



# Universidad de Navarra

## Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona, España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb> ✉: [apardo@unav.es](mailto:apardo@unav.es)

## Convention on Human Rights and Biomedicine. Explanatory Report

Creación: Consejo de Europa

Fuente: Consejo de Europa

Lengua original: Inglés y francés

Copyright del original: No

Traducción castellana: No

Comprobado: 13 de marzo de 2003

Fecha: 17 de Diciembre de 1996

### Convention on Human Rights and Biomedicine Explanatory Report

This Explanatory Report to the Convention on human rights and biomedicine was drawn up under the responsibility of the Secretary General of the Council of Europe, on the basis of a draft prepared, at the request of the Steering Committee on Bioethics (CDBI), by Mr Jean MICHAUD (France), Chairman of the CDBI. It takes into account the discussions held in the CDBI and its Working Group entrusted with the drafting of the Convention; it also takes into account the remarks and proposals made by Delegations.

The Committee of Ministers has authorised the publication of this Explanatory Report on 17 December 1996.

The Explanatory Report is not an authoritative interpretation of the Convention. Nevertheless it covers the main issues of the preparatory work and provides information to clarify the object and purpose of the Convention and to better understand the scope of its provisions.

#### Introduction

1. For several years now, the Council of Europe, through the work of the Parliamentary Assembly and of the ad hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI), later renamed the Steering Committee on Bioethics (CDBI), has concerned itself with the problems confronting mankind as a result of advances in medicine and biology. At the same time, a number of countries have done their own internal work on these topics, and this work is proceeding. So far, therefore, two types of endeavour have been undertaken, one at a national and the other at international level.

2. Basically, these studies are the fruit of observation and concern: observation of the radical developments in science and their applications to medicine and biology, that is fields in which people are directly involved and concern about the ambivalent nature of many of these advances. The scientists and practitioners behind them have worthy aims and often attain them. But some of the known or alleged developments of their work are taking or could potentially take a dangerous turn, as a result of a distortion of the original objectives. Science, with its new complexity

### Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Rapport Explicatif

I. 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.

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

III. 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

and extensive ramifications, thus presents a dark side or a bright side according to how it is used.

3. It has subsequently become necessary to ensure that the beneficial side prevails by developing awareness of what is at stake and constantly reviewing all the possible consequences. No doubt the ethics committees and other national bodies and legislators, as well as the international organisations, have already applied themselves to this task, but their efforts have remained either restricted to a particular geographical area or incomplete because of their focus on a particular topic. On the other hand, common values are more often than not claimed as a basis for the various texts, opinions and recommendations. But differences may, nonetheless, become apparent in connection with certain aspects of the problems dealt with. Even simple definitions may give rise to profound differences.

#### Drafting of a Convention

4. It has consequently become apparent that there was a need to make a greater effort to harmonise existing standards. In 1990, at their 17th Conference (Istanbul, 5-7 June 1990), the European Ministers of Justice, following the proposal of Ms Catherine Lalumière, Secretary General of the Council of Europe, adopted Resolution N° 3 on bioethics which recommended that the Committee of Ministers instruct the CAHBI to examine the possibility of preparing a framework convention "setting out common general standards for the protection of the human person in the context of the development of the biomedical sciences". In June 1991, taking up the contents of a report submitted on behalf of the Committee of science and technology by Dr Marcelo Palacios (see Document 6449), the Parliamentary Assembly recommended, in its Recommendation 1160, that the Committee of Ministers "envisage a framework convention comprising a main text with general principles and additional protocols on specific aspects". In September of the same year the Committee of Ministers, chaired by Mr Vincent Tabone, instructed the CAHBI "to prepare, in close cooperation with the Steering Committee for Human Rights (CDDH) and the European Health Committee (CDSP) ... a framework Convention, open to non-member States, setting out common general standards for the protection of the human person in the context of the biomedical sciences and Protocols to this Convention, relating to, in a preliminary phase: organ transplants and the use of substances of human origin; medical research on human beings".

5. In March 1992 the CAHBI, then the CDBI, which has been chaired in turn by Mrs Paula KOKKONEN (Finland), Dr Octavi QUINTANA (Spain) and Mrs Johanna KITS NIEUWENKAMP née Storm van'SGravesande (The Netherlands), set up a Working Party to prepare the draft Convention, which was chaired by Dr Michael ABRAMS (United Kingdom). Until his untimely death, Mr Salvatore PUGLISI (Italy) was a member of this Group, after having been Chair of the Study Group set up to examine the feasibility of the draft Convention.

6. In July 1994, a first version of the draft Convention was subjected to public consultation and was submitted for an opinion to the Parliamentary Assembly. Taking account of this opinion and of several other positions taken, a final draft was established by the CDBI on 7 June 1996 and

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

was submitted to the Parliamentary Assembly for an opinion. The latter put forward Opinion N° 198 on the basis of a report submitted on behalf of the Committee on Science and Technology by Mr Gian-Reto PLATTNER and for the Committee on Legal Affairs and Human Rights and the Social, Health and Family Affairs Committee by Messrs Walter SCHWIMMER and Christian DANIEL respectively. The Convention was adopted by the Committee of Ministers on 19 November 1996. It was opened for signature on 4 April 1997.

#### Structure of the Convention

7. The Convention sets out only the most important principles. Additional standards and more detailed questions should be dealt with in additional protocols. The Convention as a whole will thus provide a common framework for the protection of human rights and human dignity in both longstanding and developing areas concerning the application of biology and medicine.

#### Comments on the provisions of the Convention

##### Title

8. The title of the instrument is “Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine”.

9. The term “Human Rights” refers to the principles laid down in the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950, which guarantee protection of such rights. The two Conventions share not only the same underlying approach but also many ethical principles and legal concepts. Indeed, this Convention elaborates some of the principles enshrined in the European Convention for the Protection of Human Rights. The concept of the human being has been used because of its general character. The concept of human dignity, which is also highlighted, constitutes the essential value to be upheld. It is at the basis of most of the values emphasised in the Convention.

10. The phrase “application of biology and medicine”, was preferred to “life sciences” in particular, which was considered too broad. It is used in Article 1 and restricts the scope of the Convention to human medicine and biology, thereby excluding animal and plant biology insofar as they do not concern human medicine or biology. The Convention thus covers all medical and biological applications concerning human beings, including preventive, diagnostic, therapeutic and research applications.

##### Preamble

11. Various international instruments already provide protection and guarantees in the field of human rights, both individual and social: the Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Civil and Political Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, the Convention on the Rights of the Child, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, the European Social Charter. Several instruments of a more specific nature prepared by the Council of Europe are also relevant, such as the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data.

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. 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 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. Elle a été ouverte à la signature le 4 avril 1997.

#### 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 développe-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 1 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 ap-



12. They must now be supplemented by other texts so that full account is taken of the potential implications of scientific actions.

13. The principles enshrined in these instruments remain the basis of our conception of human rights; hence they are set out at the beginning of the preamble to the Convention, of which they are the cornerstone.

14. Starting with the preamble, however, it was necessary to take account of the actual developments in medicine and biology, while indicating the need for them to be used solely for the benefit of present and future generations. This concern has been affirmed at three levels:

- The first is that of the individual, who had to be shielded from any threat resulting from the improper use of scientific developments. Several articles of the Convention illustrate the wish to make it clear that pride of place ought to be given to the individual: protection against unlawful interference with the human body, prohibition of the use of all or part of the body for financial gain, restriction of the use of genetic testing, etc.

- The second level relates to society. Indeed, in this particular field, to a greater extent than in many others, the individual must also be considered to constitute part of a social corpus sharing a number of ethical principles and governed by legal standards. Whenever choices are involved in regard to the application of certain developments, the latter must be recognised and endorsed by the community. This is why public debate is so important and is given a place in the Convention. Nevertheless, the interests at stake are not equal; as indicated in Article 2, they are graded to reflect the priority in principle attached to the interests of the individual as opposed to those of science or society solely. The adjective "alone" makes it clear that care must be taken not to neglect the latter; they must come immediately after the interests of the individual. It is only in very precise situations, and subject to the respect of strict conditions that the general interest, as it is defined in Article 26, would take priority.

- The third and final concern relates to the human species. Many of the current achievements and forthcoming advances are based on genetics.

Progress in knowledge of the genome is producing more ways of influencing and acting on it. This knowledge already enables considerable progress to take place in the diagnosis and, sometimes, in the prevention of an increasing number of diseases. There are reasons to hope that it could also enable therapeutic progress to take place.

However, the risks associated with this growing area of expertise should not be ignored. It is no longer the individual or society that may be at risk but the human species itself. The Convention sets up safeguards, starting with the preamble where reference is made to the benefits to future generations and to all humanity, while provision is made throughout the text for the necessary legal guarantees to protect the identity of the human being.

15. The preamble refers to the developments in medicine and biology which should be used only for the benefit of present and future generations and not be diverted in

portent 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 corporelles illicites, non-commercialisation de tout ou partie du corps humain, limitation de l'usage des tests génétiques, etc.

- Deuxièmement, 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 ce-

ways that run counter to their proper objective. It proclaims the respect due to man as an individual and as a member of the human species. It concludes that progress, human benefit and protection can be reconciled if public awareness is aroused as a result of an international instrument devised by the Council of Europe in line with its vocation. Stress is laid on the need for international co-operation to extend the benefits of progress to the whole of mankind.

## Chapter I - General provisions

### Article 1 - Purpose and object

16. This article defines the Convention's scope and purpose.

17. The aim of the Convention is to guarantee everyone's rights and fundamental freedoms and, in particular, their integrity and to secure the dignity and identity of human beings in this sphere.

18. The Convention does not define the term "everyone" (in French "toute personne"). These two terms are equivalent and found in the English and French versions of the European Convention on Human Rights, which however does not define them. In the absence of a unanimous agreement on the definition of these terms among member States of the Council of Europe, it was decided to allow domestic law to define them for the purposes of the application of the present Convention.

19. The Convention also uses the expression "human being" to state the necessity to protect the dignity and identity of all human beings. It was acknowledged that it was a generally accepted principle that human dignity and the identity of the human being had to be respected as soon as life began.

20. The second paragraph of the Article specifies that each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention. This paragraph indicates that the internal law of the Parties shall conform to the Convention. Conformity between the Convention and domestic law may be achieved either by applying directly the Convention's provisions in domestic law or by enacting the necessary legislation to give effect to them. With regard to each provision, the means will have to be determined by each Party in accordance with its constitutional law and taking into account the nature of the provision in question. In this respect, it should be noted that the Convention contains a number of provisions which may, under the domestic law of many States, qualify as directly applicable ("self-executing provisions"). This is the case, particularly, of the provisions formulating individual rights. Other provisions contain more general principles which may require the enactment of legislation in order that effect be given to them in domestic law.

### Article 2 - Primacy of the human being

21. This article affirms the primacy of the human being over the sole interest of science or society. Priority is given to the former, which must in principle take precedence over the latter in the event of a conflict between them. One of the important fields of application of this principle concerns research, as covered by the provisions of Chapter V of this Convention.

pendant 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, bénéfice 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'étension à l'humanité toute entière des bénéfices du progrès est soulignée.

## Chapitre I - Dispositions générales

### 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 dis-

22. The whole Convention, the aim of which is to protect human rights and dignity, is inspired by the principle of the primacy of the human being, and all its articles must be interpreted in this light.

#### Article 3 - Equitable access to health care

23. This article defines an aim and imposes an obligation on States to use their best endeavours to reach it.

24. The aim is to ensure equitable access to health care in accordance with the person's medical needs. "Health care" means the services offering diagnostic, preventive, therapeutic and rehabilitative interventions, designed to maintain or improve a person's state of health or alleviate a person's suffering. This care must be of a fitting standard in the light of scientific progress and be subject to a continuous quality assessment.

25. Access to health care must be equitable. In this context, "equitable" means first and foremost the absence of unjustified discrimination. Although not synonymous with absolute equality, equitable access implies effectively obtaining a satisfactory degree of care.

26. The Parties to the Convention are required to take appropriate steps to achieve this aim as far as the available resources permit. The purpose of this provision is not to create an individual right on which each person may rely in legal proceedings against the State, but rather to prompt the latter to adopt the requisite measures as part of its social policy in order to ensure equitable access to health care.

27. Although States are now making substantial efforts to ensure a satisfactory level of health care, the scale of this effort largely depends on the volume of available resources. Moreover, State measures to ensure equitable access may take many different forms and a wide variety of methods may be employed to this end.

#### Article 4 - Professional standards

28. This article applies to doctors and health care professionals generally, including psychologists whose interactions with patients in clinical and research settings can have profound effects and social workers who are members of teams involved in the decision making process or in the carrying out of interventions. From the term "professional standards" it follows that it does not concern persons other than health care professionals called upon to perform medical acts, for example in an emergency.

29. The term "intervention" must be understood here in a broad sense; it covers all medical acts, in particular interventions performed for the purpose of preventive care, diagnosis, treatment or rehabilitation or in a research context.

30. All interventions must be performed in accordance with the law in general, as supplemented and developed by professional rules. In some countries these rules take the form of professional codes of ethics (drawn up by the State or by the profession), in others codes of medical conduct, health legislation, medical ethics or any other means of guaranteeing the rights and interests of the patient, and which may take account of any right of conscientious objection by health care professionals. The Article

position 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. 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 psy-



covers both written and unwritten rules. When there is a contradiction between different rules, the law provides the means of resolving the conflict.

31. The content of professional standards, obligations and rules of conduct is not identical in all countries. The same medical duties may vary slightly from one society to another. However, the fundamental principles of the practice of medicine apply in all countries. Doctors and, in general, all professionals who participate in a medical act are subject to legal and ethical imperatives. They must act with care and competence, and pay careful attention to the needs of each patient.

32. It is the essential task of the doctor not only to heal patients but also to take the proper steps to promote health and relieve pain, taking into account the psychological well-being of the patient. Competence must be determined primarily in relation to the scientific knowledge and clinical experience appropriate to a profession or speciality at a given time. The current state of the art determines the professional standard and skill to be expected of health care professionals in the performance of their work. In following the progress of medicine, it changes with new developments and eliminates methods which do not reflect the state of the art. Nevertheless, it is accepted that professional standards do not necessarily prescribe one line of action as being the only one possible: recognised medical practice may, indeed, allow several possible forms of intervention, thus leaving some freedom of choice as to methods or techniques.

33. Further, a particular course of action must be judged in the light of the specific health problem raised by a given patient. In particular, an intervention must meet criteria of relevance and proportionality between the aim pursued and the means employed. Another important factor in the success of medical treatment is the patient's confidence in his or her doctor. This confidence also determines the duties of the doctor towards the patient. An important element of these duties is the respect of the rights of the patient. The latter creates and increases mutual trust. The therapeutic alliance will be strengthened if the rights of the patient are fully respected.

## Chapter II – Consent

### Article 5 - General rule

34. This Article deals with consent and affirms at the international level an already well-established rule, that is that no one may in principle be forced to undergo an intervention without his or her consent. Human beings must therefore be able freely to give or refuse their consent to any intervention involving their person. This rule makes clear patients' autonomy in their relationship with health care professionals and restrains the paternalist approaches which might ignore the wish of the patient. The word "intervention" is understood in its widest sense, as in Article 4 - that is to say, it covers all medical acts, in particular interventions performed for the purpose of preventive care, diagnosis, treatment, rehabilitation or research.

35. The patient's consent is considered to be free and informed if it is given on the basis of objective information from the responsible health care professional as to the nature and the potential consequences of the planned in-

terventions. The interaction with patients in the clinical setting or in research may have important effects, and social workers as part of teams involved in the decision-making or implementation of an intervention. It falls under the expression "norms and professional obligations" which does not concern the persons who, without being professionals of health, are called upon, for example in an emergency, to perform acts of a medical nature.

29. The term "intervention" must be understood here in a broad sense. It covers any medical act, in particular the interventions carried out with a view to prevention, diagnosis, therapy or rehabilitation. The intervention may also take place in the context of research.

30. Interventions must be carried out in respect first of the general legal order, and then of the professional rules. These rules vary, according to the country, between the form of professional codes of ethics, or that of medical deontology (code of deontology of state or professional), the right of health, of medical ethics or of any other means guaranteeing the rights and interests of patients and being able to take into account the objection of conscience of professionals of health. The article covers as well the written rules as the unwritten ones. When there is a contradiction between different rules, the law provides the means of resolving the conflict.

31. The content of norms, professional obligations and rules of conduct is not uniform in all countries. The same medical duties may vary slightly from one society to another. However, the fundamental principles of the practice of medicine apply in all countries. Doctors and, in general, all professionals who participate in a medical act are subject to legal and ethical imperatives. They must act with care and competence, and pay careful attention to the needs of each patient.

32. The doctor has as his essential task not only to cure the sick, but also to take the proper steps to promote health and relieve pain, taking into account the psychological well-being of the patient. Competence must be determined primarily in relation to the scientific knowledge and clinical experience appropriate to a profession or speciality at a given time. The current state of the art determines the professional standard and skill to be expected of health care professionals in the performance of their work. In following the progress of medicine, it changes with new developments and eliminates methods which do not reflect the state of the art. Nevertheless, it is accepted that professional standards do not necessarily prescribe one line of action as being the only one possible: recognised medical practice may, indeed, allow several possible forms of intervention, thus leaving some freedom of choice as to methods or techniques.

33. Further, a particular course of action must be judged in the light of the specific health problem raised by a given patient. In particular, an intervention must meet criteria of relevance and proportionality between the aim pursued and the means employed. Another important factor in the success of medical treatment is the patient's confidence in his or her doctor. This confidence also determines the duties of the doctor towards the patient. An important element of these duties is the respect of the rights of the patient. The latter creates and increases mutual trust. The therapeutic alliance will be strengthened if the rights of the patient are fully respected.

intervention or of its alternatives, in the absence of any pressure from anyone. Article 5, paragraph 2, mentions the most important aspects of the information which should precede the intervention but it is not an exhaustive list: informed consent may imply, according to the circumstances, additional elements. In order for their consent to be valid the persons in question must have been informed about the relevant facts regarding the intervention being contemplated. This information must include the purpose, nature and consequences of the intervention and the risks involved. Information on the risks involved in the intervention or in alternative courses of action must cover not only the risks inherent in the type of intervention contemplated, but also any risks related to the individual characteristics of each patient, such as age or the existence of other pathologies. Requests for additional information made by patients must be adequately answered.

36. Moreover, this information must be sufficiently clear and suitably worded for the person who is to undergo the intervention. The patient must be put in a position, through the use of terms he or she can understand, to weigh up the necessity or usefulness of the aim and methods of the intervention against its risks and the discomfort or pain it will cause.

37. Consent may take various forms. It may be express or implied. Express consent may be either verbal or written. Article 5, which is general and covers very different situations, does not require any particular form. The latter will largely depend on the nature of the intervention. It is agreed that express consent would be inappropriate as regards many routine medical acts. The consent is therefore often implicit, as long as the person concerned is sufficiently informed. In some cases, however, for example invasive diagnostic acts or treatments, express consent may be required. Moreover, the patient's express, specific consent must be obtained for participation in research or removal of body parts for transplantation purposes (see Articles 16 and 19).

38. Freedom of consent implies that consent may be withdrawn at any time and that the decision of the person concerned shall be respected once he or she has been fully informed of the consequences. However, this principle does not mean, for example, that the withdrawal of a patient's consent during an operation should always be followed. Professional standards and obligations as well as rules of conduct which apply in such cases under Article 4 may oblige the doctor to continue with the operation so as to avoid seriously endangering the health of the patient.

39. Furthermore, Article 26 of the Convention, as well as Article 6 concerning protection of persons not able to consent, Article 7 concerning protection of persons who have mental disorders and Article 8 concerning emergency situations, define the instances in which the exercise of the rights contained in the Convention and hence the need for consent may be limited.

40. Information is the patient's right, but as provided for in Article 10, the patient's possible wish not to be informed must be observed. This does not, however, obviate the need to seek consent to the intervention proposed to the patient.

suivi et les moyens mis en œuvre. 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 provoqués.

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

## Article 6 - Protection of persons not able to consent

41. Some individuals may not be able to give full and valid consent to an intervention due to either their age (minors) or their mental incapacity. It is therefore necessary to specify the conditions under which an intervention may be carried out on these people in order to ensure their protection.

42. The incapacity to consent referred to in this article must be understood in the context of a given intervention. However, account has been taken of the diversity of legal systems in Europe: in some countries the patient's capacity to consent must be verified for each intervention taken individually, while in others the system is based on the institution of legal incapacitation, whereby a person may be declared incapable of consenting to one or several types of act. Since the purpose of the Convention is not to introduce a single system for the whole of Europe but to protect persons who are not able to give their consent, the reference in the text to domestic law seems necessary: it is for domestic law in each country to determine, in its own way, whether or not persons are capable of consenting to an intervention and taking account of the need to deprive persons of their capacity for autonomy only where it is necessary in their best interests.

43. However, in order to protect the fundamental rights of the human being, and in particular to avoid the application of discriminatory criteria, paragraph 3 lists the reasons why an adult may be considered incapable of consenting under domestic law, namely a mental disability, a disease or similar reasons. The term "similar reasons" refers to such situations as accidents or states of coma, for example, where the patient is unable to formulate his or her wishes or to communicate them (see also paragraph 57 below on emergency situations). If adults have been declared incapable but at a certain time do not suffer from a reduced mental capacity (for example because their illness improves favourably), they must, according to Article 5, themselves consent.

44. Whenever a person is acknowledged to be incapable of giving consent, the Convention establishes the principle of protection whereby, according to paragraph 1, the intervention must be for the direct benefit of the person. Deviation from this rule is possible in only two cases, covered by Articles 17 and 20 of the Convention, on medical research and the removal of regenerative tissue respectively.

45. As indicated before, the second and third paragraphs prescribe that when a minor (paragraph 2) or an adult (paragraph 3) is not capable of consenting to an intervention, the intervention may be carried out only with the consent of parents who have custody of the minor, his or her legal representative or any person or body provided for by law. However, as far as possible, with a view to the preservation of the autonomy of persons with regard to interventions affecting their health, the second part of paragraph 2 states that the opinion of minors should be regarded as an increasingly determining factor in proportion to their age and capacity for discernment. This means that in certain situations which take account of the nature and seriousness of the intervention as well as the minor's age and ability to understand, the minor's opinion should in-

terventions 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 doive 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

creasingly carry more weight in the final decision. This could even lead to the conclusion that the consent of a minor should be necessary, or at least sufficient for some interventions. Note that the provision of the second subparagraph of paragraph 2 is consistent with Article 12 of the United Nations Convention on the Rights of the Child, which stipulates that “States Parties shall assure the child, who is capable of forming his or her own views the right to express those views freely in all matters affecting the child, the views of the child being given due weight in accordance with the age and maturity of the child”.

46. Furthermore, the participation of adults not able to consent in decisions must not be totally ruled out. This idea is reflected in the obligation to involve the adult in the authorisation procedure whenever possible. Thus, it will be necessary to explain to them the significance and circumstances of the intervention and then obtain their opinion.

47. Paragraph 4 of this article draws a parallel with Article 5 concerning consent in general, stating that the person or body whose authorisation is required for the intervention to take place must be given adequate information about the consequences and risks involved.

48. According to paragraph 5, the person or body concerned may withdraw their authorisation at any time, provided that this is done in the interest of the person not able to consent. The first duty of doctors or other health care professionals is to their patient and it is also part of the professional standard (Article 4) to act in the interest of the patient. It is, in fact, a duty of the doctor to protect the patient against decisions taken by a person or body whose authorisation is required, which are not in the interest of the patient; in this respect, national law should provide adequate recourse procedures. The subordination of consent (or its withdrawal) to the interest of the patient is in keeping with the objective of protecting the person. While a person capable of giving consent to an intervention has the right to withdraw that consent freely, even if this appears to be contrary to the person's interest, the same right must not apply to an authorisation given for an intervention on another person, which should be retractable only if this is in the interest of that third party person.

49. It was not considered necessary to provide in this article for a right of appeal against the decision of the legal representative to authorise or refuse to authorise an intervention. In the very terms of paragraphs 2 and 3 of this article, the intervention may be carried out only “with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law”, which in itself implies the possibility of appealing to a body or authority in the manner provided for in domestic law.

#### Article 7 - Protection of persons who have mental disorder

50. This article deals with the specific question of the treatment of patients suffering from mental disorders. On the one hand it constitutes an exception to the general rule of consent for persons able to consent (Article 5), but whose ability to decide on a proposed treatment is severely impaired by their very mental disorder. On the other hand, it guarantees the protection of these people by limiting the number of instances in which they may be sub-

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 (voir le paragraphe 57, 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; elles 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 établit un parallèle avec l'article 5 relatif au consentement en général en prévoyant que la personne ou l'instance appelée à donner son auto-

jected to treatment for their mental disorders without their consent, by subjecting such interventions to specific conditions. Moreover, this Article does not provide for the specific emergency situations mentioned in Article 8.

51. The first condition is that the person must be suffering from a mental disorder (trouble mental in French). In order for the article to apply, an impairment of the person's mental faculties must be observed.

52. The second condition is that the intervention is necessary to treat specifically these mental disorders. For every other type of intervention, the practitioner must therefore seek the consent of the patient, insofar as this is possible, and the assent or refusal of the patient must be followed. The refusal to consent to an intervention may only be disregarded under those circumstances prescribed by law and where a failure to intervene would result in serious harm to the health of the individual (or to the health and safety of others). In other words, if persons capable of consent refuse an intervention not aimed at treating their mental disorder, their opposition must be respected in the same way as for other patients capable of consent.

53. A number of member States have laws about the treatment of patients with mental illness of a serious nature who either are compulsorily detained or have a life-threatening medical emergency. They permit intervention for certain serious situations, such as the treatment of a serious somatic illness in a psychotic patient or also for certain serious medical emergencies (for example acute appendicitis, an overdose of medication or the case of a woman with a severe psychotic illness who has a ruptured ectopic pregnancy). In such cases the legislation permits a life-saving treatment, so long as the physician concerned believes it is proper to do so. The procedure is covered by Article 6 (Protection of persons not able to consent) or Article 8 (Emergency situations).

54. The third condition is that, without treatment of his or her mental disorder, serious harm is likely to result to the person's health. Such a risk exists, for example, when a person suffers from a suicidal tendency and is therefore a danger to himself or herself. The article is concerned only with the risk to the patient's own health, whereas Article 26 of the Convention permits patients to be treated against their will in order to protect other people's rights and freedoms (for example, in the event of violent behaviour). On the one hand, therefore, the article protects the person's health (in so far as treatment of the mental disorder without consent is allowed when failure to administer the treatment would seriously harm the person's health), and on the other hand it protects their autonomy (since treatment without consent is prohibited when failure to administer the treatment represents no serious risk to the person's health).

55. The last condition is that the protective conditions laid down in national law must be observed. The article specifies that these conditions must include appropriate supervisory, control and appeal procedures, such as mediation by a judicial authority. This requirement is understandable in view of the fact that it will be possible for an intervention to be carried out on a person who has not consented to it; it is therefore necessary to provide an arrangement for adequately protecting the rights of that person. In this

risation 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, 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. D'une part, cet article constitue une exception à la règle générale du consentement pour les personnes capables de consentir (article 5), 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 ce cas, pour que l'article soit applicable, il faut que l'on constate une altération des facultés mentales de la personne.

52. La deuxième de ces conditions est que l'intervention traite 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

connection, Recommendation N° R (83) 2 of the Committee of Ministers of the Council of Europe concerning the legal protection of persons suffering from mental disorder placed as involuntary patients establishes a number of principles which must be respected during psychiatric treatment and placement. The Hawaii Declaration of the World Psychiatric Association of 10 July 1983 and its revised versions and the Madrid Declaration of 25 August 1996, as well as Parliamentary Assembly Recommendation 1235 (1994) on psychiatry and human rights, should also be mentioned.

#### Article 8 - Emergency situations

56. In emergencies, doctors may be faced with a conflict of duties between their obligations to provide care and seek the patient's consent. This article allows the practitioner to act immediately in such situations without waiting until the consent of the patient or the authorisation of the legal representative where appropriate can be given. As it departs from the general rule laid down in Articles 5 and 6, it is accompanied by conditions.

57. First, this possibility is restricted to emergencies which prevent the practitioner from obtaining the appropriate consent. The article applies both to persons who are capable and to persons who are unable either de jure or de facto to give consent. An example that might be put forward is that of a patient in a coma who is thus unable to give his consent (see also paragraph 43 above), or that of a doctor who is unable to contact an incapacitated person's legal representative who would normally have to authorise an urgent intervention. Even in emergency situations, however, health care professionals must make every reasonable effort to determine what the patient would want.

58. Next, the possibility is limited solely to medically necessary interventions which can not be delayed. Interventions for which a delay is acceptable are excluded. However, this possibility is not reserved for life-saving interventions.

59. Lastly, the article specifies that the intervention must be carried out for the immediate benefit of the individual concerned.

#### Article 9 - Previously expressed wishes

60. Whereas Article 8 obviates the need for consent in emergencies, this article is designed to cover cases where persons capable of understanding have previously expressed their consent (that is either assent or refusal) with regard to foreseeable situations where they would not be in a position to express an opinion about the intervention.

61. The article therefore covers not only the emergencies referred to in Article 8 but also situations where individuals have foreseen that they might be unable to give their valid consent, for example in the event of a progressive disease such as senile dementia.

62. The article lays down that when persons have previously expressed their wishes, these shall be taken into account. Nevertheless, taking previously expressed wishes into account does not mean that they should necessarily be followed. For example, when the wishes were expressed a long time before the intervention and science

prévues par la loi et dans le cas où, 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'Etats 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, tels 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 de comportement violent). 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 n° 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 (1994) de l'Assemblée parlementaire relative à la psychiatrie et les droits de l'homme.

has since progressed, there may be grounds for not heeding the patient's opinion. The practitioner should thus, as far as possible, be satisfied that the wishes of the patient apply to the present situation and are still valid, taking account in particular of technical progress in medicine.

### Chapter III - Private life and right to information

#### Article 10 - Private life and right to information

63. The first paragraph establishes the right to privacy of information in the health field, thereby reaffirming the principle introduced in Article 8 of the European Convention on Human Rights and reiterated in the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. It should be pointed out that, under Article 6 of the latter Convention, personal data concerning health constitute a special category of data and are as such subject to special rules.

64. However, certain restrictions to the respect of privacy are possible for one of the reasons and under the conditions provided for in under Article 26.1. For example, a judicial authority may order that a test be carried out in order to identify the author of a crime (exception based on the prevention of a crime) or to determine the filiation link (exception based on the protection of the rights of others).

65. The first sentence of the second paragraph lays down that individuals are entitled to know any information collected about their health, if they wish to know. This right is of fundamental importance in itself but also conditions the effective exercise of other rights such as the right of consent set forth in Article 5.

66. A person's "right to know" encompasses all information collected about his or her health, whether it be a diagnosis, prognosis or any other relevant fact.

67. The right to know goes hand in hand with the "right not to know", which is provided for in the second sentence of the second paragraph. Patients may have their own reasons for not wishing to know about certain aspects of their health. A wish of this kind must be observed. The patient's exercise of the right not to know this or that fact concerning his health is not regarded as an impediment to the validity of his consent to an intervention; for example, he can validly consent to the removal of a cyst despite not wishing to know its nature.

68. In some circumstances, the right to know or not to know may be restricted in the patient's own interest or else on the basis of Article 26.1, for example, in order to protect the rights of a third party or of society.

69. Therefore, the last paragraph of Article 10 sets out that in exceptional cases domestic law may place restrictions on the right to know or not to know in the interests of the patient's health (for example a prognosis of death which might, in certain cases if immediately passed on to the patient, seriously worsen his or her condition). In some cases, the doctor's duty to provide information which is also covered under Article 4 conflicts with the interests of the patient's health. It is for domestic law, taking account of the social and cultural background, to solve this conflict. Where appropriate under judicial control, domestic law may justify the doctor sometimes withholding part of the information or, at all events, disclosing it with circumspec-

#### 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 (voir le paragraphe 43), 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 œuvre 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-là 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 privée et droit à l'information

#### Article 10 - Vie privée et droit à l'information

tion (“therapeutic necessity”).

70. Furthermore, it may be of vital importance for patients to know certain facts about their health, even though they have expressed the wish not to know them. For example, the knowledge that they have a predisposition to a disease might be the only way to enable them to take potentially effective (preventive) measures. In this case, a doctor’s duty to provide care, as laid down in Article 4, might conflict with the patient’s right not to know. It could also be appropriate to inform an individual that he or she has a particular condition when there is a risk not only to that person but also to others. Here too it will be for domestic law to indicate whether the doctor, in the light of the circumstances of the particular case, may make an exception to the right not to know. At the same time, certain facts concerning the health of a person who has expressed a wish not to be told about them may be of special interest to a third party, as in the case of a disease or a particular condition transmissible to others, for example. In such a case, the possibility for prevention of the risk to the third party might, on the basis of Article 26, warrant his or her right taking precedence over the patient’s right to privacy, as laid down in paragraph 1, and as a result the right not to know, as laid down in paragraph 2. In any case, the right not to know of the person concerned may be opposed to the interest to be informed of another person and the interests of these two persons should be balanced by internal law.

#### Chapter IV - Human genome

71. Genetic science has undergone dramatic changes in recent years. In human medicine, apart from the pharmaceutical field, there are other areas in which, it can be applied, namely: genetic testing, gene therapy and the scientific elucidation of disease causes and mechanisms.

72. Genetic testing consists of medical examinations aimed at detecting or ruling out the presence of hereditary illnesses or predisposition to such illnesses in a person by directly or indirectly analysing their genetic heritage (chromosomes, genes).

73. The aim of gene therapy is to correct changes to the human genetic heritage which may result in hereditary diseases. The difference between gene therapy and the analysis of the genome lies in the fact that the latter does not modify the genetic heritage but simply studies its structure and its relationship with the symptoms of the illness. In theory, there are two distinct forms of gene therapy. So matic gene therapy aims to correct the genetic defects in the somatic cells and to produce an effect restricted to the person treated. Were it possible to undertake gene therapy on germ cells, the disease of the person who has provided the cells would not be cured, as the correction would be carried out on the cells whose sole function is to transmit genetic information to future generations.

#### Article 11 - Non-discrimination

74. The mapping out of the human genome, which is advancing rapidly, as well as the development of the genetic tests which are linked with it are likely to bring substantial advances in the prevention of illnesses and the administration of treatment. But genetic testing also raises con-

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 appartiennent, 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 au droit 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

siderable concerns. Among these the most widespread is probably the concern that genetic testing, which can detect a genetic disease, a predisposition or a susceptibility to a genetic disease, may become a means of selection and discrimination.

75. The fundamental principle established in Article 11 is that any form of discrimination against an individual on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

76. Under Article 14 of the European Convention on Human Rights, the enjoyment of the rights and freedoms set forth in the Convention must be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, religion, political or other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth or other status. Article 11 adds to this list a person's genetic heritage. The prohibition of discrimination set out thus applies to all areas included in the field of application of this Convention. This notion also includes non-discrimination on grounds of race as understood by the 1965 United Nations Convention on the Elimination of all Forms of Racial Discrimination and as it has been interpreted by the Convention Committee (CERD).

77. Whereas the term "discrimination" has usually a negative connotation in French, this is not necessarily the case in English (where one must use the expression "unfair discrimination"); it has, however, been decided to keep the same term in both languages, as it is in the European Convention of Human Rights and in the case law of the Court. Discrimination here must, therefore, in French as in English, be understood as unfair discrimination. In particular, it cannot prohibit positive measures which may be implemented with the aim of re-establishing a certain balance in favour of those at a disadvantage because of their genetic inheritance.

#### Article 12 - Predictive genetic tests

78. Progress in the study of human genetics has occurred at a remarkable rate over the course of the last ten years. Developments in the field now make it possible to identify with much greater precision than ever before those who carry specific genes for major single gene disorders (for example cystic fibrosis, haemophilia, Huntington's disease, retinitis pigmentosa etc) and also those who carry genes which may increase their risk of developing major disorders later in life (for example heart disease, cancer and Alzheimer's disease). It has been possible to identify those who were destined or likely to develop certain single gene disorders on the basis of a clear mendelian pattern of inheritance or through the identification of phenotypic characteristics (either through clinical observation or through standard laboratory biochemical tests) which permit action to be taken to prevent the onset of clinical disease. Advances in genetics have led to much more sophisticated and precise techniques for testing for some disorders. However, the identification of a particular abnormal gene does not necessarily imply that the carrier will develop the disease nor does it predict the pattern or severity of the disease.

79. Modern techniques have also made it possible to identify genes which contribute to the development of major disorders later in life - and to which other genes and

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, pourraient, 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

environmental and lifestyle factors also made a contribution. It has also been possible to identify some of these genetically determined risk factors in the past through the identification of phenotypic characteristics. The probability of individuals developing the disease later in life is, however, much less certain than in the case of the single gene disorders, since the probability of doing so depends upon factors which are outside individuals' control (for example other genetic characteristics) as well as factors which may be modified by individuals in ways which will alter the risk (for example diet, smoking, lifestyle factors etc).

80. Tests which are predictive of certain genetic diseases may offer considerable benefits to an individual's health by allowing timely preventive treatment to be instituted or by offering opportunities to diminish the risks through modifications in behaviour, lifestyle or environment. This, however, is not possible at present in many genetically determined disorders. The right to know as well as the right not to know and proper informed consent are, therefore, of particular importance in this field since problems may clearly arise for the individual resulting from tests predictive of genetic disease for which there is currently no effective treatment. A further complicating factor is that tests predictive of genetically determined diseases may also have implications for members of the family and the offspring of the person who has undergone testing. It is essential that appropriate professional standards are developed in this field.

81. The situation is even more complicated with predictive testing for serious late onset diseases, when there is at present no treatment available. Screening for serious late onset diseases should remain exceptional, even when screening is related to scientific research: it would put too much strain on the free participation and on the privacy of individuals.

82. Because of the particular problems which are related to predictive testing, it is necessary to strictly limit its applicability to health purposes for the individual. Scientific research likewise should be carried out in the context of developing medical treatment and enhancing our ability to prevent disease.

83. Article 12 as such does not imply any limitation of the right to carry out diagnostic interventions at the embryonic stage to find out whether an embryo carries hereditary traits that will lead to serious diseases in the future child.

84. Because there is an apparent risk that use is made of genetic testing possibilities outside health care (for instance in the case of medical examination prior to an employment or insurance contract), it is of importance to clearly distinguish between health care purposes for the benefit of the individual on the one hand and third parties' interests, which may be commercial, on the other hand.

85. Article 12 prohibits the carrying out of predictive tests for reasons other than health or health-related research, even with the assent of the person concerned. Therefore, it is forbidden to do predictive genetic testing as part of pre-employment medical examinations, whenever it does not serve a health purpose of the individual. This means that in particular circumstances, when the working environment could have prejudicial consequences on the

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 '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 des 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

health of an individual because of a genetic predisposition, predictive genetic testing may be offered without prejudice to the aim of improving working conditions. The test should be clearly used in the interest of the individual's health. The right not to know should also be respected.

86. Insofar as predictive genetic testing, in the case of employment or private insurance contracts, does not have a health purpose, it entails a disproportionate interference in the rights of the individual to privacy. An insurance company will not be entitled to subject the conclusion or modification of an insurance policy to the holding of a predictive genetic test. Nor will it be able to refuse the conclusion or modification of such a policy on the ground that the applicant has not submitted to a test, as the conclusion of a policy cannot reasonably be made conditional on the performance of an illegal act.

87. However, national law may allow for the performance of a test predictive of a genetic disease outside the health field for one of the reasons and under the conditions provided for in Article 26.1 of the Convention.

88. According to Article 5, a genetic test may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent. Article 12 adds a supplementary condition which is that predictive tests must be accompanied by appropriate genetic counselling.

#### Article 13 - Interventions on the human genome

89. The progress of science, in particular in knowledge of the human genome and its application, has raised very positive perspectives, but also questions and even great fears. Whilst developments in this field may lead to great benefit for humanity, misuse of these developments may endanger not only the individual but the species itself. The ultimate fear is of intentional modification of the human genome so as to produce individuals or entire groups endowed with particular characteristics and required qualities. In Article 13, the Convention provides the answer to these fears in several ways.

90. In every case, any intervention which aims to modify the human genome must be carried out for preventive, diagnostic or therapeutic purposes. Interventions aimed at modifying genetic characteristics not related to a disease or to an ailment are prohibited. As long as somatic cell gene therapy is currently at the research stage, its application can be allowed only if it complies with the standards of protection provided for in Article 15 and the following Articles.

91. Interventions seeking to introduce any modification in the genome of any descendants are prohibited. Consequently, in particular genetic modifications of spermatozoa or ova for fertilisation are not allowed. Medical research aiming to introduce genetic modifications in spermatozoa or ova which are not for procreation is only permissible if carried out in vitro with the approval of the appropriate ethical or regulatory body.

92. On the other hand the article does not rule out interventions for a somatic purpose which might have unwanted side-effects on the germ cell line. Such may be the case, for example, for certain treatments of cancer by radiotherapy or chemotherapy, which may affect the repro-

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.

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 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.

ductive system of the person undergoing the treatment.

#### Article 14 - Non-selection of sex

93. Medically-assisted procreation includes artificial insemination, in vitro fertilisation and any technique having the same effect which permits procreation beyond the natural process. According to this Article, it is not permissible to use a technique of medically-assisted procreation in order to choose a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.<sup>94</sup> It is for internal law to determine, according to the procedures applied in each state, the seriousness of a hereditary sex-related disease. In some countries, guidelines are laid down by political or administrative authorities or by national ethics committees, ad hoc committees, professional bodies, etc. In every case, appropriate genetic counselling of the persons concerned is necessary.

### Chapter V - Scientific research

#### Article 15 - General rule

95. Freedom of scientific research in the field of biology and medicine is justified not only by humanity's right to knowledge, but also by the considerable progress its results may bring in terms of the health and well-being of patients.

96. Nevertheless, such freedom is not absolute. In medical research it is limited by the fundamental rights of individuals expressed, in particular, by the provisions of the Convention and by other legal provisions which protect the human being. In this connection, it should be pointed out that the first Article of the Convention specifies that its aim is to protect the dignity and identity of human being and guarantee to everyone, without discrimination, respect for their integrity as well as for other rights and fundamental freedoms. Any research will therefore have to observe these principles.

#### Article 16 - Protection of persons undergoing research

97. This Article lays down the conditions for all research on human beings. These conditions were largely inspired by Recommendation N° R (90) 3 of the Committee of Ministers to member States on medical research on the human being.

98. The first condition is that there must be no alternative of comparable effectiveness to research on humans. Consequently, research will not be allowed if comparable results can be obtained by other means. Invasive methods will not be authorised if other less invasive or non-invasive methods can be used with comparable effect.

99. The second condition is that the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research.

100. The third condition is the need for an independent examination of the scientific merit as well as of the ethical, including legal, social and economic acceptability of the research project. The examination of the latter aspects have to be carried out by independent multi-disciplinary ethics committees.

101. Paragraph iv underlines the obligation to inform the person in advance of their legal rights and guarantees, for

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 pré-embauche chaque fois qu'ils 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.

example their right to freely withdraw their consent at any time.

102. Paragraph v reinforces conditions set forth in article 5 concerning consent. In the sphere of research, implicit consent is insufficient. For this reason the Article requires not only the person's free and informed consent, but their express, specific and written consent. The words "specific consent" are to be understood here as meaning consent which is given to one particular intervention carried out in the framework of research.

Article 17 - Protection of persons not able to consent to research

Paragraph 1

103. In its first paragraph this Article establishes a principle with regard to research on a person who is not able to consent: the research must be potentially beneficial to the health of the person concerned. The benefit must be real and follow from the potential results of the research, and the risk must not be disproportionate to the potential benefit.

104. Moreover, to allow such research, there should be no alternative subject with full capacity. It is not sufficient that there should be no capable volunteers. Recourse to research on persons not able to consent must be, scientifically, the sole possibility. This will apply, for instance, to research aimed at improving the understanding of development in children or improving the understanding of diseases affecting these people specifically, such as infant diseases or certain psychiatric disorders such as dementia in adults. Such research can only be carried out, respectively, on children or the adults concerned.

105. Protection of the person not able to consent is also strengthened by the requirement that the necessary authorisation as provided for under Article 6 be given specifically and in writing. It is also stipulated that such authorisation may be freely withdrawn at any time.

106. The research must not be carried out if the person concerned objects. In the case of infants or very young children, it is necessary to evaluate their attitude taking account of their age and maturity. The rule prohibiting the carrying out of the research against the wish of the subject reflects concern, in research, for the autonomy and dignity of the person in all circumstances, even if the person is considered legally incapable of giving consent. This provision is also a means of guaranteeing that the burden of the research is acceptable to the person at all times.

Paragraph 2

107. Under the protective conditions prescribed by domestic law, paragraph 2 provides, exceptionally, for the possibility of waiving the direct benefit rule on certain very strict conditions. Were such research to be banned altogether, progress in the battles to maintain and improve health and to combat diseases only afflicting children, mentally disabled persons or persons suffering from senile dementia would become impossible. The group of people concerned may in the end benefit from this kind of research.

108. As well as the general conditions of research on per-

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 à 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 1 de la Convention spécifie que celle-ci a pour objet de protéger l'être

sons not able to consent, a certain number of supplementary conditions must be fulfilled. In this way the Convention enables these people to enjoy the benefits of science in the fight against disease, while guaranteeing the individual protection of the person who undergoes the research. The required conditions imply that:

- in order to obtain the necessary results for the patient group concerned, there is neither an alternative method of comparable effectiveness to research on humans, nor research of comparable effectiveness on individuals capable of giving informed consent;

- the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring a benefit to the person concerned or to other persons in the same age category, or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, through significant improvements in the scientific understanding of the individual's conditions, disease or disorder;

- the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned (for example blood sampling - see paragraphs 111 and 113 below);

- the research project not only has scientific merit but is also ethically and legally acceptable and has been given prior approval by the competent bodies;

- the person's representative or an authority or a person or body provided for by law has given authorisation (adequate representation of the interests of the patient);

- the person concerned does not object (the wish of the person concerned prevails and is always decisive);

- authorisation for this research may be withdrawn at any time throughout a research project.

109. One of the first supplementary conditions is that this research should be likely to significantly improve the scientific understanding of a person's health condition, disease or disorder and obtain, in the end, results benefitting the health of the person undergoing research or the health of persons in the same category. This means, for example, that a minor may participate in research on an ailment from which he or she suffers even if the minor would not benefit by the results of the research, provided that the research might be of significant benefit to other children suffering from the same disease. In the case of healthy minors undergoing research it is obvious that the result of the research might be of benefit only to other children. In cases where healthy minors participate in research, clearly it is to obtain results of benefit to other children; however such research may well be of ultimate benefit to healthy children taking part in this research.

110. The research on "the individual's condition" might cover, with regard to research on children, not only diseases or abnormalities peculiar to childhood or certain aspects of common diseases that are specific to childhood, but also the normal development of the child where knowledge is necessary for the understanding of these diseases or abnormalities.

111. While Article 16.ii restricts research in general by establishing a criterion of risk/benefit proportionality, Article 17 lays down a more stringent requirement for research

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 n° 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 conséquent, 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 qu'il soit 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 premier paragraphe, 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

without direct benefit to persons incapable of giving consent, namely only minimal risk and minimal burden for the individual concerned. Indeed, it is only in respecting these conditions that such research may be carried out without constituting an instrumentalisation of these persons contrary to their dignity. For example, taking a single blood sample from a child would generally only present a minimal risk, and might therefore be regarded as acceptable.

112. Diagnostic and therapeutic progress for the benefit of sick children depends to a large extent on new knowledge and insight regarding the normal biology of the human organism and calls for research on the age-related functions and development of normal children before it can be applied in the treatment of sick children. Moreover, paediatric research concerns not only the diagnosis and treatment of serious pathological conditions but also the maintenance and improvement of the state of health of children who are not ill, or who are only slightly ill. In this connection mention should be made of prophylaxis through vaccination or immunisation, dietary measures or preventive treatments whose effectiveness, especially in terms of costs and possible risks, urgently requires evaluation by means of scientifically controlled studies. Any restriction based on the requirement of "potential direct benefit" for the person undergoing the test would make such studies impossible in the future.

113. As examples, the following fields of research can be mentioned, provided all conditions outlined above are met (including the condition that it is impossible to obtain the same results through research carried out on capable persons and the condition of minimal risk and minimal burden):

- in respect of children : replacing X-ray examinations or invasive diagnostic measures for children by ultrasonic scanning; analyses of incidental blood samples from newborn infants without respiratory problems in order to establish the necessary oxygen content for premature infants; discovering the causes and improving treatment of leukaemia in children (for example by taking a blood sample);

- in respect of adults not able to consent: research on patients in intensive care or in a coma to improve the understanding of the causes of coma or the treatment in intensive care.

114. The above-mentioned examples of medical research cannot be described as routine treatment. They are in principle without direct therapeutic benefit for the patient. However, they may be ethically acceptable if the above highly protective conditions, resulting from the combined effect of Articles 6, 7, 16 and 17, are fulfilled.

#### Article 18 - Research on embryos in vitro

115. The first paragraph of Article 18 stresses the necessity to protect the embryo in the framework of research: where national law allows research on embryos in vitro the law must ensure adequate protection of the embryo.

116. The article does not take a stand on the admissibility of the principle of research on in vitro embryos. However, paragraph 2 of the Article prohibits the creation of human embryos with the aim to carry out research on them.

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 second paragraphe 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 :

- qu'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;

- que 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 caractéristi-

## Chapter VI - Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

### Article 19 - General rule

117. Organ transplants are current medical techniques helping to save, prolong or greatly facilitate the lives of persons suffering from certain serious disorders. The purpose of this chapter is to establish a framework to protect living donors in the context of organ (in particular liver, kidney, lung, pancreas) or tissue removal (for instance, skin). The provisions in this chapter do not apply to blood transfusions.

118. According to the first principle of the text, organs or tissues should be removed from deceased donors rather than from living donors whenever possible. Removing organs or tissue from living donors always represents a risk for the donors, if only because of the anaesthesia they sometimes have to undergo. This implies that organs from living persons should not be used where an appropriate organ from a deceased person is available.

119. The second condition in the case of living donors is that there exists no alternative therapeutic method of comparable effectiveness. In view of the risk involved in any organ removal, there is no justification for resorting to this if there is another way of bringing the same benefit to the recipient. The transplant must therefore be necessary in the sense that there is no other solution that would produce similar results, such as "conventional" treatment, or tissues of animal origin, cultured tissues or tissues transplanted from the recipient. In this respect dialysis treatment is not considered to provide results in terms of the patient's quality of life comparable with those obtained by a kidney transplant.

120. In order for an organ to be removed, the express and specific consent of the donor must be given, in accordance with Article 5 of the Convention. Moreover, Article 19, paragraph 2, stipulates that this consent must be specific and given in written form or before an official body, making the conditions set forth in Article 5 more stringent for this particular type of intervention. The official body concerned could be a court or a notary, for example.

121. The removal of organs may only be carried out for the therapeutic benefit of the recipient where the need was known before the removal. Tissue, for its part, can be stored in tissue banks for future needs (it should be stressed that this concerns, in most cases, unused tissue - for example tissue removed after an intervention - see Article 22); in this case the provisions of Recommendation N° R (94) 1 of the Committee of Ministers to the member States on human tissue banks are applicable.

### Article 20 - Protection of persons not able to consent to organ removal

122. Article 20 deals specifically with the question of the removal of organs or tissue from persons incapable of giving consent. The principle is that this practice is prohibited.

123. Only in very exceptional circumstances may exceptions be made to this rule, and only for the removal of regenerative tissue. Within the meaning of this Article, re-

ques;

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

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

- que 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);

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

- que 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; cela 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, alinéa ii, utilise, pour la recherche en général, le critère de proportionnalité risquebénéfice, 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.

generative tissue is that capable of reconstituting its tissue mass and function after partial removal. These exceptions are justified by the fact that regenerative tissue, in particular bone marrow, can only be transplanted between genetically compatible persons, often brothers and sisters.

124. If, at the present time, bone marrow transplants among brothers and sisters is the most important situation which meets with the condition of this article, the formula "regenerative tissue" takes into account future developments in medicine.

125. Paragraph 2 therefore permits removal of bone marrow from a minor for the benefit of his or her brother or sister. It is the principle of mutual aid between very close members of a family which, subject to certain conditions, can justify an exception to the prohibition of removal which is intended to protect the persons who are not able to give their consent. This exception to the general rule is qualified by a number of conditions set forth in Article 20, designed to protect the person who is incapable of giving consent, and these may be supplemented by national law. The conditions of Article 19, paragraph 1, also apply.

126. The first condition is the absence, within reasonable limits, of a compatible donor who is able to consent.

127. Moreover, the removal is only authorised on the condition that, in the absence of the donation, the life of the recipient is in danger. It goes without saying that the risks to the donor should be acceptable; the professional standards of Article 4 naturally apply, in particular as regards the balance between risk and benefit.

128. It is also required that the beneficiary be a brother or sister. This restriction is intended to avoid both family and doctors going to extreme lengths to find a donor at any price, even if the level of kinship is distant and the chances for a successful transplant are not very likely, because of tissue incompatibility.

129. Furthermore, in keeping with Article 6, the authorisation of the representative of the person not able to consent or the authorisation of the authority or body provided for by law is needed before the removal can be carried out (see under 38 above for withdrawal). The agreement of the competent body mentioned in Article 20, iv is also required. The intervention of such a body (which might be a court, a professionally qualified body, an ethics committee, etc.) aims to guarantee that the decision to be taken is impartial.

130. Finally, the removal may not be carried out if the potential donor objects in any way. As in the case of research, this opposition, in whatever form, is decisive and must always be observed.

## Chapter VII - Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

### Article 21 - Prohibition of financial gain

131. This article applies the principle of human dignity set forth in the preamble and in Article 1.

132. It states in particular that the human body and its parts must not, as such, give rise to financial gain. Under this provision organs and tissues proper, including blood, should not be bought or sold or give rise to financial gain

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):

- 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 nouveau-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 (en faisant une prise de sang, par exemple);

- 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 - Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à 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

for the person from whom they have been removed or for a third party, whether an individual or a corporate entity such as, for example, a hospital. However, technical acts (sampling, testing, pasteurisation, fractionation, purification, storage, culture transport, etc.) which are performed on the basis of these items may legitimately give rise to reasonable remuneration. For instance, this Article does not prohibit the sale of a medical device incorporating human tissue which has been subjected to a manufacturing process as long as the tissue is not sold as such. Further, this Article does not prevent a person from whom an organ or tissue has been taken from receiving compensation which, while not constituting remuneration, compensates that person equitably for expenses incurred or loss of income (for example as a result of hospitalisation).

133. The provision does not refer to such products as hair and nails, which are discarded tissues, and the sale of which is not an affront to human dignity.

134. The question of patents was not considered in connection with this provision; accordingly the latter was not intended to apply to the question of the patentability of biotechnological inventions. Such was the complexity of the problem of patents that a detailed study was necessary before any regulations were drawn up. If such a study led to the conclusion that regulations on the subject were desirable, the regulations should include principles and rules suited to the specific nature of the subject. In this respect, it has been noted that the European Community has issued a proposal for a Directive containing the principle according to which "the human body and its elements in their natural state shall not be considered patentable inventions".

#### Article 22 - Disposal of a removed part of the human body

135. Parts of the human body are often removed in the course of interventions, for example surgery. The aim of this article is to ensure the protection of individuals with regard to parts of their body which are thus removed and then stored or used for a purpose different from that for which they have been removed. Such a provision is necessary in particular, because much information on the individual may be derived from any part of the body, however small (for example blood, hair, bone, skin, organ). Even when the sample is anonymous the analysis may yield information about identity.

136. This provision thus establishes a rule consistent with the general principle in Article 5 on consent, ie that parts of the body which have been removed during an intervention for a specified purpose must not be stored or used for a different purpose unless the relevant conditions governing information and consent have been observed.

137. The information and consent arrangements may vary according to the circumstances, thus allowing for flexibility since the express consent of an individual to the use of parts of his body is not systematically needed. Thus, sometimes, it will not be possible, or very difficult, to find the persons concerned again in order to ask for their consent. In some cases, it will be sufficient for a patient or his or her representative, who have been duly informed (for instance, by means of leaflets handed to the persons concerned at the hospital), not to express their opposition. In

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.

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 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.

119. 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.

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 doit être 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, 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 l'article 22) ; les dispositions de la Recommandation n° 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 qui n'ont pas la capacité 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 reconstruire leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation

other cases, depending on the nature of the use to which the removed parts are to be put, express and specific consent will be necessary, in particular where sensitive information is collected about identifiable individuals.

138. This article must not be understood to authorise an exception to the principle in Article 19 that removal of organs for transplantation purposes may be carried out only for the benefit of the recipient. However, in a case where the organ appears not to be suitable for transplantation purposes, because of its condition, it may then exceptionally be used for research in transplantation medicine specifically related to the particular organ.

## Chapter VIII - Infringements of the provisions of the Convention

### Article 23 - Infringement of the rights or principles

139. This article requires the Parties to make available a judicial procedure to prevent or put a stop to an infringement of the principles set forth in the Convention. It therefore covers not only infringements which have already begun and are ongoing but also the threat of an infringement.

140. The judicial protection requested must be appropriate and proportionate to the infringement or the threats of infringement of the principles. Such is the case, for example, with proceedings initiated by a public prosecutor in cases of infringements affecting several persons unable to defend themselves, in order to put an end to the violation of their rights.

141. Under the Convention, the appropriate protective machinery must be capable of operating rapidly as it has to allow an infringement to be prevented or halted at short notice. This requirement can be explained by the fact that, in many cases, the very integrity of an individual has to be protected and an infringement of this right might have irreversible consequences.

142. The judicial protection thus provided by the Convention applies only to unlawful infringements or to threats thereof. The reason for this qualifying adjective is that the Convention itself, in Article 26.1, permits restrictions to the free exercise of the rights it recognises.

### Article 24 - Compensation for undue damage

143. This Article sets forth the principle that any person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation. The Convention uses the expression "undue damage" because in medicine some damage, such as amputation, is inherent in the therapeutic intervention itself.

144. The due or undue nature of the damage will have to be determined in the light of the circumstances of each case. The cause of the damage must be an intervention in the widest sense, taking the form of either an act or an omission. The intervention may or may not constitute an offence. In order to give entitlement to compensation, the damage must result from the intervention.

145. Compensation conditions and procedures are prescribed by national law. In many cases, this establishes a system of individual liability based either on fault or on the notion of risk or strict liability. In other cases, the law may

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 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 le paragraphe 38, 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 1.

provide for a collective system of compensation irrespective of individual liability.

146. On the subject of fair compensation, reference can be made to

Article 50 of the European Convention on Human Rights, which allows the Court to afford just satisfaction to the injured party.

#### Article 25 - Sanctions

147. Since the aim of the sanctions provided for in Article 25 is to guarantee compliance with the provisions of the Convention, they must be in keeping with certain criteria, particularly those of necessity and proportionality. As a result, in order to measure the expediency and determine the nature and scope of the sanction, the domestic law must pay special attention to the content and importance of the provision to be complied with, the seriousness of the offence and the extent of its possible repercussions for the individual and for society.

### Chapter IX - Relation between this Convention and other provisions

#### Article 26 - Restrictions on the exercise of rights

##### Paragraph 1

148. This article lists the only possible exceptions to the rights and protective provisions contained in all the provisions of the Convention, without prejudice to any specific restrictions which this or that Article may involve.

149. It echoes partially the provisions of Article 8, paragraph 2, of the European Convention on Human Rights. The exceptions made in Article 8, paragraph 2, of the European Convention on Human Rights have not all been considered relevant to this Convention. The exceptions defined in the article are aimed at protecting collective interests (public safety, the prevention of crime, and the protection of public health) or the rights or freedoms of others.

150. Compulsory isolation of a patient with a serious infectious disease, where necessary, is a typical example of an exception for reason of the protection of public health.

151. A person who may, due to his or her mental disorder, be a possible source of serious harm to others may, according to the law, be subjected to a measure of confinement or treatment without his or her consent. Here, in addition to the cases contemplated in Article 7, the restriction may be applicable in order to protect other people's rights and freedom.

152. Protection of the rights of others may also, for example, justify an order by a judicial authority for a test to be carried out to establish parentage.

153. It may also be justified to use genetic assessments (DNA tests) for the identification of persons in connection with criminal investigation.

154. Certain legislations provide for court-ordered psychiatric treatment of an accused person who, failing such treatment, would be unfit to stand trial, with the object of enabling the accused to make a proper defence. Such court-ordered treatment, with attached appropriate safe-

132. Il énonce, en particulier, que le corps humain et ses parties n'ont pas à 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 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. 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 adaptés à la spécificité du sujet. A cet égard, il a été noté que la Communauté européenne a publié une proposition de directive 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 (sang, cheveu, os, peau, organe, par exemple) 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

guards, may be considered as relevant within the scope of Article 26, which refers namely to necessary measures for the fair administration of justice (“prevention of crime”) which, in a democratic society, include the defence of the accused.

155. The protection of the patient’s health is not mentioned in this paragraph as one of the factors justifying an exception to the provisions of the Convention as a whole. In order to clarify its scope, it seemed preferable to define this exception in each of the provisions expressly alluding to it. Article 7, for example, specifies the conditions on which individuals suffering from mental disorders may, without their consent, be given treatment if their health might seriously suffer otherwise.

156. Moreover, defending the economic well-being of the country, public order or morals and national security are not included amongst the general exceptions referred to in the first paragraph of this article, unlike Article 8 of the European Convention on Human Rights. It did not appear desirable, in the context of this Convention, to make the exercise of fundamental rights chiefly concerned with the protection of a person’s rights in the health sphere subject to the economic well-being of the country, to public order, to morals or to national security.

157. The economic aspect is however referred to in Article 3 by the words “available resources”; however, within the meaning of this article this notion does not represent a reason for allowing for an exception to the rights secured in other provisions of the Convention.

158. War and armed conflict were also ruled out as possible grounds for exceptions. However, this is not meant as preventing the law from taking specific measures in the military aiming at protecting public health in that particular context.

159. The reasons mentioned in Article 26.1 should not be regarded as justifying an absolute exception to the rights secured by the Convention. To be admissible, restrictions must be prescribed by law and be necessary in a democratic society for the protection of the collective interest in question or for the protection of individual interests, that is the rights and freedom of others. These conditions must be interpreted in the light of the criteria established with regard to the same concepts by the case-law of the European Court of Human Rights. In particular, the restrictions must meet the criteria of necessity, proportionality and subsidiarity, taking into account the social and cultural conditions proper to each State. The term “prescribed by law” should be interpreted in accordance with the meaning usually given to it by the European Court of Human Rights, that is a formal law is not required and each State may adopt the form of domestic law it considers most appropriate.

#### Paragraph 2

160. The restrictions set out in the first paragraph of the Article shall not apply to the provisions mentioned in the second paragraph. It concerns the following provisions: Article 11 (Non-discrimination), Article 13 (Interventions on human genome), Article 14 (Non selection of sex), Article 16 (Protection of persons undergoing research), Article 17 (Protection of persons not able to consent to research),

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, 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’atteinte 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 de 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 de 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 thé-

Articles 19 and 20 (Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes) and Article 21 (Prohibition of financial gain).

#### Article 27 - Wider protection

161. In pursuance of this article, the Parties may apply rules of a more protective nature than those contained in the Convention. In other words, the text lays down common standards with which States must comply, while allowing them to provide greater protection of the human being and of human rights with regard to applications of biology and medicine.

162. A conflict may arise between the various rights established by the Convention, for example between a scientist's right of freedom of research and the rights of a person submitting to the research. However, the expression "wider protection" must be interpreted in the light of the purpose of the Convention, as defined in Article 1, namely the protection of the human being with regard to the application of biology and medicine. In the example quoted, any additional statutory protection can only mean greater protection for a person submitting to research.

### Chapter X - Public debate

#### Article 28 - Public debate

163. The purpose of this article is to prompt the Parties to create greater public awareness of the fundamental questions raised by the application of biology and medicine. Society's views must be ascertained as far as possible with regard to problems concerning its members as a whole. To this end, appropriate public discussion and consultation are recommended. The word "appropriate" leaves the Parties free to select the most suitable procedures. Where appropriate, for example, States may organise ethics committees and have recourse to the teaching of ethics in the field of medicine, biology and health to health care professionals, teachers and the general public.

#### Chapter XI - Interpretation and follow-up of the Convention

#### Article 29 - Interpretation of the Convention

164. This article allows the possibility of requesting the European Court of Human Rights' advisory opinion on legal questions concerning the interpretation of the Convention. The opinion shall be without direct reference to any specific proceedings in a court.

165. This Convention does not itself give individuals a right to bring proceedings before the European Court of Human Rights. However, facts which are an infringement of the rights contained in this Convention may be considered in proceedings under the European Convention of Human Rights, if they also constitute a violation of one of the rights contained in the latter Convention.

#### Article 30 (Reports on the application of the Convention)

66. According to the model of Article 57 of the European Convention of Human Rights, this Article stipulates that any Party, on the request of the Secretary General of the Council of Europe, shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

#### Chapter XII – Protocols

rapeutique 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 *déjà*. 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 présente 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 li-

## Article 31 - Protocols

167. The Convention establishes principles valid for all applications of biology and medicine in human beings. This article makes provision for the immediate drawing up of protocols containing rules on specific fields. As the purpose of the protocols is to develop further the principles contained in the Convention, their provisions should not depart from those therein. In particular, they cannot lay down rules affording human beings less protection than that resulting from the principles of the Convention.

168. To be able to sign or ratify a protocol, a State must have simultaneously or previously signed or ratified the Convention. On the other hand, States which have signed or ratified the Convention will not be obliged to sign or ratify a protocol.

## Chapter XIII - Amendments to the Convention

### Article 32 - Amendments to the Convention

169. Amendments to the Convention shall be examined by the CDBI, or by any other committee designated by the Committee of Ministers. Accordingly, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the Convention which is not a member of the Council of Europe, will have the right to vote concerning the proposed amendments.

170. This Article provides that the Convention shall be re-examined no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee in charge of the re-examination may determine.

### Chapter XIV - Final clauses

#### Article 33 - Signature, ratification and entry into force

171. Other than the member States of the Council of Europe, the following States, which took part in its preparation, may sign the Convention: Australia, Canada, the Holy See, Japan and the United States of America.

#### Article 35 - Territories

172. Since this provision is mainly aimed at overseas territories, it was agreed that it would be clearly against the philosophy of the Convention for any Party to exclude parts of its main territory from the application of this instrument, and that there would be no need to lay this down explicitly in the Convention.

#### Article 36 – Reservations

73. This article, on the model of Article 64 of the European Convention of Human Rights, permits reservations in respect of any particular provision of the Convention, to the extent that any law in force is not in conformity with the provision.

174. The term law does not imply that a formal law is required (for example, in some countries, the professional bodies issue their own deontological rules which are applicable to their members to the extent that they do not contradict State norms). However, according to paragraph 1, a reservation of a general character, that is couched in terms too vague or broad for it to be possible to determine its exact meaning and scope, is not permitted.

bertés 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 en effet pas 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. Cela 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, paragraphe 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

175. Furthermore, according to paragraph 2, any reservation made shall contain a brief statement of the law concerned; this statement constitutes an evidential factor and contributes to legal certainty, and is not a purely formal requirement but a condition of substance (see European Court of Human Rights, *Belilos Case*, sections 55 and 59).

176. It was agreed that any declaration, even described as interpretative, made by the State or the European Community relating to any provision of the Convention, which seeks to modify for the declaring State the obligations deriving from such provision should meet, in order to be valid, the requirements set out in Article 36.

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 premier paragraphe 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 et de tissus 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 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 - Débat 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 du 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, de médecine et de santé à l'intention des professionnels de la santé, des enseignants et du public.

### Chapitre XI - Interprétation 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 à 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 trop 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.