

# La Convention d'Oviedo

## Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

Oviedo, 4.IV.1997

### Introduction et préambule [synthèse]

Le rapport explicatif présente une inquiétude face à l'évolution rapide des connaissances en médecine et biologie, soulignant les risques d'un usage improprie de ces avancées. Il évoque la nécessité de protéger les droits de l'homme et la dignité humaine dans ce contexte, tout en reconnaissant les bénéfices potentiels des progrès scientifiques. La Convention vise à établir des principes communs (harmoniser) pour garantir ces protections tout en permettant aux États d'adopter des règles plus strictes si nécessaire.

Une Convention a donc été élaborée pour satisfaire la nécessité d'harmoniser les valeurs et les normes en bioéthique parmi les États membres. Lors de la 17ème Conférence des Ministres européens de la Justice en 1990, une résolution a été adoptée pour intensifier cet effort d'harmonisation. Cela reflète l'importance de créer un cadre commun tout en tenant compte des divergences existantes dans les définitions et les approches des problèmes bioéthiques. Un premier état du projet de Convention a été fait en juillet 1994. Le projet définitif a été établi en 1996, la Convention a été adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre et puis ouverte à la signature le 4 avril 1997.

La Convention se limite à énoncer les principes les plus importants, tandis que des normes complémentaires et des règles détaillées seront abordées dans des protocoles additionnels. Elle offre un cadre commun de protection des droits de l'homme et de la dignité humaine concernant les applications de la biologie et de la médecine, tant dans des domaines établis que dans ceux en évolution. Ainsi, la Convention établit des bases tout en permettant des développements futurs par le biais de protocoles.

Le paragraphe 11 mentionne l'existence d'instruments internationaux qui garantissent des protections et des droits de l'homme, tant individuels que sociaux, tels que la *Déclaration universelle des droits de l'homme* et d'autres conventions. Ces instruments établissent des principes fondamentaux qui doivent être respectés dans le cadre des avancées en médecine et biologie. Il est souligné que ces protections doivent être adaptées pour tenir compte des implications des progrès scientifiques, tout en veillant à ce qu'ils bénéficient aux générations présentes et futures.

Le paragraphe 14 décrit trois plans à considérer dans le contexte des droits de l'homme et de la biomédecine. Le premier plan concerne la protection de l'individu contre les abus liés aux avancées scientifiques, comme les atteintes corporelles et la commercialisation du corps humain ; le deuxième plan se concentre sur la société, en intégrant des dispositions contre la discrimination et en protégeant les personnes impliquées dans la recherche ; tandis que le troisième, concernant la protection de l'espèce humaine, plan souligne la nécessité d'une approche éthique et responsable face aux progrès médicaux et biologiques en matière de génétique.

### Articles [sélection]

#### Chapitre I - Dispositions générales

##### Art. 1 - Objet et 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. [...]

##### Art. 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. [...]

##### Article 3 – Accès équitable aux soins de santé [...]

24. L'objectif est d'assurer un accès équitable aux soins de santé, compte tenu notamment des besoins médicaux de la personne. 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. [...]

#### Chapitre II - Consentement [...]

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. [...]

##### Article 6 – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir [...]

##### Article 7 – Protection des personnes souffrant d'un trouble mental [...]

### **Chapitre III – Vie privée et droit à l'information [...]**

#### **Chapitre IV – Vie et 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. [...]

#### **Article 13 – Interventions sur le génome humain [Voir l'Addendum]**

39. 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. [...]

#### **Article 14 – Non sélection du sexe**

33. 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. [...]

#### **Chapitre V – Recherche scientifique**

##### **Article 15 – Règle générale**

35. 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.
36. 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 1 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. [...]

#### **Chapitre VI – Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation**

##### **Article 19 – Règle générale**

17. 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). Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas à la transfusion sanguine.
18. 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 doit parfois 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.
19. La deuxième 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.
20. Le prélèvement d'organes ne peut se faire que dans l'intérêt thérapeutique du receveur dont le besoin est connu avant le prélèvement. [...] x

##### **Article 20 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe [...]**

#### **Chapitre VII – Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain**

##### **Article 21 – Interdiction du profit [...]**

32. 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). [...]

##### **Article 22 – Utilisation d'une partie du corps humain prélevée [...]**

texte complet de la Convention : <https://rm.coe.int/1680a8e4d1>

<https://organon.uzeta.eu/ethique-et-sciences-biologiques-parcours-bio-medical/>