PARLIAMENTARY ASSEMBLY
OF THE
COUNCIL OF EUROPE

3 June 1991 **Doc. 6449**

REPORT

on the preparation of a convention on bioethics

(Rapporteur : Mr PALACIOS, Spain, Socialist)

Summary

Biology, biochemistry and medicine, advancing into uncharted territory, have often outpaced thinking about discoveries likely to upset our value systems. Their applications, full of implications for the most fundamental of human rights, have given birth to a new discipline : bioethics.

In response to growing awareness, the Council of Europe has for the last fifteen years played a pioneering role. The Assembly's moral commitment should now be translated into an attempt at codification.

Like other major issues in our societies, bioethics inevitably entails a multidisciplinary approach. An overall view must come before the establishment of specific rules. Without adopting the lowest common denominator, an effort of synthesis and imagination is required, remembering that ethics, even more so than religion, ideology and law, must be universal.

Harmonisation of national practice in an outline convention is becoming a matter of urgency in order to prevent the growth of bioethics "havens". A flexible text could be supplemented by protocols dealing with key questions. Although drawn up in the Council of Europe, it should be open to non-European countries as well.

I. Draft recommendation

1. The combined applications of biology, biochemistry and medicine, create universal problems which require solutions, and have given rise to a new discipline called bioethics. The hopes raised by progress in this domain are sometimes tempered by anxiety over the most basic rights of the human person.

2. From the Council of Europe, inspired particularly by the preparatory work of the Parliamen-

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

3 juin 1991 **Doc. 6449**

RAPPORT

sur l'élaboration d'une convention de bioéthique

(Rapporteur : M. PALACIOS, Espagne, socialiste)

Résumé

La biologie, la biochimie et la médecine, en avançant à terrain découvert, ont souvent largement précédé la naissance d'une réflexion sur des découvertes susceptibles de bouleverser nos systèmes de valeur. Leurs applications, lourdes de conséquences pour les droits les plus fondamentaux de la personne humaine, ont donné naissance à une nouvelle discipline dénommée bioéthique.

Répondant à une prise de conscience progressive, le Conseil de l'Europe joue depuis quinze ans un rôle précurseur dans ce domaine. L'engagement moral pris par l'Assemblée devrait à présent se concrétiser dans un effort de codification.

A l'instar des autres grands problèmes de nos sociétés, son approche ne peut être que pluridisciplinaire. Une vision globale doit précéder l'établissement de règles précises. Sans s'aligner sur le dénominateur commun le plus petit, un effort de synthèse et d'imagination s'impose, en gardant à l'esprit que l'éthique doit, plus que la religion, l'idéologie et le droit, être universelle.

L'harmonisation des pratiques nationales dans une convention-cadre devient urgente afin de prévenir la création de «paradis» bioéthique. Au texte, souple dans sa forme, pourraient s'ajouter des protocoles additionnels concernant les questions essentielles. Elaborée au Conseil de l'Europe, il est proposé que cette convention soit ouverte à des pays extra-européens.

I. Projet de recommandation

1. Les applications combinées de la biologie, de la biochimie et de la médecine posent des problèmes universels qui exigent des solutions et ont donné lieu à une nouvelle discipline dénommée bioéthique. Aux espoirs que suscitent les progrès dans ce domaine se mêlent parfois des inquiétudes qui concernent les droits les plus fondamentaux de la personne humaine.

2. Le Conseil de l'Europe, inspiré surtout par le travail précurseur de l'Assemblée parlementaire,

tary Assembly, have come a great many studies, colloquies and reports whose results are given in a number of recommendations to member states. An effort at co-ordination was made in 1985 with the establishment of a multidisciplinary body: the *ad hoc* Committee of Experts on Bioethics (CAHBI).

3. Furthermore, during the last decade, in certain member countries there has been a growing awareness of bioethical issues, and guidelines, laws, commissions of enquiry and ethics committees have been established in order to follow developments in this field.

4. The Assembly considers that, despite some disparities which still exist in national approaches and the wide range of aspects to consider, the moment seems ripe and timely for joint European action such as the preparation of a legal instrument in order to codify existing work, which is valuable but fragmented. The Assembly already expressed its concern in 1989, in Recommendation 1100, on the use of human embryos and foetuses in scientific research.

5. Since then there have been positive developments which the Assembly welcomes: a specific proposal by the Secretary General of the Council of Europe relating to a convention on bioethics was favourably received by the 17th Conference of European Ministers of Justice in June 1990, and consequently, the Committee of Ministers instructed the CAHBI to examine the question. The latter set up a study group to examine the possibility of preparing a convention and to identify the issues involved.

6. The Assembly, which has only recently been represented in CAHBI, encourages this work which should lead to the preparation of a convention, considering this as the culmination of over fifteen years of intense activity on the question. It currently regards its role as giving formal support to the principle of a convention and indicating some general lines as to the progress of work.

7. The Assembly therefore recommends that the Committee of Ministers:

i. envisage a framework convention comprising a main text with general principles and additional protocols on specific aspects. The convention should provide a flexible formula with regard to its form, but must not constitute the lowest common denominator as to its content. It must take into account the previous work of the Council of Europe;

ii. include in the protocols of the convention such essential issues as organ transplants and donations, medical research on the human body,

a mené à bien une multitude d'études, de colloques, de rapports dont les résultats sont consignés dans plusieurs recommandations aux Etats membres. Un effort de coordination a été fait avec la création en 1985 d'un organe multidisciplinaire: le Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique (CAHBI).

3. Par ailleurs, pendant la dernière décennie, on a assisté dans certains pays membres à une prise de conscience progressive des questions bioéthiques et à une mise en place des lignes directrices, des lois, des commissions d'enquête ou des comités d'éthique afin de suivre l'évolution dans ce domaine.

4. L'Assemblée estime que, malgré certaines disparités qui existent encore dans les approches nationales et malgré la multiplicité des aspects à traiter, le moment semble mûr et opportun pour une action commune européenne, telle que l'élaboration d'un instrument juridique, afin de codifier les travaux existants, précieux mais fragmentaires. L'Assemblée avait déjà exprimé ce souci en 1989 dans sa Recommandation 1100 sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique.

5. Depuis, des développements positifs ont eu lieu et l'Assemblée s'en félicite: une proposition concrète du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe relative à une convention dans le domaine de la bioéthique a été favorablement accueillie par la 17e Conférence des ministres européens de la Justice en juin 1990 et à la suite de cela le Comité des Ministres a mandaté le CAHBI pour se pencher sur la question. Ce dernier a créé un groupe d'étude ayant pour mandat d'examiner la possibilité d'une convention et d'identifier les questions à traiter.

6. L'Assemblée, qui est représentée depuis peu au CAHBI, encourage ces travaux qui doivent mener à l'élaboration d'une convention, qu'elle considère comme le couronnement de plus de quinze ans d'activités intenses en la matière. Elle estime qu'à l'heure actuelle son rôle so limite à donner un appui solennel au principe d'une convention et à indiquer quelques orientations générales quant au déroulement des travaux.

7. L'Assemblée recommande par conséquent au Comité des Ministres:

i. d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques. La convention doit présenter une formule souple en ce qui concerne sa forme mais ne doit pas constituer le dénominateur commun le plus petit quant à son contenu. Elle doit tenir compte des travaux antérieurs du Conseil de l'Europe;

ii. d'inclure dans les protocoles de la convention les questions essentielles telles que les transplantations et les dons d'organes, la recherche

including the use of embryonic structures, genetic technology and studies on the human genome, and human rights aspects such as the use of genetic information in other than medical fields;

iii. authorise and encourage the CAHBI to hold such consultations as it sees fit in preparing its draft, for example with representatives of the Third World, scientific organisations and particularly the Community institutions, as well as with specialised international governmental and non-governmental organisations;

iv. submit the draft convention to the Assembly for formal opinion before its final adoption.

II. Explanatory memorandum

by Mr PALACIOS

I. The Assembly and "bioethics"

1. The Assembly has long been interested in what are referred to as "bioethics" questions, which bring a humanist approach to a wide range of applications of new technologies in biology, biochemistry and biomedicine.

2. As early as 1976, it was the first European body to raise the alarm concerning the very involved problem of artificial prolongation of life and passive euthanasia (Recommendation 779 on the rights of the sick and dying). This was followed less than a year later by a report on another societal problem which had long escaped mention, the situation of the mentally ill (Recommendation 818). The same year, an attempt to promote legislation on artificial procreation was defeated in plenary session by a few votes after heated debate.

3. By then the Assembly was morally committed to the further exploration of this hazardous area, at a time when discussions in national parliaments had not gone beyond the first preliminaries. As a result, three more documents lent additional breadth to the Assembly's action, beginning with Recommendation 934 (1982) on genetic engineering advocating provision for "the explicit recognition in the European Convention on Human Rights of the right to a genetic inheritance which has not been artificially interfered with ...". This laid the foundations for a future legal instrument, a point to which I shall revert below. (The reference in paragraph 7.*a* to a "European agreement" on legitimate application of the techniques of genetic engineering was nevertheless rather imprecise.)

4. The Assembly's previous work was then supplemented by Recommendation 1046 (1986)

médicale sur l'être humain, y compris l'utilisation des structures embryonnaires, la technologie génétique et les études sur le génome humain, les aspects de droits de l'homme, tels que l'utilisation des informations génétiques dans des domaines autres que médicaux;

iii. d'autoriser et d'encourager le CAHBI à recourir à toute consultation qu'il jugera utile lors de l'élaboration de son projet, avec par exemple des représentants du tiers monde, des organisations scientifiques et, en particulier, les institutions communautaires, au même titre que les organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales spécialisées;

iv. de soumettre le projet de convention à l'Assemblée pour un avis formel, avant son adoption finale.

II. Exposé des motifs

par M. PALACIOS

I. L'Assemblée et la « bioéthique »

1. L'intérêt de l'Assemblée pour les questions dites «bioéthiques», qui englobent dans une approche humaniste tout un ensemble d'applications de nouvelles techniques de la biologie, de la biochimie, de la biomédecine, n'est pas nouveau.

2. Elle fut la première instance européenne, déjà en 1976, à tirer la sonnette d'alarme au sujet du problème hautement délicat de l'acharnement thérapeutique et de l'euthanasie passive (Recommandation 779 (1976) relative aux droits des malades et des mourants). Cela a été suivi, l'année d'après, par un rapport sur un autre problème de société, longtemps passé sous silence: la situation des malades mentaux (Recommandation 818). La même année, une tentative en faveur d'une législation en matière de reproduction artificielle a échoué en séance plénière à quelques voix près, après un débat passionné.

3. D'ores et déjà, l'Assemblée avait pris l'engagement moral de poursuivre et d'approfondir sa réflexion dans ce domaine périlleux, à une époque où les travaux dans les parlements nationaux n'en étaient qu'à un stade très préliminaire. Ainsi, trois autres documents sont venus enrichir l'action de l'Assemblée: la Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique qui préconisait «de prévoir la reconnaissance expresse, dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, du droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation». Les fondations d'un futur instrument juridique était ainsi posées, nous y reviendrons plus loin. (La référence dans l'article 7.*a* à un «accord européen» sur l'application légitime des techniques d'ingénierie génétique restait néanmoins un peu vague.)

4. Enfin, la Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains

on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes and by Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and foetuses in scientific research, two texts in which for the first time the Assembly clearly expressed the idea of a European convention. Previously, in Recommendation 1046, the proposal had been confined to the use of embryos, whereas Recommendation 1100 proposes a legal instrument such as a European convention on biomedicine and human biotechnology, open to non-member countries, as previously advocated in Document 5943 (Rapporteur: Mr Palacios), adopted by the Committee on Science and Technology on 4 May 1988.

5. It should be stressed at this juncture that, alongside the work of the Assembly, several studies have been carried out by the various committees of experts in the Council of Europe intergovernmental sector. In 1985, for the sake of coherence and co-ordination, a multi-disciplinary body was set up, the CAHBI (*ad hoc* Committee of Experts on Bioethics). The correspondence between the Assembly and the intergovernmental sector has since been enhanced, and Council of Europe action on bioethics has been stepped up. The texts adopted by the Committee of Ministers, together with activities in hand, are listed in Appendix I.

6. At the present stage, the adoption of a position by the Assembly on the principle and the terms of a convention would form the logical consequence of over fifteen years of endeavours embodied in a vast number of colloquies, hearings, studies and reports, and above all in a judicious and conscientious examination which has involved several Assembly committees.

II. Why a convention?

7. Scientific research is making rapid strides. The former dividing line between basic research and medical, industrial and commercial applications is now nothing more than an ill-defined area. An ever shorter period now elapses between the making of a scientific discovery in biochemistry or genetics, for instance, and its subsequent application in the diagnostic, therapeutic and other fields.

The technology which has already existed for some decades, such as human artificial reproduction, organ transplants and certain genetic engineering techniques, are now accompanied by new applications such as antenatal diagnosis and screening or research on embryo structures. Other incipient projects which are of course potentially beneficial to humanity concern the human genome, which aims at decoding the sequence of the genetic inheritance, and the "Human frontiers"

à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales et la Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique se sont greffées sur les travaux antérieurs de l'Assemblée. Deux textes où, pour la première fois, l'Assemblée exprimait clairement l'idée d'une convention européenne. Alors que dans la Recommandation 1046, cette proposition était limitée à l'utilisation des embryons, dans la Recommandation 1100, il s'agit d'un instrument juridique comme une convention européenne sur la biomédecine et la biotechnologie humaine, ouverte aux pays non membres, comme il était déjà demandé dans le Doc. 5943 (rapporteur: M. Palacios) adopté par la commission de la science et de la technologie le 4 mai 1988.

5. Il conviendrait de souligner ici que, parallèlement aux travaux de l'Assemblée, un certain nombre d'études ont été menées à bien dans les divers comités d'experts au sein du secteur intergouvernemental du Conseil de l'Europe. En 1985, dans un souci de cohérence et de coordination, un organe multidisciplinaire a été créé: le CAHBI (Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique). Depuis, la complémentarité entre l'Assemblée et le secteur intergouvernemental a été améliorée et l'action du Conseil de l'Europe en matière bioéthique intensifiée. Une liste des textes adoptés par le Comité des Ministres, ainsi que des travaux en cours, est reproduite en annexe I.

6. Enfin, une prise de position de l'Assemblée aujourd'hui sur le principe et le contenu d'une convention serait la suite logique de plus de quinze ans d'efforts, ancrés dans une multitude de colloques, d'auditions, d'études, de rapports, et aussi, avant tout, une réflexion mûre et responsable à laquelle ont participé plusieurs commissions.

II. Pourquoi une convention?

7. La recherche scientifique progresse rapidement. La ligne de démarcation qui existait jadis entre la recherche fondamentale et les applications médicales, industrielles et commerciales n'est plus aujourd'hui qu'une zone floue. Le laps de temps qui s'écoule entre une découverte scientifique dans la biochimie ou la génétique par exemple et ses applications diagnostiques, thérapeutiques et autres, est de plus en plus court.

Aux techniques déjà existantes depuis quelques décennies, telles que la reproduction artificielle humaine, les transplantations d'organes, certaines technologies génétiques, viennent s'ajouter de nouvelles applications comme le diagnostic et le dépistage prénatals, la recherche sur les structures embryonnaires. D'autres projets, certes potentiellement bénéfiques pour l'humanité, sont en gestation, tel que le projet du génome humain qui vise à décrypter la séquence du patrimoine héréditaire

programme which sets out to reveal the secrets of the human brain.

8. Against this background, there is an upsurge of public interest and also anxiety which is often unjustified and often stems from the lack of adequate information. Scientists are wondering about the limits to their knowledge, judges have to contend with a legal vacuum and politicians under pressure to legislate are hesitant. Thus it is time to make some plain statements of fact and then lay down rules serving a dual purpose:

— to dispel fears and misunderstandings, so that scientists may continue working in an undisturbed and trusting atmosphere, if possible within a legal framework;

— to lay down standards prohibiting improper use and hence safeguarding human dignity and mental and physical integrity.

9. At this stage, the following facts are inescapable:

i. The law often lags behind the circumstances. This is true both in the national context and at international level. Nationally, new rules of professional conduct have been laid down, for example in Denmark, Spain, the United Kingdom, Sweden, Norway and Germany, while others are under consideration in France, Portugal and Italy. Legislation is being drafted in a small number of countries, and in particular the formation of "ethics committees" sets out to make up for discrepancies and delays. At international level the situation is precarious and deficient: apart from a few recommendations and resolutions which in any case are not binding on states, there is no work of significant scope (see Appendix II).

ii. National practice is disparate. The disparities arise from both the legal approach (common law, rules of professional conduct, laws/decrees, etc.) and from questions of substance. For instance, while surrogate motherhood is prohibited in most countries it is resorted to in others. As another example, in some countries a certain degree of protection for the embryo is accepted, whereas the general tendency is to regard the embryo as useful to scientific research, as is the case with supernumerary embryos.

iii. Bioethics call for a universal approach. Ethics are necessarily universal because, even more than religion, ideology and law, they represent the corporate memory of mankind and also a certain surety for its future. The concept of bioethics, which is employed to define the relationship between the biological and medical sciences in such varied spheres as sociology, morality and law, has a pronounced ethical content, so that it transcends its component disciplines and has a universal character. It would therefore be deplorable for

et celui du programme des « Frontières humaines » qui ambitionne de découvrir les secrets du cerveau humain.

8. Sur cette toile de fond, la population manifeste son intérêt et s'inquiète, souvent de manière injustifiée et souvent faute d'information adéquate ; le scientifique s'interroge sur les limites de son propre savoir ; le juge est confronté au vide juridique, et le politique, forcé à légiférer, tergiverse. Il est temps par conséquent de faire quelques constats simples et d'établir ensuite les règles du jeu, cela dans le double objectif :

— de dissiper les craintes et les malentendus afin que les scientifiques puissent continuer à travailler dans une ambiance de confiance et de quiétude, si possible dans un cadre légal ;

— d'établir des normes contre l'utilisation abusive, donc de préserver la dignité humaine et l'intégrité psychologique et physique.

9. Force est de constater aujourd'hui que :

i. Le droit est souvent en retard sur les faits. Cela est vrai aussi bien à l'échelle nationale que sur le plan international. A l'échelle nationale, de nouvelles lois et règles déontologiques ont été établies, comme au Danemark, en Espagne, au Royaume-Uni, en Suède, en Norvège, en Allemagne ; d'autres sont à l'étude, comme en France, au Portugal et en Italie. Des projets de loi sont en cours d'élaboration dans un nombre limité de pays et surtout la création des « comités d'éthique » vise à compenser les lacunes et à rattraper les retards. Sur le plan international, la situation est fragile et lacunaire : à part quelques recommandations et résolutions qui d'ailleurs ne lient pas les Etats, il n'existe aucun travail d'envergure (voir annexe II).

ii. Des disparités existent dans les pratiques nationales. Elles tiennent aussi bien à la méthode (*common law*, règles déontologiques, lois, décrets, etc.) qu'à des questions de fond. Par exemple, alors que la maternité de substitution est interdite dans la plupart des pays, elle est pratiquée dans d'autres. Autre exemple : dans la plupart des pays, il est accepté que l'embryon bénéficie d'une certaine protection, alors que la tendance générale est de le considérer comme utile à la recherche scientifique, comme c'est le cas pour les embryons surnuméraires non viables.

iii. La bioéthique nécessite une approche universelle. L'éthique doit être universelle. Elle est, plus que la religion, l'idéologie et le droit, la mémoire collective de l'humanité et aussi une certaine garantie quant à son avenir. La notion de bioéthique, utilisée pour définir les rapports des sciences biologiques et médicales dans des domaines aussi variés que la sociologie, la morale et le droit, contient une forte dose d'éthique et de ce fait transcende les disciplines qui la composent et présente un caractère universel. Il serait par consé-

national boundaries to form barriers with regard to a question as crucial as bioethics, but it would also be improper to deal with a universal bioethics problem by means of a resticted ethical approach limited to a specific culture and hence of a subjective nature.

10. On the basis of these observations, the following conclusions can be drawn. Bioethics have revolutionised every conventional perception of societal problems. The multidisciplinary scope of this field is such that responsibility for coping with the new situations cannot be left to a single group of specialists, however judicious. The universal applicability of bioethics means that any attempt at a piecemeal solution would be inadequate or even dangerous, possibly leading to the creation of bioethical "havens" in order to sidestep the laws and regulations applicable in other countries. Free societies require clearly formulated and strictly observed rules. Accordingly, an overall perspective must be developed, followed by the formulation of written principles. The proposal for an outline convention lends itself to the attainment of these objectives, provided, however, that the foregoing ethical considerations are not forgotten and that action is taken realistically and in good faith.

III. The present state of work

11. Developing similar ideas to Document 5943 mentioned above, the Chairman-in-Office of the Committee of Ministers, Dr Vincent Tabone, Minister for Foreign Affairs of Malta, in a speech to the Assembly on 6 October 1988, suggested the preparation of a European bioethics convention substantially based on the work of the Parliamentary Assembly — "the purpose of the convention would be on the one hand to guarantee access by all, on a non-discriminatory basis, to the positive benefits of biomedicine, and on the other hand to guard against abuses which may occur within or outside the boundaries of Europe".

This proposal had a very prompt snowball effect. At the first Council of Europe symposium on bioethics in December 1989, several delegations came out in favour of such proposals.

12. On 17 June 1990, the Secretary General of the Council of Europe, who is to be congratulated for her sense of initiative, presented a document at the 17th Conference of European Ministers of Justice. The document outlined developments in the matter and for the first time put forward definite elements which should form the basis of a possible convention. The Ministers opted for a "framework" convention after declaring in Resolution No. 3 that the most fundamental rights of human beings were likely to be affected by the development of biomedical sciences. They expressed a clear preference for a legal instrument open to non-member countries.

quent choquant que, sur une question aussi cruciale que la bioéthique, les frontières puissent constituer des barrières, mais il serait également inapproprié de répondre à un problème bioéthique universel par une formule éthique restreinte, limitée à une culture donnée, donc subjective.

10. Ces constats nous permettent de tirer les conclusions suivantes : la bioéthique a bouleversé toute appréhension traditionnelle des problèmes de société. Sa pluridisciplinarité est telle qu'on ne peut laisser à la responsabilité d'un seul groupe de spécialistes, aussi sages soient-ils, la solution à apporter aux nouvelles situations. Son universalité rend toute tentative de solution fragmentaire insuffisante, voire dangereuse. Cela pourrait entraîner la création de «paradis» bioéthiques afin de contourner les lois et les règlements en vigueur dans d'autres pays. Les sociétés libres ont besoin de règles claires et respectées. Il nous faut donc élaborer d'abord une vision globale, ensuite des principes écrits. La proposition d'une convention-cadre se prête à la réalisation de ces objectifs, à condition toutefois de ne pas oublier les considérations précédentes sur l'éthique, la science et la politique, et d'agir avec bonne foi et réalisme.

III. L'état des travaux

11. Poursuivant la même réflexion que dans le Doc. 5943 cité plus haut, le Président en exercice du Comité des Ministres, le docteur Vincent Tabone, ministre des Affaires étrangères de Malte, a proposé le 6 octobre 1988, dans un discours devant l'Assemblée parlementaire, la préparation d'une convention européenne de bioéthique, largement inspirée des travaux de l'Assemblée parlementaire qui «aurait, d'une part, pour objectif de garantir à tous l'accès aux avantages positifs de la biomédecine et, de l'autre, de mettre en garde contre les abus qui pourraient être commis à l'intérieur des frontières de l'Europe».

Cette proposition a fait très vite un effet boule de neige. Lors du premier symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique en décembre 1989, plusieurs délégations se sont prononcées en faveur de telles propositions.

12. En juin 1990, le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, que je félicite au passage pour son esprit d'initiative, a présenté un document à la 17e Conférence des ministres européens de la Justice. Ce document contenait un historique sur l'évolution de la question et, pour la première fois, des éléments concrets qui devaient constituer la base d'une éventuelle convention. Les ministres se sont prononcés en faveur d'une convention-cadre, après avoir déclaré dans la Résolution n° 3 que les droits les plus fondamentaux de la personne humaine pouvaient être menacés par le développement des sciences biomédicales. Ils ont marqué une nette préférence pour un instrument juridique ouvert aux pays non membres.

13. In the wake of that resolution, the Committee of Ministers gave the CAHBI terms of reference to look into the possibility of preparing a framework convention setting out common general standards. A CAHBI study group embarked on its work as from autumn 1990, with the initial intention of establishing guidelines for immediate action on a limited number of subjects. I have been privileged to participate as the Assembly's representative in all the CAHBI activities, but not in those of the convention study group.

14. The Assembly is therefore justified in its belief that work in the matter is going ahead in the required direction. Nonetheless, some governments still have misgivings as to the expediency of a convention, just as there are very marked differences of opinion regarding the scope of the provisions which it should embody. My personal opinion is that at the present stage the Assembly ought not to establish an exhaustive list of guiding principles, especially as its viewpoints are already adequately demonstrated by the previous documents. It would nevertheless be helpful to lay down some basic guidelines, without which the project in hand might fall short of expectations.

IV. Aim and scope

15. In 1989 the President of the European Commission of Human Rights, Mr C. A. Nørgaard, suggested that consideration be given to extending the scope of Article 8 of the convention to new medical techniques, artifical procreation in particular. This is a commendable idea which should be borne in mind for the future. Nevertheless, I concur with the Secretary General in favouring a separate convention, not only having regard to the specific nature of bioethical questions, but also because the new rights in question could be more suitably codified in an instrument not restricted to member states alone.

16. The logical consequence of the questions of "universality" adverted to above should, in the normal course of things, have been a proposal for a worldwide legal instrument. As things stand, this appears unrealistic. The highly technical nature and high cost of the biomedical sciences put them beyond the reach of the Third World countries among others. In addition, the cultural divergencies which hamper operations even in a comparatively homogeneous area such as Europe will inevitably increase tenfold over a broader spectrum of opinion. Consequently, the Assembly should back the proposal for a convention drawn up within the Council of Europe but open to non-European countries.

13. A la suite de cette résolution, le Comité des Ministres a donné mandat au CAHBI d'examiner la possibilité d'élaborer une convention-cadre énonçant des normes générales communes. Un groupe d'étude du CAHBI a entamé ses travaux dès l'automne 1990, avec l'intention, dans un premier temps, de tracer les grandes lignes d'une action immédiate par rapport à un nombre limité de sujets. J'ai eu le privilège de participer, en tant que Représentant de l'Assemblée, à l'ensemble des travaux du CAHBI, mais non pas à ceux du groupe d'étude sur une convention.

14. L'Assemblée a donc raison de croire que la poursuite des travaux sur cette question va dans le sens qu'elle avait souhaité. Il n'en demeure pas moins qu'il existe encore des réticences au sein de plusieurs gouvernements quant à l'opportunité d'une convention, comme il existe aussi des divergences très prononcées en ce qui concerne la portée des dispositions qu'elle doit contenir. J'estime personnellement qu'à ce stade il n'appartient pas à l'Assemblée de dresser une liste exhaustive des principes directeurs, d'autant plus que ses positions sont déjà suffisamment connues à travers les documents antérieurs. Il serait utile néanmoins de préciser quelques orientations de base sans lesquelles le projet en cours risquerait de rester en deçà des attentes.

IV. Objectif et champ d'application

15. En 1989, le Président de la Commission européenne des Droits de l'Homme, M. C.A. Norgaard, avait proposé qu'on envisage d'étendre le champ d'application de l'article 8 de la Convention aux nouvelles techniques médicales et notamment à la procréation artificielle. L'idée est louable et doit être gardée à l'esprit pour l'avenir. Au demeurant, je partage néanmoins l'avis du Secrétaire Général qui favorise une convention séparée, non seulement en raison de la spécificité des questions relevant de la bioéthique, mais aussi parce qu'il conviendrait mieux de codifier ces nouveaux droits dans un instrument qui ne soit pas restreint aux seuls Etats membres.

16. Lorsque j'évoquais plus haut les questions «d'universalité», la conséquence logique qui aurait dû normalement en découler est une proposition visant à un instrument juridique à l'échelle mondiale. A l'heure actuelle, cela paraît illusoire. Le haut degré de technicité et le coût élevé des sciences biomédicales les rendent inaccessibles aux pays du tiers monde, par exemple. Par ailleurs, les divergences culturelles qui ralentissent les travaux dans une zone relativement homogène telle que l'Europe se multiplieraient par dix au sein d'un forum plus large. Par conséquent, l'Assemblée devrait appuyer la proposition pour une convention élaborée au Conseil de l'Europe mais ouverte à des pays extra-européens.

17. The said convention should be flexible as to its form. General principles should be contained in the body of the convention and there should be protocols covering various fields. The "framework convention" model fills this methodological requirement. It would also make for quicker progress with work on themes where a consensus exists. Moreover, a rigid text would have the disadvantage of being overtaken by future progress in the biomedical sciences.

18. Its objective should be twofold: firstly, the convention should act as a political stimulus in Europe and the world at large to a better understanding of bioethics and related problems, and secondly it should form an element of European ordinary law. The latter aspect presupposes that the convention provisions are not based on the lowest common denominator, that is, not form a kind of catalogue coinciding with existing national standards but rather a compendium of wider scope than the standards as such. Previous work by the Council of Europe in this field already comprises many valid elements which could be of help in achieving this aim.

19. In the light of the foregoing, it is plain that the expectations of the international community would be frustrated by restricting the convention's range to fields such as organ transplants, whose regulation presents comparatively few problems. More controversial questions must be addressed boldly and imaginatively; examples are the use of embryos (in their two developmental phases, that is pre-embryonic and embryonic proper) and human artifical reproduction.

20. The tenuous and difficult distinction between natural law and positive law is no novelty. This issue has gained immediacy with the bioethical revolution. Social behaviour is dominated by confusions or even contradictions: in medically assisted procreation, the "right to have a child" clashes with the "rights of the child"; *in vitro* fertilisation raises the infinitely complex question of the status of the embryo. All these questions are worthy of sincere consideration. The road leading to the signature of a bioethics convention will be long and hard. The preparation of the convention may give us the opportunity to reorganise our ideas somewhat in an effort to arrive at a better definition of the concept which gave rise to all these endeavours, namely the protection of "the dignity and integrity of the human being". In conclusion, I am convinced that a convention of universal intent can only come to fruition if drawn up according to universal ethical principles.

17. La convention en question doit être souple en ce qui concerne sa forme. Elle doit contenir des principes généraux dans sa partie essentielle et des protocoles additionnels portant sur divers domaines. Le modèle de «convention-cadre» répond à cette nécessité méthodologique. Ce modèle permettrait aussi un avancement plus rapide des travaux sur des thèmes où il y a un consensus. Par ailleurs, un texte rigide présenterait le désavantage d'être dépassé par les futurs progrès des sciences biomédicales.

18. Quant à son objectif, il doit être double: d'un côté, la convention doit agir comme une impulsion politique en Europe et dans le monde vers une meilleure compréhension de la bioéthique et de ses problèmes, et, de l'autre, elle doit constituer un élément du droit commun européen. Ce dernier aspect présuppose que les dispositions de la convention ne se calent pas sur le plus petit dénominateur commun, une sorte de catalogue recoupant les normes nationales existantes, mais au contraire qu'elles les dépassent sous forme de synthèse. Les travaux antérieurs du Conseil de l'Europe dans ce domaine contiennent déjà beaucoup d'éléments valables qui peuvent faciliter la réalisation de cet objectif.

19. A la lumière de ce qui vient d'être dit, il est évident qu'une limitation du champ d'application à des domaines comme les transplantations d'organes, dont la réglementation pose relativement peu de problèmes, serait loin de répondre aux attentes de la communauté internationale. Des questions plus controversées doivent être abordées avec réalisme, courage et imagination, telles que l'utilisation des embryons (dans leurs deux stades de développement, c'est-à-dire pré-embryonnaire et embryonnaire proprement dit) et la reproduction artificielle humaine.

20. La fragile et difficile distinction entre le droit naturel et le droit positif ne date pas d'aujourd'hui. La révolution bioéthique vient d'actualiser le débat. Des confusions, voire des contradictions, dominent le comportement de la société: dans la procréation médicalement assistée, le «droit à l'enfant» s'oppose aux «droits de l'enfant»; la fertilisation *in vitro* pose la question infiniment complexe du statut de l'embryon. Toutes ces questions méritent une réflexion honnête. Le chemin qui mènera à la signature d'une convention bioéthique sera long et difficile. L'élaboration de cette convention nous donnera peut-être l'occasion de mettre un peu d'ordre dans nos idées afin d'essayer de mieux cerner le concept à l'origine de tous ces efforts, à savoir la protection de «la dignité et de l'intégrité de la personne humaine». Pour finir, je suis persuadé qu'une convention à vocation universelle ne peut aboutir que si elle est préparée selon des principes éthiques universels.

APPENDIX I

Since 1978, the year of the Council of Europe's first approach to the problems of biomedicine, the following texts have been adopted by the Committee of Ministers or published with its permission :

Substances of human origin

1978 Resolution (78) 29 on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances

1979 Recommendation R (79) 5 on international exchange and transportation of human substances

Mental disorders

1983 Recommendation R (83) 2 concerning the legal protection of persons suffering from mental disorder placed as involuntary patients

Recombinant DNA

1984 Recommendation R (84) 16 concerning notification of work involving recombinant deoxyribonuculeic acid (DNA)

Euthanasia

1987 Opinion given by the CAHBI at the request of the Netherlands Government on the question of ending a patient's life at his explicit request (document still classified as confidential).

Human artificial procreation

1989 Report on human artificial procreation

Medical research on human beings

1990 Recommendation R (90) 3 on medical research on human beings

Genetic testing and screening for health care purposes

1990 Recommendation R (90) 13 on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling

1991 Draft recommendation on genetic testing and screening for health care purposes

Genetic testing for police and criminal justice purposes

1991 Draft recommendation on DNA analysis used for investigation and prosecution of criminal offences

The CAHBI is also at work on two draft recommendations :

— one on genetic testing and screening for health care purposes ;

— another on DNA analysis used for investigation and prosecution of criminal offences.

ANNEXE I

Depuis 1978, année au cours de laquelle le Conseil de l'Europe a abordé pour la première fois les problèmes de la biomédecine, les textes suivants ont été adoptés par le Comité des Ministres, voire publiés avec son autorisation :

Substances d'origine humaine

1978 Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine

1979 Recommandation n° R (79) 5 concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine

Troubles mentaux

1983 Recommandation n° R (83) 2 sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires

ADN recombiné

1984 Recommandation n° R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné

Euthanasie

1987 Avis rendu par le CAHBI à la demande du Gouvernement des Pays-Bas sur la question de « mettre un terme à la vie d'un malade à la demande expresse de ce dernier » (document resté confidentiel)

Procréation artificielle humaine

1989 Rapport sur la procréation artificielle humaine

Recherche médicale sur l'être humain

1990 Recommandation n° R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain

Dépistage et test génétiques à visées médicales

1990 Recommandation n° R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif

1991 Projet de recommandation sur les tests et le dépistage génétiques à visées médicales

Tests génétiques à des buts de police ou de justice pénale

1991 Projet de recommandation sur l'analyse ADN utilisée pour les enquêtes et les poursuites pénales

Le CAHBI est également en train de préparer deux projets de recommandation :

— l'un sur les tests et le dépistage génétiques à visées médicales, et

— l'autre sur l'analyse ADN utilisée pour les enquêtes et les poursuites pénales

APPENDIX II

The Universal Declaration of Human Rights contains no specific provisions.

The 1946 Code of Nuremberg lays down ethical guidelines.

The United Nations Covenant on Civil and Political Rights (1966) contains a discreet reference to medical experimentation.

WHO has adopted two resolutions on :

— guiding principles for human organ transplants (WHA 40, 13 May 1987) ;

— preventing the purchase and sale of human organs (WHA 42, 5 May 1987).

A resolution by the "International Law Association" on reproduction technologies and the protection of the human being (August 1988).

The 1964 Declaration of Helsinki concerning research on the human being has been amended on several occasions (most recently in 1983) by the World Medical Association.

ANNEXE II

La Déclaration universelle des droits de l'homme ne contient aucune disposition spécifique.

Le Code de Nuremberg de 1946 pose des lignes directrices d'éthique.

Le Pacte relatif aux droits civils et politiques des Nations Unies (1966) contient une référence discrète à l'expérimentation médicale.

L'OMS a adopté deux résolutions sur :

— le développement de principes directeurs pour les transplantations d'organes humains (WHA 40, 13 mai 1987) ;

— la prévention de l'achat et de la vente d'organes humains (WHA 42, 5 mai 1987).

Une résolution de l'International Law Association sur les technologies de reproduction et la protection de la personne humaine e été adoptée en août 1988.

La Déclaration de Helsinki de 1964 sur la recherche relative à l'être humain a été amendée à plusieurs reprises (la dernière fois en 1983) par l'Association médicale mondiale.

Reporting committee : Committee on Science and Technology.

Budgetary implications for the Assembly : none.

Reference : Order No. 444 (1989).

Draft recommendation unanimously adopted by the committee on 27 May 1991.

Members of the committee : Mr *Bassinet (Chairman)*, Lord *Rodney*, Mr Aarts *(Vice-Chairmen)*, Mrs Arnold, MM. Atasever, Berger, Bohl, *De Bondt*, Borderas *(Alternate : Palacios)*, Brecht *(Alternate : Scheer)*, Brito, *Fulvio Caccia*, Dees, *Dimmer*, Mrs *Falcucci*, MM. Fourré *(Alternate : Birraux)*, Gudnason, *Guizzi*, *Olof Johansson*, Kalos, Kitt, *Albrecht Konecny*, Koulouris, *Lambie*, *Lenzer*, López Valdivielso, Lotz, Martino *(Alternate : Mezzapesa)*, Mészáros, Moreira, Mrs *Nybakk*, MM. Portelli, *Probst*, *Schädler*, Schmid, *Sedlak*, *Seeuws*, Svensson, Donald Thompson, *Tiuri*, *Vuralhan*.

N.B. The names of those members who took part in the vote are printed in italics.

See Recommendation 1160 (Standing Committee, 28 June 1991).

Commission chargée du rapport : commission de la science et de la technologie.

Implications budgétaires pour l'Assemblée : néant.

Référence : Directive 444 (1989).

Projet de recommandation adopté à l'unanimité par la commission le 27 mai 1991.

Membres de la commission : M. *Bassinet (Président)*, Lord *Rodney*, M. Aarts *(Vice-Présidents)*, M^me^ *Arnold*, *MM.* Atasever, Berger, Bohl, *De Bondt*, Borderas *(Remplaçant : Palacios)*, Brecht *(Remplaçant : Scheer)*, Brito, *Fulvio Caccia*, Dees, *Dimmer*, M^me^ *Falcucci*, MM. Fourré *(Remplaçant : Birraux)*, Gudnason, *Guizzi*, *Olof Johansson*, Kalos, Kitt, *Albrecht Konecny*, Koulouris, *Lambie*, *Lenzer*, López Valdivielso, Lotz, Martino *(Remplaçant : Mezzapesa)*, Mészáros, Moreira, M^me^ *Nybakk*, MM. Portelli, *Probst*, *Schädler*, Schmid, *Sedlak*, *Seeuws*, Svensson, Donald Thompson, *Tiuri*, *Vuralhan*.

N.B. Les noms des membres qui ont pris part au vote sont indiqués en italique.

Voir Recommandation 1160 (Commission Permanente, 28 juin 1991).