'Europa il 2 febbraio 1995.

Il C.N.B. rileva con compiacimento come la *Convenzione* recepisca *principi bioetici fondamentali*, tra i quali meritano di essere sottolineati:

il riconoscimento del primato dell'interesse e del bene dell'essere umano sul mero interesse della società e della scienza;

il riconoscimento del diritto delle persone incapaci ad una piena protezione;

il riconoscimento di un pieno consenso del paziente all'atto medico;

il divieto della produzione di embrioni umani per fini di ricerca.

Il C.N.B. ritiene inoltre particolarmente utile la presenza nella *Convenzione* della clausola di salvaguardia prevista dall'art. 22 (che dispone come nessuna disposizione della *Convenzione* possa essere interpretata come limitativa o lesiva della facoltà di ogni parte di prevedere forme di più estesa protezione dei diritti) e approva pienamente il disposto dell'art. 26<sup>5</sup>, che prevede l'istituzione di un Organo di Controllo per sorvegliare l'applicazione e l'interpretazione della *Convenzione*.

Il C.N.B. ritiene pertanto particolarmente opportuno che il Governo italiano, al momento della firma della *Convenzione*, ponga, fruendo della possibilità prevista dall'art. 30<sup>1</sup>, una riserva di applicazione dell'art. 9, in quanto — in probabile contrasto con il nostro ordinamento interno — esso da una parte, può rendere indebitamente vincolanti eventuali direttive anticipate del paziente e, dall'altra, può di conseguenza costituire una minaccia per la libertà di coscienza e la responsabilità professionale del medico.

Il C.N.B. rileva, inoltre, che i Protocolli aggiuntivi alla *Convenzione* attualmente in fase di elaborazione (e in particolare quelli aventi per oggetto la ricerca sugli embrioni sovrannumerari e l'utilizzazione dei tessuti umani ottenuti

nel corso di manovre cruente diagnostiche e terapeutiche) possiedono un primario valore bioetico e si augura quindi che essi vengano portati a compimento in tempi brevi.

Di conseguenza, con l'unica limitazione sopra accennata, il C.N.B. auspica all'unanimità che il Comitato dei Ministri approvi la *Convenzione* e che il Parlamento Italiano la ratifichi.



## MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Prof. Francesco D'Agostino  
*Presidente*  
*Ordinario di Filosofia del Diritto*

Prof. Adriano Bompiani  
*Presidente Onorario*  
*Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica*

Prof. Adriano Ossicini  
*Presidente Onorario*  
*Ordinario di Psicologia*

Prof. Angelo Fiori  
*Vice Presidente*  
*Ordinario di Medicina legale*

Prof. Evandro Agazzi  
*Ordinario di Filosofia della Scienza*

Cons. Livia Barberio Corsetti  
*Consigliere di Stato*

Prof. Mauro Barni  
*Ordinario di Medicina legale*

Prof. Paolo Benciolini  
*Ordinario di Medicina legale*

Prof. Vincenzo Cappelletti  
*Ordinario di Storia della Scienza*

Prof. Paolo Cattorini  
*Associato di Bioetica*

Prof. Giovanni Chieffi  
*Ordinario di Biologia generale*

Prof.ssa Isabella Maria Coghi  
*Associato di Endocrinologia ginecologica*

Prof. Giuseppe Dalla Torre  
*Ordinario di Diritto ecclesiastico*

Prof. Vittorio Danesino  
*Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica*

Prof. Luigi De Carli  
*Ordinario di Genetica*

Prof. Luigi De Cecco  
*Ordinario di Clinica ginecologica*

Prof. Pierpaolo Donati  
*Ordinario di Sociologia della Famiglia*

Prof. Luigi Frati  
*Presidente del Consiglio Superiore di Sanità*

Prof.ssa Renata Gaddini De Benedetti  
*Associato di Psicopatologia dell'Età evolutiva*

Prof. Enrico Garaci  
*Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche*

Prof. Aldo Isidori  
*Ordinario di Andrologia*

Prof. Antonino Leocata  
*Primario ospedaliero di Pediatria*

Prof.ssa Adriana Loreti Beghè  
*Associato di Diritto internazionale*

Prof. Corrado Manni  
*Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione*

Prof. Vittorio Mathieu  
*Ordinario di Filosofia morale*

Prof. Sergio Nordio  
*Ordinario di Pediatria*

Prof. Giuseppe Palumbo  
*Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica*

Prof. Alberto Piazza  
*Ordinario di Genetica*

Prof. Lucio Pinkus  
*Ordinario di Psicologia dinamica*

Prof. Aldo Pagni  
*Presidente della Federazione Nazionale  
dell'Ordine dei Medici*

Prof. Paolo Preziosi  
*Ordinario di Farmacologia*

Prof. Pietro Rescigno  
*Ordinario di Diritto civile*

Prof. Carlo Romanini  
*Ordinario di Clinica ostetrica  
e ginecologica*

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè  
*Associato di Sociologia*

Prof. Gaetano Salvatore  
*Ordinario di Patologia generale*

Prof. Michele Schiavone  
*Ordinario di Bioetica*

Prof. Elio Sgreccia  
*Ordinario di Bioetica*

Prof. Bruno Silvestrini  
*Ordinario di Farmacologia*

Prof. Sergio Stammati  
*Ordinario di Diritto pubblico*

Prof. Giulio Tarro  
*Primario ospedaliero di Virologia*

Prof.ssa Aurelia Sargentini  
*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità*

Prof. Everardo Zanella  
*Ordinario di Chirurgia generale*

#### **Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica**

Via Veneto, 56 – Telefoni: 481611 (centralino), 48161490-91-92 - Fax 48161493  
4819944/4819946

**Segreteria Scientifica:** Dott.ssa Emira Aloe Spiriti, Dott.ssa Maria Caporale, Dott. Giovanni Incorvati, Dott.ssa Elena Mancini

**Segreteria Tecnico-Amministrativa:** Dott. Alessandro Dal Brollo  
Rag. Luciano Verduchi  
Anna Piermarini  
Bruno Stramaccioni  
Daniele Tedesco

## **Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica**

- *Terapia genica* (15 febbraio 1991)
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* (15 febbraio 1991)
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche* (5 maggio 1991)
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie* (28 maggio 1991)
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali* (6 settembre 1991)
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* (6 settembre 1991)
- *Donazione d'organo ai fini di trapianto* (7 ottobre 1991)
- *I Comitati Etici* (27 febbraio 1992)
- *Informazione e consenso all'atto medico* (20 giugno 1992)
- *Diagnosi prenatali* (18 luglio 1992)
- *Rapporto al Presidente del Consiglio sui primi due anni di attività del Comitato Nazionale per la Bioetica* (18 luglio 1992)
- *La legislazione straniera sulla procreazione assistita* (18 luglio 1992)
- *La sperimentazione dei farmaci* (17 novembre 1992)
- *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* (19 novembre 1993)
- *Trapianti di organi nell'infanzia* (21 gennaio 1994)
- *Bioetica con l'infanzia* (22 gennaio 1994)
- *Progetto Genoma Umano* (18 marzo 1994)
- *Parere del C.N.B. sulle tecniche di procreazione assistita - Sintesi e conclusioni* (17 giugno 1994)
- *La fecondazione assistita - Documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica* (17 febbraio 1995)
- *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana* (14 luglio 1995)
- *Bioetica e ambiente* (21 settembre 1995)
- *Le vaccinazioni* (22 settembre 1995)
- *Parere del C.N.B. sull'eticità della terapia elettroconvulsivante* (22 settembre 1995)
- *Bioetiche a confronto - Atti del Seminario di studio* (20 ottobre 1995)
- *Venire al mondo* (15 dicembre 1995)
- *Il neonato anencefalico e la donazione di organi* (21 giugno 1996)
- *Identità e statuto dell'embrione umano* (22 giugno 1996)

---

**Redazione**

Comitato Nazionale per la Bioetica

---

---

Publicazione della

***Presidenza del Consiglio dei Ministri***

***Dipartimento per l'informazione e l'editoria - Direttore: Mauro Masi***

Via Po, 14 - 00198 Roma - Tel. 06/85981

---

**Coordinamento editoriale**

Laura Musumeci

---

**Direzione e Redazione**

Ufficio grafico dell'Istituto Poligrafico  
e Zecca dello Stato presso il  
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria

---

**Stampa e diffusione**

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

---

*Finito di stampare aprile 1998*

*In copertina:* disegno di Agostino Funari