

Cent soixante-sixième session

166 EX/11
PARIS, le 20 mars 2003
Original français

Point 6.2 de l'ordre du jour provisoire

**RAPPORT SUR LA PREPARATION
D'UNE DECLARATION INTERNATIONALE
SUR LES DONNEES GENETIQUES HUMAINES**

RESUME

Conformément à la décision 165 EX/3.4.2, le Directeur général soumet le présent rapport d'étape concernant l'avancement des travaux menés par l'UNESCO sur l'élaboration d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

Décision proposée : paragraphe 39.

INTRODUCTION

1. Conformément à la décision 165 EX/3.4.2, le Directeur général présente ce document qui rend compte des avancées relatives à l'élaboration d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines.
2. Le document présente notamment : les travaux de la neuvième session du Comité international de bioéthique (CIB) (Montréal, Canada, 26-28 novembre 2002) et de la quatrième session du Groupe de rédaction du CIB (CIB-GRED) (Montréal, Canada, 29 novembre 2002) ; les grandes lignes de l'Esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines (voir en annexe) et de la consultation internationale que l'UNESCO a lancée sur l'Esquisse révisée.

TRAVAUX DE L'UNESCO DEPUIS LA 165e SESSION DU CONSEIL EXÉCUTIF

Neuvième session du CIB (Montréal, 26-28 novembre 2002)

3. Tenue au Canada du 26 au 28 novembre 2002 à l'invitation de ce pays membre, la neuvième session du CIB a réuni quelque 250 participants venus d'une soixantaine de pays, dont les membres du Comité, des représentants d'Etats membres, des représentants d'organisations internationales intergouvernementales et non gouvernementales, ainsi que de nombreuses personnalités des milieux scientifiques, éducatifs et culturels.
4. Conformément à l'ordre du jour, le CIB a examiné les projets de rapport des deux groupes de travail du CIB qui s'étaient réunis à Paris en avril 2002, respectivement sur le diagnostic génétique pré-implantatoire et les interventions sur la lignée germinale (que le CIB a préparé à la demande du Comité intergouvernemental de bioéthique - CIGB) et sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique.
5. La neuvième session du CIB a été surtout l'occasion d'examiner pour la première fois publiquement *l'Esquisse de déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, qui avait été élaborée par le Groupe de rédaction au cours de ses trois premières réunions - en février, avril et juillet 2002¹. L'assemblée a souligné l'urgente nécessité de définir des principes reconnus au plan international en la matière. Elle a salué les efforts du CIB pour identifier les enjeux éthiques et juridiques soulevés par la collecte, le traitement, la conservation et l'utilisation des données génétiques et elle a appuyé le choix de la forme déclarative pour le futur instrument sur cette question.
6. Les débats ont mis l'accent sur plusieurs points dont principalement la nécessité de définir les données génétiques, afin d'éviter toute interprétation ou application détournée de la future déclaration, la question de la commercialisation des données génétiques et le partage des bienfaits, afin de permettre aux individus et populations sources des échantillons de bénéficier des résultats des recherches obtenus grâce à leurs données génétiques. De plus, des représentants de groupes vulnérables, notamment de personnes handicapées, ont exprimé leur crainte que l'utilisation des données génétiques n'engendre de nouvelles formes de discrimination et de stigmatisation.

¹ L'ensemble des rapports considérés sont disponibles à la demande, en anglais et en français, auprès de la Division de l'éthique des sciences et des technologies, Section de bioéthique.

Quatrième réunion du Groupe de rédaction du CIB pour l'élaboration d'un instrument international sur les données génétiques (CIB-GRED) (Montréal, 29 novembre 2002)

7. Immédiatement après la neuvième session du CIB, le Groupe de rédaction du CIB a tenu sa quatrième réunion, qui était à l'occasion ouverte aux autres membres du CIB présents à Montréal.

8. Au cours de cette réunion, animée par le juge Patrick Robinson (Jamaïque), coprésident du CIB-GRED, le Groupe a pu tenir compte des commentaires et observations formulés par les observateurs lors de la neuvième session et a procédé à une première révision du texte de l'Esquisse.

9. Le Groupe a en effet considéré qu'un certain nombre de thèmes et d'idées qui avaient émergé des débats en séance publique méritaient d'être davantage pris en compte dans l'élaboration de la future déclaration. Une question majeure a semblé être celle de la définition et des spécificités des données génétiques humaines et de la place à leur accorder dans la constitution de l'identité d'une personne. On a également rappelé l'importance de la distinction entre les données génétiques humaines collectées dans le cadre de la recherche et celles collectées en vue d'un diagnostic clinique, par exemple en matière de consentement et de conseil génétique.

10. Le conseil génétique, et les réactions qu'il suscite suivant les différentes perceptions sociales et culturelles, l'anonymisation des données génétiques, avec la nécessité de préciser le degré du lien entre la personne et les échantillons, la question du partage des bienfaits, sont autant d'autres questions qui ont été examinées par le Groupe de rédaction en vue de leur meilleure prise en compte dans le texte.

Autres initiatives

11. Il convient de rappeler que la communauté scientifique internationale s'est, à diverses reprises, penchée récemment sur la question des données génétiques et s'est prononcée souvent en faveur de l'initiative prise par l'UNESCO d'élaborer une déclaration internationale sur cette question.

12. A titre d'exemple, lors de la Conférence internationale sur la bioéthique pour les pays de l'Europe centrale et orientale, organisée par les autorités lituaniennes en coopération avec l'UNESCO (Vilnius, Lituanie, 11-12 novembre 2002), dans la déclaration finale adoptée le 12 novembre 2002, les participants ont souligné "l'importance d'assurer un consentement éclairé et la protection de la vie privée dans l'obtention et l'utilisation de l'information génétique" et ils ont exprimé leur soutien "aux efforts internationaux visant à élaborer une déclaration internationale sur les données génétiques humaines".

13. Citons, encore, la Déclaration de Bogotá, adoptée le 10 août 2002 lors du IIe Congrès international de l'éthique de la recherche scientifique, qui stipule au point VII qu'il est "essentiel que les pays adoptent une position internationale commune en matière de protection des données génétiques, car elles peuvent avoir des répercussions sur la personne en ce qu'elle a de plus intime". La question a été abordée également lors de la deuxième Conférence internationale de bioéthique (Gijón, Espagne, 30 septembre - 4 octobre 2002) et du VIe Congrès mondial de bioéthique (Brasilia, Brésil, 30 octobre - 3 novembre 2002).

L'ESQUISSE RÉVISÉE DE LA DECLARATION INTERNATIONALE SUR LES DONNÉES GÉNÉTIQUES HUMAINES (22 JANVIER 2003)

A. La problématique

14. L'achèvement du séquençage du génome humain annoncé en juin 2000 par le Consortium du projet génome humain a frayé la voie à des recherches scientifiques sur une vaste échelle et à des applications biomédicales étendues, notamment en matière de diagnostic médical, de prévention, de recherches épidémiologiques, d'études de génétique des populations, etc.

15. Les données génétiques humaines - qui recouvrent les informations phénotypiques et les informations génotypiques générées à la fois à partir du caryotype et des séquences d'ADN et de leurs polymorphismes - revêtent une importance capitale pour les progrès de la science et de la médecine. En premier lieu, l'analyse des données génétiques contribue à une meilleure connaissance de l'évolution du génome humain, notamment en ce qui concerne les interactions entre ce dernier et l'environnement. En deuxième lieu, elles permettent à la recherche biomédicale appliquée, par exemple menée par l'industrie pharmaceutique, de mettre en évidence d'éventuelles prédispositions génétiques à réagir à des traitements ou à des produits pharmaceutiques. En troisième lieu, elles peuvent constituer pour la recherche épidémiologique une source d'information utile pour la santé publique et les services sociaux. En quatrième lieu, elles sont fondamentales en matière de diagnostic génétique individuel et familial, qu'il s'agisse de tests révélant une mutation génétique délétère ou de tests prédictifs de susceptibilité ou de prédisposition génétique à d'éventuelles pathologies. En dernier lieu, elles sont également utilisées à des fins non médicales et sont devenues des outils précieux pour la médecine légale, par exemple pour identifier le corps de soldats morts au combat, et la justice, notamment en matière de procédures civiles, par exemple pour une identification parentale, ou en matière de procédures pénales, par exemple pour identifier un criminel.

16. S'il importe que ces pratiques se poursuivent, force est de constater qu'elles peuvent ouvrir la voie à de graves dérives - notamment en termes de discrimination et de stigmatisation - qui sont contraires à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales.

B. Contenu de l'Esquisse révisée

17. La préparation de l'instrument international sur les données génétiques humaines constitue une suite logique de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997). En effet, le futur instrument international applique les principes énoncés dans la Déclaration universelle aux données génétiques humaines, domaine essentiel pour le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine. Au demeurant, la Table ronde des ministres de la science sur "La bioéthique : un enjeu international" dans son communiqué, adopté le 23 octobre 2001, a estimé qu'il convenait de prévoir des prolongements éventuels de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

18. L'Esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines (22 janvier 2003) s'inspire principalement des rapports du CIB sur "Confidentialité et données génétiques" (1999) et sur "Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leurs collecte, traitement, stockage et utilisation" (2002) et elle se fonde sur les travaux des réunions du Groupe de rédaction du CIB (CIB-GRED), tenues entre février et novembre 2002.

D'une manière plus générale, l'Esquisse révisée s'appuie sur l'ensemble des rapports élaborés par le CIB depuis 1993. En effet, il faut rappeler que le CIB a traité de la question des données génétiques humaines dans le cadre de ses rapports sur : "Le dépistage et les tests génétiques" (1994), "Le conseil génétique" (1995), "Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines" (1995), "Ethique et neurosciences" (1995) et "La solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain" (2001).

19. L'Esquisse révisée entend se fonder sur le socle des droits et des libertés universellement reconnus, prolonger la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et s'inspirer du corpus existant de principes et normes juridiques dans le domaine de la bioéthique. Un certain nombre de pays se sont en effet dotés de législations, ont pris des mesures réglementaires, ou ont adopté des normes éthiques portant quelquefois spécifiquement sur les données génétiques humaines, plus généralement sur les données médicales, les données personnelles et les données sensibles².

20. L'Esquisse révisée tient enfin compte des dispositions adoptées et des rapports établis par des organisations internationales - en particulier l'Organisation des Nations Unies (ONU), l'Organisation internationale du travail (OIT), l'Organisation mondiale de la santé (OMS)³ et l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO)⁴ - et régionales - telles que le Conseil de l'Europe⁵, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)⁶ et l'Union européenne⁷.

C. Structure de l'Esquisse révisée

21. L'Esquisse révisée suit une logique d'énoncés de principes et de normes établissant ainsi un équilibre entre des dispositions trop générales et des dispositions trop précises qui ne conviendraient qu'à un instrument ayant un caractère contraignant (par exemple, une convention). En effet, le but d'une déclaration est de concrétiser un engagement moral solennel auquel la communauté des Etats a librement souscrit et qui consacre des principes et des normes pour la formulation de législations ou de réglementations nationales, qui, elles, peuvent préciser et détailler des prescriptions, conformément au corpus législatif et à la culture juridique nationale.

² Les données sensibles couvrent les informations sur l'origine ethnique ou raciale d'une personne, ses opinions politiques, ses convictions religieuses, philosophiques ou autres, son état de santé (physique et mental), sa vie sexuelle, son appartenance à un syndicat ou à une association.

³ Voir en particulier le récent rapport établi en 2002 par M. Dan Brock et Mme Chee Heng Leng pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le débat auquel il a donné lieu au VIe Congrès mondial de bioéthique (Brasilia, Brésil, 30 octobre - 3 novembre 2002). Le rapport est disponible en anglais sur le site Internet de l'OMS.

⁴ En particulier, le flux transfrontière des données personnelles a été traité dans un ouvrage intitulé "*Privacy and Human Rights*", James Michael, Paris/Londres : UNESCO/Dartmouth, 1994.

⁵ Voir en particulier la Convention européenne du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Convention 108/1981) et la Recommandation n° R (81)1 du Conseil des ministres relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées.

⁶ Voir en particulier les "Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel" du 23 septembre 1980.

⁷ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil des ministres relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (24 octobre 1995) et Règlement n° 322/97 du Conseil relatif à la statistique communautaire en ce qui concerne l'accès aux données confidentielles à des fins scientifiques.

22. De plus, l'Esquisse révisée de la déclaration internationale établit une distinction claire, d'une part, entre les différentes finalités pour lesquelles les données génétiques humaines sont recueillies et utilisées et, d'autre part, entre les différentes étapes de leur collecte, de leur traitement, de leur utilisation et de leur conservation, malgré la redondance qu'impliquent ces distinctions dans la formulation de divers articles. Aussi, l'Esquisse révisée respecte-t-elle cette économie et suit-elle cette logique.

23. Le titre de l'Esquisse révisée indique que la déclaration internationale porte sur les données génétiques humaines. Cependant, il faut souligner que la déclaration internationale s'applique également aux données qui en sont ou qui pourraient en être dérivées. Ce point est important, car différentes bases de données, par exemple les données protéomiques, vont se constituer rapidement dans les années à venir et il serait opportun que la déclaration internationale anticipe de tels développements.

24. Après un préambule qui comporte huit (8) considérants, le dispositif est composé de vingt-sept (27) articles groupés en six (6) sections. Conformément à la pratique désormais en vigueur à l'UNESCO et dans d'autres organisations internationales, chaque article comporte un titre qui en présente l'objet⁸.

25. Le préambule rappelle tout d'abord les textes normatifs pertinents en la matière et plus particulièrement la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, dans la mesure où la future déclaration internationale sur les données génétiques humaines en constitue le prolongement logique et l'une des modalités de mise en oeuvre. Il décrit ensuite la spécificité des données génétiques humaines. Leur complexité tient en effet à leur double nature, elles fournissent à la fois des informations médicales et personnelles pertinentes tout au long d'une vie et peuvent comporter des informations sur la famille, y compris sur la descendance ou, dans certaines circonstances, sur le groupe auquel appartient l'intéressé(e). Enfin, le préambule met en évidence les deux charnières qui articulent la future déclaration internationale, à savoir la liberté de la recherche et la protection de la vie privée.

26. La section A énonce des dispositions générales qui constituent la clé de voûte de la future déclaration internationale sur les données génétiques humaines et dont les principes s'appliquent aux données génétiques humaines dans leur ensemble, avant même d'aborder les différentes étapes de leur maniement. Aussi des notions clés comme celle de données génétiques humaines, de spécificité de ces données ou d'identité de la personne sont-elles explicitées, de même que le principe de non-discrimination et non-stigmatisation y est réaffirmé. Il est aussi précisé à quelles fins et selon quelle procédure doivent s'effectuer les maniements des données génétiques humaines, en mettant notamment l'accent sur la nécessité de procédures transparentes impliquant la participation éclairée de la société.

27. La section B traite de la collecte d'échantillons qui serviront à la production de données génétiques humaines. Les données génétiques humaines peuvent être produites à partir du prélèvement sur une personne d'un échantillon de cellules (sanguines ou autres) ou de tissus, selon une pratique invasive (par exemple, une prise de sang) ou non invasive (cheveu avec le bulbe capillaire). L'Esquisse révisée considère que le consentement de la personne à la collecte de données génétiques, dans tous ces cas de figure, doit être préalable, libre, éclairé et exprès. En relation avec le consentement, l'Esquisse révisée traite aussi dans cette section de la question du retrait éventuel de celui-ci, qui se pose dans la recherche médicale (par

⁸ Voir par exemple la Déclaration universelle sur la diversité culturelle adoptée en 2001 par la Conférence générale de l'UNESCO.

exemple, un dépistage volontaire d'une population) ou scientifique (par exemple, la participation volontaire à un projet de recherche). Elle reprend le principe du droit à ne pas être informé, déjà affirmé par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁹ et précise que le conseil génétique doit être disponible, sans obligation, s'agissant de collecte des données génétiques humaines ayant pour finalité les soins de santé.

28. La section C pose les questions de l'accès, de la qualité et de la sécurité au centre des préoccupations en matière de traitement des données génétiques humaines. Elle affirme le droit de chacun d'avoir accès à tout moment à ses données génétiques et aborde spécifiquement la question de la confidentialité des données génétiques associées à une personne, à une famille ou à un groupe identifiable, en prolongeant ainsi la disposition prévue à l'article 7 de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*¹⁰. Cette section traite également de la question de l'anonymisation et met l'accent sur les précautions à prendre dans les cas où l'identité de la personne peut être restituée. Une référence est enfin faite aux responsabilités des milieux professionnels concernés et des instances chargées du traitement des données, quant à leur exactitude, fiabilité, qualité et sécurité.

29. Le partage des connaissances scientifiques et l'accès équitable aux données génétiques humaines est au coeur de la section D, qui porte sur les utilisations multiples des données génétiques humaines à des fins médicales ou non médicales. On y encourage la libre circulation des données génétiques humaines entre chercheurs, tout en appelant à une réglementation du flux transfrontière de ces données. Enfin, cette section aborde la question du partage des bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines collectées dans le cadre de la recherche médicale et scientifique et évoque les modalités éventuelles de ce partage.

30. La conservation des données génétiques humaines est l'objet de la section E. Si cette conservation dans de nombreux pays du monde pouvait sembler pour l'heure ne pas poser de problèmes trop aigus, l'accumulation rapide de ces données, leurs multiples utilisations éventuelles, etc. rendront la question de leur conservation particulièrement ardue. Pour cette raison, l'Esquisse révisée précise les principes qui doivent sous-tendre la gestion de ces données au niveau national et affirme le devoir des pays d'instaurer un régime de suivi et de gestion fondé sur les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité, de pluralisme et de transparence. Cette section porte aussi sur la destruction des données génétiques humaines et distingue entre celles qui sont collectées au cours d'une enquête criminelle et celles qui le sont dans une action en procédure civile. Elle traite enfin du recoupement entre données génétiques humaines, en stipulant que les recoupements ne doivent être autorisés que si les données génétiques humaines ont été collectées en vue d'une même finalité.

31. Enfin, la section F porte sur la promotion et la mise en oeuvre de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Elle rappelle le devoir des Etats de donner effet aux principes énoncés dans la déclaration, aussi bien par des mesures législatives et réglementaires que par une action en matière d'éducation, de formation et d'information. Dans de nombreux domaines, l'expérience prouve en effet que des lois ou des règlements ne sont effectivement appliqués que s'ils sont appuyés par une action en matière d'éducation, de

⁹ "Article 5 (c). Le droit de chacun de décider d'être informé ou non des résultats d'un examen génétique et de ses conséquences devrait être respecté."

¹⁰ "Article 7. La confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi."

formation et d'information. En dernier lieu, l'Esquisse révisée propose que le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) aient des responsabilités quant à la diffusion des principes énoncés dans la déclaration internationale et à sa mise en oeuvre.

D. Consultation internationale sur l'Esquisse révisée

32. Conformément à la décision 165 EX/3.4.2, l'UNESCO a lancé, en février 2003, une large consultation internationale écrite sur l'*Esquisse révisée d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines* (22 janvier 2003).

33. Un questionnaire a été préparé - en anglais, espagnol et français - afin de recueillir toute observation et proposition concernant l'Esquisse révisée. Le questionnaire, accompagné d'une présentation sommaire de l'Esquisse, a été adressé à tous les Etats membres et membres associés, aux instances internationales (Organisation des Nations Unies et institutions spécialisées, ainsi que plus de 100 organisations intergouvernementales et non gouvernementales) et nationales compétentes (les comités nationaux d'éthique, les commissions pour la protection de la vie privée, les universités, les chaires UNESCO de bioéthique, etc.) ainsi qu'à environ 150 spécialistes et personnalités, parmi lesquels les anciens membres du CIB. Un certain nombre de représentants du secteur privé, notamment l'industrie pharmaceutique, a été également associé à la consultation internationale écrite. L'ensemble des documents relatifs à la consultation, ainsi que l'Esquisse révisée, sont disponibles à la demande auprès de la Division de l'éthique des sciences et des technologies, Section de bioéthique, ainsi que sur l'Internet (www.unesco.org/ibc).

34. Par ailleurs, conscient de l'importance d'associer les principaux acteurs à l'élaboration de la future déclaration, le CIB a décidé d'organiser, à l'occasion de la cinquième réunion du Groupe de rédaction, une **Journée d'auditions publiques** sur les données génétiques humaines et l'Esquisse révisée, qui s'est tenue le 28 février à la Principauté de Monaco. Cette journée a permis d'associer différents acteurs particulièrement concernés par la future déclaration (dix associations et institutions, représentant des populations autochtones, des femmes, des enfants, des personnes handicapées, des patients, des médecins et des chercheurs, mais également le secteur privé et les assurances (166 EX/11 Add.)).

35. Enfin, il convient de signaler que le Directeur général a aussi souhaité inclure la question des données génétiques à l'ordre du jour de la première réunion du Comité inter-institutions sur la bioéthique, qui doit se tenir les 14 et 15 mars 2003 à la Maison de l'UNESCO à Paris. Aussi, l'Esquisse révisée sera-t-elle portée à la connaissance de ce comité, composé essentiellement des institutions des Nations Unies directement concernées mais également ouvert aux autres organisations intergouvernementales engagées dans des activités relatives à la bioéthique.

CONCLUSIONS

36. L'*Esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines* (22 janvier 2003) qui figure en annexe au présent rapport est le fruit de l'étude préliminaire faite par le CIB à sa neuvième session (Montréal, 26-28 novembre 2002) et des débats de la quatrième réunion du CIB-GRED (Montréal, 29 novembre 2002).

37. Cette Esquisse révisée est présentée à titre indicatif. Sous sa forme actuelle, elle fait encore l'objet de consultations qui se déroulent au sein de la communauté internationale, comme indiqué plus haut aux paragraphes 33 à 36. Son texte sera progressivement affiné afin de tenir compte de toutes remarques, corrections et suggestions appropriées, en vue de son adoption à la 32e session de la Conférence générale, après éventuelle soumission à la 167e session du Conseil exécutif.

38. Une synthèse et analyse des réponses reçues au terme de la consultation internationale sera notamment présentée à la dixième session du CIB (Paris, Maison de l'UNESCO, 12-14 mai 2003). Elle sera également portée à la connaissance de la troisième session du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) (Paris, Maison de l'UNESCO, 23-24 juin 2003) et de la réunion d'experts gouvernementaux chargée de la mise au point du projet de déclaration internationale (Paris, Maison de l'UNESCO, 25-27 juin 2003), en vue de son adoption par la Conférence générale en octobre 2003.

39. Le Conseil exécutif, après avoir examiné le présent rapport et compte tenu des observations qui précèdent, souhaitera peut-être adopter une décision libellée comme suit :

Le Conseil exécutif,

1. Ayant examiné les documents 166 EX/11 et son annexe et 166 EX/11 Add.,
2. Félicite le Comité international de bioéthique (CIB) et notamment son Groupe de rédaction de la qualité des travaux effectués ;
3. Prend note des initiatives prises par le Directeur général afin d'associer les Etats membres, les organisations internationales intergouvernementales et non gouvernementales, et les institutions nationales concernées à l'élaboration de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines ;
4. Invite le Directeur général à présenter un texte consolidé, tenant compte des résultats de la consultation internationale, à la réunion d'experts gouvernementaux (catégorie II) chargée de mettre au point la déclaration internationale sur les données génétiques humaines (Paris, 25-27 juin 2003), en vue de son adoption par la Conférence générale à sa 32e session.

ANNEXE

Esquisse révisée de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines

La Conférence générale,

Rappelant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, les deux pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966 et les autres instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme adoptés par les Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies,

Rappelant tout particulièrement la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, qu'elle a adoptée, à l'unanimité et par acclamation, le 11 novembre 1997 et que l'Assemblée générale des Nations Unies a faite sienne le 9 décembre 1998, et les Orientations pour la mise en oeuvre de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme qu'elle a faites siennes le 16 novembre 1999 par sa résolution 30 C/23,

Se félicitant de la large audience que la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a recueillie dans le monde, du ferme appui qu'elle a reçu de la communauté internationale et de son impact au sein des Etats membres qui s'en sont inspirés pour leurs législations, réglementations, normes ou codes de conduite éthiques et principes directeurs,

Ayant à l'esprit les instruments internationaux et régionaux, les législations, les réglementations et les textes nationaux de portée éthique ainsi que les déclarations adoptées par des organisations internationales non gouvernementales, relatifs à la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales et au respect de la dignité humaine en ce qui concerne la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données scientifiques, ainsi que des données médicales, des données personnelles et des données sensibles,

Reconnaissant la spécificité des données génétiques humaines qui tient à leur caractère sensible car elles fournissent des informations à la fois médicales et personnelles pertinentes tout au long de la vie et peuvent comporter des informations sur la famille, y compris sur la descendance ou, dans certaines circonstances, sur le groupe auquel appartient l'intéressé(e),

Estimant que la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines revêtent une importance capitale pour les progrès de la science et de la médecine et pour des utilisations non médicales, notamment à des fins judiciaires,

Consciente cependant que la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines présentent des dangers pour l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales et le respect de la dignité humaine,

Réaffirmant les principes consacrés par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ainsi que les principes d'égalité, de justice, de solidarité, de respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à la fois la liberté de la recherche et la protection de la vie privée, qui doivent sous-tendre la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

A. Dispositions générales

Article premier : Signification et portée

Les données génétiques humaines sont des informations relatives aux caractéristiques héréditaires des individus, informations qui sont obtenues par l'analyse des séquences d'acide désoxyribonucléique (ADN) ou par d'autres moyens. La présente Déclaration s'applique aux données génétiques humaines et aux données qui en sont dérivées.

Article 2 : Identité de la personne

Chaque individu a une constitution génétique caractéristique. Toutefois, l'identité d'une personne ne saurait se réduire à des caractéristiques génétiques, puisqu'elle est déterminée par des facteurs environnementaux complexes, éducatifs notamment, et par des relations affectives, sociales et culturelles avec autrui.

Article 3 : Spécificité

(a) Les données génétiques humaines constituent une catégorie d'informations à part, car elles fournissent une information scientifique, médicale et personnelle et peuvent présenter des éléments sensibles et une pertinence tout au long de la vie d'une personne en ce qui concerne les prédispositions génétiques. En outre, cette information peut avoir une incidence significative sur la famille - sur plusieurs générations - et, dans certains cas, sur l'ensemble du groupe auquel appartient l'intéressé(e).

(b) Les données génétiques humaines et les échantillons biologiques utilisés pour les obtenir peuvent avoir une importance culturelle particulière pour certains individus ou groupes et doivent, de ce fait, être traités avec une considération et un respect particuliers.

Article 4 : Finalités

Les données génétiques humaines ne pourront être collectées, traitées, utilisées et conservées qu'aux fins de : diagnostic et soins de santé ; recherche médicale et autre recherche scientifique, y compris les études épidémiologiques ; médecine légale ; besoins de la justice en matière de procédures civiles ou pénales ; et toute autre fin compatible avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et avec le droit international des droits de l'homme.

Article 5 : Procédures

(a) Les données génétiques humaines doivent être collectées, traitées, utilisées et conservées selon des procédures transparentes impliquant la participation éclairée de l'ensemble de la société. A cette fin, les Etats doivent s'efforcer, sur la base d'une action concertée en matière d'éducation et d'information, de faire participer la société dans son ensemble aux prises de décision concernant la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines et l'évaluation de leur gestion, notamment dans le cas d'études de génétique des populations de grande envergure. Un tel débat sera largement ouvert à la participation internationale et assurera la libre expression de différents points de vue.

(b) Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes doivent être consultés sur l'établissement de normes, règles et principes directeurs régissant la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, ainsi que des échantillons biologiques utilisés pour les obtenir. Si plus d'un pays est en cause, les comités d'éthique des pays

concernés doivent être consultés et l'examen de ces questions doit se fonder sur les principes énoncés dans la présente Déclaration ainsi que sur les normes éthiques et juridiques adoptées par les Etats.

Article 6 : Non-discrimination et non-stigmatisation

- (a) Les données génétiques humaines ne doivent pas être utilisées à des fins discriminatoires ou d'une façon qui risque d'entraîner la stigmatisation d'un individu, d'une famille ou d'un groupe.
- (b) Une attention particulière doit être accordée aux conclusions des études de génétique des populations et aux études génétiques du comportement, ainsi qu'à leurs interprétations.

B. Collecte

Article 7 : Consentement

- (a) La collecte de données génétiques humaines, qu'elle comporte ou non des méthodes invasives et qu'elle soit effectuée par des institutions publiques ou privées, requiert le consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée.
- (b) Si, conformément à la législation nationale une personne n'est pas en mesure d'exprimer son consentement à un prélèvement d'échantillons pour la production de données génétiques humaines, quelle qu'en soit la finalité, le consentement préalable, libre, éclairé et exprès ou l'autorisation de la justice sera obtenu, conformément à cette législation ou à la réglementation nationale et compte tenu de l'intérêt supérieur de la personne concernée, surtout s'agissant d'enfants et de personnes handicapées.

Article 8 : Retrait du consentement

Dans le cas de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par une personne dans des délais qui doivent avoir été spécifiés au moment du consentement, sauf si les données en question sont irréversiblement dissociées d'une personne identifiable. Le retrait du consentement n'entraînera ni désavantage, ni pénalité.

Article 9 : Droit d'être informé ou non

Lorsque les données génétiques humaines sont collectées aux fins de la recherche médicale ou d'une autre recherche scientifique, y compris les études épidémiologiques et les études de génétique des populations, ou dans le cadre d'un dépistage génétique, le consentement doit également inclure un choix à faire par la personne concernée d'être informée ou non des résultats des recherches ou du dépistage.

Article 10 : Conseil génétique

Lorsque les données génétiques humaines sont collectées à des fins de diagnostic individuel ou dans le cadre d'un dépistage génétique, le conseil génétique doit être disponible, sans être obligatoire, dans tous les cas où les résultats du test pourraient avoir une incidence sur l'individu ou la famille, sur plusieurs générations.

Article 11 : Collecte d'échantillons in vivo ou post mortem

Lorsque les données génétiques humaines sont collectées aux fins de la médecine légale ou pour les besoins de la justice en matière de procédures civiles ou pénales, seule une décision de justice, conforme au droit international des droits de l'homme, peut demander la collecte d'échantillons in vivo ou postmortem. Dans le cas d'une identification parentale, la décision doit être prise en fonction de l'intérêt supérieur de l'enfant.

C. Traitement

Article 12 : Accès

Chacun doit avoir accès à tout moment à ses données génétiques, sauf si ces données sont irréversiblement dissociées d'une personne identifiable.

Article 13 : Confidentialité

(a) La confidentialité des données génétiques humaines associées à une personne, une famille ou un groupe identifiables doit être garantie dans les conditions prévues par la législation ou la réglementation nationale et conformément au droit international des droits de l'homme.

(b) Les données génétiques associées à une personne identifiable ne doivent pas être communiquées, ni être accessibles à des tiers, notamment aux employeurs, aux compagnies d'assurance ou aux institutions éducatives, sauf dans les cas prévus par la législation ou la réglementation nationale et sous réserve du consentement de la personne concernée, et conformément au droit international des droits de l'homme.

Article 14 : Dissociation des données génétiques humaines

Les données génétiques humaines collectées à des fins de recherche scientifique doivent être dissociées d'une personne identifiable. Si cette dissociation n'est pas irréversible, les précautions nécessaires doivent être prises pour assurer la confidentialité de ces données vis-à-vis de tiers, en vue de l'exercice et du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du respect de la dignité humaine.

Article 15 : Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité

L'exactitude, la fiabilité, la qualité et la sécurité des données génétiques humaines doivent être assurées. Les milieux professionnels concernés doivent faire preuve de rigueur, de prudence, d'honnêteté intellectuelle et d'intégrité dans le traitement et l'interprétation des données génétiques humaines, notamment dans le domaine de la génétique du comportement, compte tenu de leurs implications éthiques et juridiques.

D. Utilisation

Article 16 : Changement de finalité

Les données génétiques humaines collectées en vue d'une finalité spécifique ne doivent pas être utilisées en vue d'une autre finalité, sauf si le consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée a été obtenu ou s'il en est ainsi décidé par la loi.

Article 17 : Echantillons archivés

Les échantillons archivés peuvent être utilisés pour obtenir des données génétiques humaines sous réserve du consentement libre, éclairé et exprès de la personne concernée. Toutefois, si ces données sont importantes à des fins de recherche médicale et d'autres recherches scientifiques ou de santé publique, elles peuvent être utilisées à ces fins, conformément aux dispositions de l'article 5 (b), même en l'absence du consentement de la personne concernée. Elles doivent alors être irréversiblement dissociées d'une personne identifiable.

Article 18 : Libre circulation

La libre circulation des données génétiques humaines irréversiblement dissociées, y compris celles qui sont constituées à partir des études de génétique de populations, sera encouragée entre chercheurs ayant établi des relations de coopération fondées sur le respect mutuel en matière scientifique et éthique, afin de favoriser le partage des connaissances scientifiques, à condition que les principes énoncés dans la présente Déclaration soient respectés par les parties concernées.

Article 19 : Flux transfrontière

Le flux transfrontière des données génétiques humaines, du fait du secteur public ou privé, doit être réglementé, conformément à la législation nationale et de manière à favoriser la coopération internationale et à assurer un accès équitable à ces données. Cette réglementation doit aussi assurer que le pays receveur garantit des niveaux équivalents de protection conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

Article 20 : Partage des bienfaits

Les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines collectées dans le cadre de la recherche médicale et scientifique, y compris les études de génétique des populations, doivent être partagés avec la communauté internationale dans son ensemble et peuvent prendre les formes ci-après :

- assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ;
- accès aux soins de santé ;
- fourniture d'installations et services pour de nouveaux traitements ou de médicaments issus de la recherche ;
- soutien aux services de santé ;
- toute autre forme conforme aux principes de la présente Déclaration.

E. Conservation

Article 21 : Régime de suivi et de gestion

Un régime de suivi et de gestion des données génétiques humaines fondé sur les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité, de pluralisme et de transparence et sur les principes énoncés dans la présente Déclaration doit être instauré dans chaque pays. Ce régime, qui s'étendra aussi à la propriété des données génétiques humaines, devra garantir l'harmonisation des principes directeurs et des procédures arrêtés par les comités d'éthique aux différents niveaux et veiller à ce que la conservation des données génétiques humaines informatisées ou traitées manuellement fasse l'objet d'une protection adaptée à la spécificité de ces données telle qu'énoncée à l'article 3 de la présente Déclaration.

Article 22 : Destruction

(a) Les données génétiques humaines collectées au cours d'une enquête criminelle ne doivent pas être conservées si l'individu faisant l'objet de l'enquête, soit n'est pas accusé d'un délit, soit est déclaré non coupable du délit pour lequel les données génétiques ont été collectées. Seules les données génétiques humaines des personnes reconnues coupables d'un crime par un jugement définitif peuvent être conservées.

(b) Dans une action en procédure civile, les données génétiques humaines collectées ne doivent être à la disposition de la justice qu'aussi longtemps qu'elles sont nécessaires à la poursuite de ladite action.

Article 23 : Recoupement

Les données génétiques humaines conservées en vue de l'une des finalités énoncées à l'article 3 de la présente Déclaration peuvent être recoupées entre elles, à condition qu'elles aient été collectées en vue de la même finalité. Les données génétiques humaines conservées à des fins de soins de santé et de diagnostic, ainsi qu'en vue de recherches médicales et d'autres recherches scientifiques ne doivent pas être recoupées avec celles qui ont été conservées pour les besoins de la justice en matière de procédures civiles ou pénales.

F. Promotion et mise en oeuvre

Article 24 : Transposition dans le droit interne

Les Etats doivent adopter les mesures législatives, administratives ou d'une autre nature nécessaires pour donner effet par une législation ou par des réglementations aux principes énoncés dans la présente Déclaration. Ces mesures doivent être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public.

Article 25 : Education, formation et information

Afin de promouvoir et de mettre en pratique les principes contenus dans la présente Déclaration, les Etats doivent s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation à tous les niveaux et sous toutes les formes, et d'encourager des programmes d'information s'adressant à des groupes cibles ainsi qu'au grand public.

**Article 26 : Rôles du Comité international de bioéthique (CIB)
et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)**

Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) participeront à la mise en oeuvre de la présente Déclaration et à la diffusion des principes qui y sont énoncés. Les deux comités seront chargés, en concertation, du suivi de sa mise en oeuvre, notamment de la formulation de tout avis ou proposition susceptible d'en accentuer l'effectivité.

Article 27 : Interprétation

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un Etat, un groupe ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

Cent soixante-sixième session

166 EX/11 Add.
PARIS, le 21 mars 2003
Original français

Point 6.2 de l'ordre du jour provisoire

**RAPPORT SUR LA PREPARATION
D'UNE DECLARATION INTERNATIONALE
SUR LES DONNEES GENETIQUES HUMAINES**

**RAPPORT SUR LA JOURNEE D'AUDITIONS PUBLIQUES SUR LES DONNEES
GENETIQUES HUMAINES ET LA CINQUIEME REUNION DU GROUPE
DE REDACTION DU COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE
(MONACO, 28 FEVRIER ET 1er-2 MARS 2003)**

ADDENDUM

RESUME

Le présent addendum complète le rapport du Directeur général (document 166 EX/11) sur la préparation d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines en faisant état de la Journée d'auditions publiques sur les données génétiques humaines (Monaco, 28 février 2003) et des travaux de la cinquième réunion du Groupe de rédaction du Comité international de bioéthique (CIB) (Monaco, 1er-2 mars 2003).

I. INTRODUCTION

1. A l'aimable invitation de la Principauté de Monaco, la cinquième réunion du Groupe de rédaction du Comité international de bioéthique (CIB) s'est tenue à Monaco, du 28 février au 2 mars 2003.

2. A cette occasion, le CIB, conscient de l'importance d'associer les principaux acteurs à l'élaboration de la future déclaration internationale sur les données génétiques humaines, a décidé d'organiser une **Journée d'auditions publiques** sur les données génétiques humaines et l'Esquisse révisée de la déclaration, qui s'est tenue le 28 février.

Journée d'auditions publiques sur les données génétiques humaines

3. La Journée d'auditions publiques - qui s'est ouverte en la présence du Ministre de l'intérieur de la Principauté de Monaco, M. Philippe Deslandes, de la Présidente du CIB, Mme Michèle Jean, et de M. Pierre Sané, représentant du Directeur général à cette occasion - a réuni environ cinquante participants, parmi lesquels les membres du Groupe de rédaction du CIB, les intervenants principaux ainsi qu'une trentaine d'observateurs - représentants d'organisations intergouvernementales et non gouvernementales et spécialistes.

4. Présidée par Mme Nicole Questiaux, coprésidente du Groupe de rédaction du CIB, cette Journée d'auditions publiques a été l'occasion pour des représentants de groupes ou catégories particulièrement concernés par la nouvelle déclaration de s'interroger sur les questions éthiques soulevées par les données génétiques humaines. En tout, neuf intervenants principaux ont été invités à prendre la parole, à savoir : les instances internationales qui constituent des forums de réflexion sur la bioéthique (Société internationale de bioéthique - SIBI), les médecins (Association médicale mondiale - AMM), les cliniciens (European Forum for Good Clinical Practice), les enfants (Association mondiale des amis de l'enfance - AMADE), les femmes (Fédération internationale des femmes diplômées d'université - FIFDU), les personnes handicapées (Inclusion International), les chercheurs (en particulier des pays en développement), les assurances (Fédération française des sociétés d'assurance) et l'industrie pharmaceutique (EuropaBio). Chaque intervenant a fait une présentation centrée sur la vision de leur organisation ou institution en matière de données génétiques humaines et a formulé des commentaires spécifiques sur l'Esquisse révisée de la déclaration.

5. Les débats ont permis un échange riche entre les intervenants, les observateurs et le Groupe de rédaction. Premièrement, la forme choisie pour l'instrument, à savoir une déclaration, a fait l'objet d'un accord unanime. Il en est de même pour la structure du texte qui établit une distinction claire, d'une part, entre les différentes finalités pour lesquelles les données génétiques humaines sont recueillies et utilisées et, d'autre part, entre les différentes étapes de leurs collectes, de leurs traitements, de leurs utilisations et de leur conservation, en dépit des inévitables chevauchements qu'impliquent ces distinctions dans la formulation de divers articles.

6. Deuxièmement, la difficulté de rédiger une définition de ces données et d'explicitier leur spécificité a été mise en relief, mais considérée comme devant être surmontée. Si le titre de l'Esquisse indique que la déclaration internationale porte sur les données génétiques humaines, la déclaration s'applique également aux données et informations qui en sont ou qui pourraient en être dérivées, ainsi qu'aux échantillons biologiques à partir desquels ces données sont générées.

7. Troisièmement, le débat a porté sur les formulations et la terminologie employées qui méritent d'être explicitées. Ainsi, la formulation des différentes finalités de la collecte, du traitement, de l'utilisation et de la conservation des données génétiques humaines a été jugée comme trop restrictive compte tenu des recherches actuelles. Par exemple, il faudrait faire une place aux études anthropologiques. Enfin, prenant pour point de départ l'article 4 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme qui stipule que "Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires" et s'inspirant du Rapport du CIB sur "Ethique, propriété intellectuelle et bioéthique" (2001), la future déclaration doit indiquer l'enjeu du régime de propriété ou d'un autre régime qui doit s'appliquer aux données génétiques humaines, même s'il appartient aux Etats membres d'en préciser les limites et la portée.

8. La Journée d'auditions publiques a permis d'assurer une fois de plus la transparence des travaux du CIB et également de recueillir de précieuses observations pour la finalisation de l'Esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

Cinquième réunion du Groupe de rédaction du CIB

9. Le Groupe de rédaction s'est réuni les deux jours suivants afin de procéder à un premier ré-examen de l'Esquisse sur la base des commentaires et observations formulés à l'occasion de la Journée d'auditions publiques. Le Groupe s'est tout particulièrement penché sur la question de la définition des données génétiques humaines, et de la distinction entre données, information et échantillons, et de leur spécificité. Afin de ne pas créer de confusion, il a semblé nécessaire de réviser l'esquisse pour y inclure, en tant que de besoin, une référence aux échantillons biologiques à partir desquels les données génétiques sont générées. La spécificité de ces données quant à elle se résume en trois points : elles ont un caractère prédictif pertinent tout au long de la vie ; elles ont un impact non seulement sur la personne mais aussi sur sa famille, sa descendance et parfois sur le groupe dont fait partie la personne concernée ; elles contiennent des informations potentielles qui peuvent ne pas être connues au moment de la collecte.

10. Un certain nombre d'autres changements ont été apportés par le Groupe de rédaction sur l'ensemble des articles, visant notamment à introduire dans le texte une référence aux droits des enfants et des femmes, à spécifier davantage les finalités pour lesquelles les données sont collectées et utilisées, à préciser la notion de consentement et de propriété.

11. En conclusion, le Groupe de rédaction a chargé les coprésidents - Mme Nicole Questiaux et M. Patrick Robinson, la Présidente du CIB, le Rapporteur du Groupe, M. Georges B. Kutukdjian, et le Secrétariat, de procéder à une première analyse des réponses reçues dans le cadre de la consultation écrite en vue de la finalisation d'une nouvelle version du texte de la déclaration qui sera examinée par le CIB à sa dixième session à Paris, du 12 au 14 mai 2003.