



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

Distribution : limitée

SHS/EST/03/CONF.203/5
Paris, le 6 juin 2003
Original : français

**Réunion d'experts gouvernementaux
chargée de mettre au point le projet de déclaration internationale
sur les données génétiques humaines**

Maison de l'UNESCO, 25 au 27, 28 ou 29 juin 2003
(salle XI, bâtiment Fontenoy)

**Synthèse de la consultation internationale
sur l'Esquisse révisée de la déclaration internationale
sur les données génétiques humaines (22 janvier 2003)**

Annexe : Liste des réponses au Questionnaire au 4 juin 2003

Division de l'éthique des sciences et des technologies

INTRODUCTION

Le Conseil exécutif à sa 165^e session (Paris, 7-17 octobre 2002), quelques semaines avant la neuvième session du Comité international de bioéthique (Montréal, Canada, 26-28 novembre 2002), a invité le Directeur général « à poursuivre la préparation d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines, en consultation avec les Etats membres et les autres organisations internationales concernées, en vue de son adoption par la Conférence générale à sa 32^e session » (Décision 165/EX 3.4.2, para. 9).

Aussi, l'UNESCO a-t-elle lancé une consultation internationale. Mme Nicole Questiaux et M. Patrick Robinson, Coprésidents du Groupe de rédaction du CIB chargé d'élaborer le texte de la déclaration internationale, et M. Pierre Sané, Sous-Directeur général pour les sciences sociales et humaines ont adressé le 31 janvier une correspondance aux Délégations permanentes des Etats membres et aux Missions d'observation permanentes d'Etats non membres ; à l'Organisation des Nations Unies et aux institutions spécialisées du système des Nations Unies ainsi qu'aux autres organisations intergouvernementales (OIG), internationales et régionales ; aux organisations internationales non-gouvernementales (ONG) entretenant des relations avec l'UNESCO ; aux comités, commissions, centres et instituts de bioéthique ; aux agences nationales de protection des données personnelles ; à des entreprises du secteur privé utilisant des données génétiques humaines ; aux anciens membres du CIB et à quelque cent (100) personnalités et experts, à travers le monde, spécialisés dans le domaine de la bioéthique. Cette correspondance communiquait l'Esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines du 17 janvier. Elle était accompagnée d'une Présentation sommaire, suivie d'un Glossaire des termes techniques utilisés dans l'Esquisse révisée, et d'un Questionnaire relatif à l'Esquisse révisée pour faciliter la formulation des réponses. Peu de réponses ayant été reçu à la date limite fixée au 28 février pour les OIGs, les ONGs, comités de bioéthique, personnalités, etc., et au 15 mars pour les Etats membres, la date limite était repoussée à la fin du mois d'avril 2003.

La liste des réponses au Questionnaire reçues entre le 15 mars et le 4 juin 2003 est donnée en Annexe.

La présente synthèse procède à une analyse des réponses reçues. Elle suit la structure du Questionnaire et conserve les références aux articles de l'Esquisse révisée. En priorité, la synthèse :

- souligne les convergences et les divergences entre les points de vues exprimés ;
- relève les qualités qui sont reconnues à l'Esquisse révisée et les faiblesses qui sont relevées dans les réponses ;
- signale enfin les propositions concrètes qui sont présentées.

D'ores et déjà, un Avant-projet a été diffusé en vue de la réunion d'experts gouvernementaux chargée de la mise au point de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines. En effet, l'Esquisse révisée du 17 janvier a été modifiée par le Groupe de rédaction du CIB à la lumière de la Journée d'auditions publiques (Monte-Carlo, Monaco, 28 février 2003) sur les enjeux que représentent les données génétiques humaines pour les différents acteurs de la vie économique et sociale, du secteur public et privé. Il s'est également enrichi des observations exprimées lors de la 166^e session du Conseil exécutif de l'UNESCO (Maison de l'UNESCO, 11 avril 2003), des réponses au Questionnaire et des propositions formulées par le CIB les 11 et 12 mai 2003, lors de sa dixième session.

La synthèse indique, généralement en note de bas de page, la manière dont les réponses ont été prises en considération et sont reflétées dans l'Avant-projet.

I. OBJECTIFS ET PORTEE DE LA DECLARATION INTERNATIONALE SUR LES DONNEES GENETIQUES HUMAINES

I.1. Quels doivent être selon vous les objectifs d'une déclaration sur les données génétiques humaines sur le plan du droit international ? Les objectifs en question rejoignent-ils ceux qui ressortent du texte de l'Esquisse révisée ?

Les réponses dans leur ensemble soulignent la cohérence de l'Esquisse révisée, considérée comme un document opportun, complet et équilibré, et félicitent l'UNESCO d'avoir pris cette initiative. Un seul Etat considère inopportun l'adoption d'une telle déclaration.

Les objectifs essentiels de la déclaration sont le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales et ils ressortent clairement du document. Cependant, de nombreuses réponses estiment que la déclaration internationale devrait les mentionner explicitement¹. De nombreuses réponses indiquent que l'un des objectifs de la déclaration est d'instaurer de « bonnes pratiques » dans le domaine des données génétiques humaines. Un Etat estime que la déclaration aurait dû couvrir uniquement des finalités non médicales pour lesquelles les données génétiques humaines sont collectées, traitées, utilisées et conservées, tandis qu'un autre Etat estime que seules les finalités médicales et scientifiques auraient dû être traitées.

La structure choisie (Dispositions générales ; Collecte ; Traitement ; Utilisation ; Conservation ; Promotion et Mise en œuvre) couvre les domaines cruciaux et facilite la lecture et la compréhension du document. Beaucoup de réponses constatent que l'Esquisse révisée ne traite pas directement de la question de la commercialisation des données génétiques humaines, souvent constituées en banques de données. Aussi, plusieurs d'entre elles regrettent-elles qu'une importance suffisante n'ait pas été accordée à la coopération internationale au sujet des questions concernant les données génétiques humaines². Quelques Etats auraient souhaité une référence explicite à l'article 4 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme³.

I.2. Les champs d'application de la déclaration internationale sont-ils explicites dans l'Esquisse révisée ? Si non, faut-il par exemple indiquer nommément que la déclaration couvre également les données protéomiques qui sont générées par les données génétiques ?

La plupart des Etats estiment que le document devrait mentionner les données protéomiques qui sont dérivées des données génétiques humaines. En revanche, de nombreuses personnalités estiment que toute référence spécifique risquerait de limiter la portée de la déclaration.

I.3. Faudrait-il que la déclaration soit accompagnée d'un mémorandum explicatif la commentant article par article ?

La majorité des réponses se prononcent en faveur d'un Mémorandum explicatif qui éclairerait le lecteur, conçu plus comme un outil pédagogique que comme source d'interprétation des différents articles. Dans leurs réponses, quelques Etats souhaiteraient que le Mémorandum explicatif contienne une description pas à pas des procédures à suivre dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines et des échantillons biologiques. Quelques réponses proposent qu'il en soit fait mention dans la déclaration. Certaines réponses proposent que le Mémorandum explicatif soit régulièrement mis à jour par le CIB, à la lumière d'éléments nouveaux. Toutefois, quelques Etats pensent que le Mémorandum n'est pas nécessaire.

1. Voir l'article 2 (a) de l'Avant-projet de déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

2. Voir les articles 19 et 23 (b) de l'Avant-projet.

3. "Article 4. Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires. »

II. PREAMBULE

II.1. *Le Préambule définit-il à votre avis la spécificité des données génétiques humaines ?*

D'une manière générale, les réponses sont positives. Cependant, de nombreuses remarques sont faites sur l'article 3 des « Dispositions générales » qui précise la spécificité des données génétiques humaines. En premier lieu, sur l'alinéa (a), les remarques convergent vers l'élimination de la qualification de « *données sensibles* » pour désigner les données génétiques humaines. Certains proposent d'utiliser « données spéciales », tandis que d'autres les désigneraient comme des « données à part »⁴. En deuxième lieu, certaines réponses mettent l'accent sur la spécificité des données génétiques eu égard à l'importance de leurs incidences⁵. En troisième lieu, sur l'alinéa (b), quelques réponses suggèrent de mentionner l'importance économique, sociale et politique des données génétiques en plus de leur « *importance culturelle* ».

II.2. *Faut-il donner d'autres éléments d'appréciation pour mettre en évidence l'importance des données génétiques humaines ?*

D'aucuns estiment que le Préambule devrait citer nommément les instruments internationaux pertinents adoptés par le système des Nations Unies, en particulier ceux qui protègent les droits des enfants⁶. En outre, quelques Etats estiment que l'importance étiologique, épidémiologique et éthique de l'accumulation des données génétiques humaines n'est pas suffisamment soulignée, tandis que d'autres pensent qu'il aurait fallu être plus explicite sur l'enjeu que représentent les données génétiques humaines pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments, de traitements ou, plus généralement, pour améliorer la santé et la qualité de la vie⁷.

III. DISPOSITIONS GENERALES (articles 1 à 6)

III.1. *La définition des « données génétiques humaines » vous satisfait-elle ?*

D'une manière générale, la définition est considérée comme satisfaisante. Cependant, les auteurs de certaines réponses estiment qu'il serait préférable d'affirmer que les données génétiques humaines sont des informations relatives aux caractéristiques génétiques des individus, plutôt qu'aux caractéristiques héréditaires. En particulier, un Etat fait remarquer que la thérapie génique somatique pourrait modifier les caractéristiques génétiques sans pour autant affecter les caractéristiques héréditaires. Quelques personnalités scientifiques estiment que la définition est restrictive, étant donné, par exemple, que les données génétiques peuvent être obtenues également par l'analyse d'acide ribonucléique (RNA). D'autre part, quelques Etats considèrent comme trop vague l'indication que les données en question sont obtenues, outre l'analyse des séquences d'acide désoxyribonucléique (ADN), « *par d'autres moyens* ». Des propositions sont formulées pour remplacer cette expression par « *des moyens cliniques* » ou « *des moyens scientifiques* »⁸. C'est à la faveur de cette question que de nombreuses réponses estiment que des définitions doivent être intégrées dans le document⁹. Tout en considérant les définitions comme importantes, quelques réponses les voient plutôt dans un Glossaire, annexé à la déclaration ou au Mémoire explicatif.

4. Voir la suppression de la mention de « données sensibles » au quatrième considérant du Préambule de l'Avant-projet et de celle de « éléments sensibles » de l'alinéa (a) de l'article 4 de l'Avant-projet.

5. Voir l'alinéa (a)(ii) de l'article 4 de l'Avant-projet.

6. Voir le premier considérant du Préambule et l'article 8(c) de l'Avant-projet.

7. Voir le Mémoire explicatif sur le sixième considérant du Préambule de l'Avant-projet.

8. Voir à l'article premier de l'Avant-projet la définition des données génétiques humaines qui utilise les termes de « *acides nucléiques* » et de « *par d'autres analyses scientifiques* ».

9. Voir l'article premier de l'Avant-projet.

III.2. Faudrait-il que la déclaration internationale traite également des échantillons biologiques humains qui servent à produire les données génétiques humaines ?

Dans de nombreuses réponses le matériel biologique ou les échantillons biologiques, à partir desquelles les données génétiques humaines sont générées, doivent être prises en compte dans le document¹⁰. Cependant, quelques Etats signalent que les échantillons biologiques peuvent être collectés à d'autres fins que pour produire des données génétiques. Néanmoins, il faudrait que la référence aux « échantillons biologiques » soit clairement délimitée.

III.3. Estimez-vous que la déclaration internationale met suffisamment l'accent sur la complexité de l'identité d'une personne, qui ne saurait se réduire à ses caractéristiques génétiques ?

Dans l'ensemble, les auteurs des réponses sont satisfaits de l'article 2. Un Etat estime qu'il faudrait préciser que les caractéristiques génétiques sont un élément de la personnalité. A contrario, plusieurs autres regrettent qu'une place plus centrale ne soit pas faite aux facteurs personnels et éthiques dans la formation de l'identité d'une personne. Quelques Etats considèrent qu'il faudrait également mentionner la dimension spirituelle¹¹.

III.4. Les finalités pour la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines sont-elles suffisamment explicitées ?

Les Etats, les institutions et les personnalités consultés indiquent dans une grande majorité que les finalités sont explicites. Plusieurs observations sont émises au sujet de l'article 4 de l'Esquisse révisée. D'abord, la mention de « *recherche médicale et autre recherche scientifique* » paraît vague¹². Les auteurs de certaines réponses se demandent si les recherches à des fins de prévention sanitaire sont couvertes par les termes de « recherche scientifique ». Ensuite, quelques réponses suggèrent de préciser que toutes ses finalités doivent être autorisées par la législation nationale. Enfin, quelques réponses proposent qu'au lieu de déclarer que les données génétiques humaines peuvent être collectées, traitées, utilisées et conservées à « *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* », la formule négative soit utilisée, indiquant qu'elles ne le peuvent pas à toute autre fin qui serait incompatible avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et avec le droit international des droits de l'homme. Cette formulation semble être favorisée dans la mesure où si une autre finalité, non spécifiée dans cet article, est établie pour collecter, traiter, utiliser ou conserver des données génétiques, ceux qui y ont recours n'ont pas à apporter la preuve qu'elle est 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. Bien au contraire, c'est ceux qui estiment que cette autre finalité est incompatible avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et avec le droit international des droits de l'homme qui doivent en apporter la preuve (voir aussi infra article 12 sur l'accès).

III.5. Article 5 de l'Esquisse révisée intitulé « Procédures »

Les réponses qui abordent cet article soulignent la nécessité de procédures transparentes. Cependant, au sujet de l'alinéa (a) quelques réponses suggèrent de ne pas préciser que les dites procédures doivent impliquer « *la participation éclairée de l'ensemble de la société* ». Sur ce même alinéa, certains estiment qu'affirmer que le débat sur ces questions « *sera largement ouvert à la participation internationale* » manque de clarté¹³. Sur l'alinéa (b), plusieurs réponses font remarquer que tous les Etats ne se sont pas dotés d'un comité national d'éthique. Leurs auteurs pensent qu'il faudrait ajouter « *quand ils existent* »¹⁴.

10. Voir en particulier l'article 2 de l'Avant-projet et suivants.

11. Voir l'article 3 de l'Avant-projet.

12. Voir l'article 5 de l'Avant-projet.

13. Voir l'article 6 (a) de l'Avant-projet.

14. Voir l'article 6 (b) de l'Avant-projet.

III.6. Article 6 de l'Esquisse révisée intitulé « Non-discrimination et non-stigmatisation »

Concernant l'alinéa (a), quelques remarques ont été émises, indiquant qu'il faudrait préciser que les discriminations qui ne sont pas acceptables sont les discriminations illégales, par opposition aux discriminations dites positives qui sont légitimes. A propos de l'alinéa (b), il a parfois été noté que les implications éthiques des études de génétiques de comportement ne sont pas suffisamment mises en évidence.

IV. COLLECTE (articles 7 à 11)

IV.1.1 Dans cette section, l'accent est mis sur le consentement à recueillir. Considérez-vous que cette question est couverte de manière adéquate ?

De nombreuses observations et propositions sont émises au sujet de l'article 7 de l'Esquisse révisée sur le consentement. Elles concernent le contenu du consentement, sa forme et son sujet.

En premier lieu, le contenu du consentement (alinéa a). Les auteurs de plusieurs réponses estiment qu'il faudrait préciser la nature de l'information qui doit être fournie pour recueillir un consentement. Ces réponses sont assorties de diverses propositions qualifiant l'information de : « complète », « appropriée », « compréhensible », etc.. Plusieurs ONG estiment que l'information fournie doit également spécifier les risques encourus par la personne concernée et les bienfaits qu'elle peut en attendre¹⁵.

En deuxième lieu, la forme du consentement (alinéa a). Certains auteurs de réponses préfèrent le terme de « volontaire » à celui de « libre ». Peu d'entre eux estiment que le consentement « *exprès* » mérite d'être défini. Quelques-uns souhaitent que la déclaration précise que le consentement doit être donné par écrit, un consentement oral étant admis pour les personnes illettrées¹⁶. Quelques Etats estiment que la déclaration doit préciser que la législation ou la réglementation nationale peut prévoir des dérogations au consentement à titre exceptionnel¹⁷.

En troisième lieu, le sujet du consentement (alinéa b). Certaines réponses proposent, dans le cas d'une personne qui n'a pas la capacité d'exprimer son consentement, de remplacer l'autorisation de justice par une autorisation de son représentant légal. Les auteurs de quelques réponses pensent que dans certains cas, en plus du consentement de la personne concernée, il faudrait prévoir le consentement du couple ou de la famille. D'autres estiment que dans le cas de collecte d'échantillons biologiques destinés à produire des données en vue d'études de génétiques de population, il faudrait envisager, en plus du consentement de la personne concernée, une consultation des groupes de population étudiés, voire s'assurer du consentement de représentants désignés par les groupes en question.

IV.1.2 Article 8 de l'Esquisse révisée intitulé « Retrait du consentement »

Bien que d'une manière générale, la formulation de cet article donne satisfaction, la terminologie utilisée est critiquée. Les termes de « anonyme », de « réversible », ou de « irréversible » sont considérés inopportuns, surtout dans les commentaires d'ONG ou de personnalités. En particulier, le terme de « anonyme » laisse entendre que les individus seraient dessaisis des données génétiques les concernant¹⁸. De plus, certaines réponses, en particulier celles des agences de protection des données personnelles, voudraient renforcer les

15. Voir l'article 6 (c) de l'Avant-projet et le Mémoire explicatif sur cet article.

16. Voir l'article 8 (a) de l'Avant-projet et le Mémoire explicatif à ce sujet.

17. Voir la seconde phrase de l'article 8 (a) de l'Avant-projet et le Mémoire explicatif à ce sujet.

18. Voir dans l'ensemble de l'Avant-projet le recours aux termes de données génétiques qui sont « associées » ou « dissociées » à une personne identifiable.

dispositions de cet article en éliminant toute référence à des délais au-delà desquels il ne serait plus possible d'exercer ce droit de retrait du consentement¹⁹. Quelques réponses indiquent également que tout retrait de consentement ne saurait donner lieu non seulement à aucun désavantage ou pénalité, mais encore à aucune discrimination, notamment en matière d'accès aux soins médicaux.

Article 9 de l'Esquisse révisée intitulé « Le droit d'être ou de ne pas être informé »

Cet article suscite des inquiétudes car il faut prévoir les cas où la recherche scientifique n'a pas pour objectif de dégager des découvertes pouvant intéresser individuellement les personnes qui y ont pris part²⁰.

IV.2. Estimez-vous que le conseil génétique est pris en compte de manière adéquate dans l'Esquisse révisée ?

L'article 10 de l'Esquisse révisée donne également lieu à de nombreux commentaires sur son contenu et sa forme.

D'abord, le contenu du conseil génétique. De nombreuses réponses mettent l'accent sur la nécessaire indépendance des conseillers génétiques et la non-directivité du conseil génétique²¹. Quelques-unes indiquent qu'il faudrait insister sur la qualité du conseil génétique et sur les compétences que doivent acquérir les conseillers génétiques. Certains considèrent que cet article devrait traiter du droit d'un patient à l'information le concernant.

Ensuite, la forme du conseil génétique. Si les nombreuses réponses à ce sujet soulignent l'importance du conseil génétique avant, pendant et après un test - ou d'une collecte dans le cadre d'une recherche médicale ou scientifique - certains souhaiteraient qu'il soit obligatoire et non optionnel, tandis que d'autres voudraient une précision sur sa gratuité. De plus, quelques-uns estiment qu'il faut mettre d'avantage l'accent sur le conseil génétique lorsque les résultats d'un test ou d'une recherche peuvent concerner toute une famille²².

IV.3. Article 11 de l'Esquisse révisée intitulé « Collecte d'échantillons in vivo ou post mortem »

Sur cet article, les commentaires visent surtout le titre qui semble incomplet et ne pas refléter le contenu de l'article considéré²³. De plus, quelques réponses précisent qu'en plus des procédures civiles et pénales, il faut mentionner les procédures administratives²⁴. Quelques-unes indiquent que cet article ne fait pas référence à la législation ou à la réglementation nationale. Certains estiment qu'en matière d'identification parentale il faudrait prendre en considération à la fois l'intérêt d'une personne qui souhaite cette identification et l'intérêt de l'enfant.

V. TRAITEMENT (articles 12 à 15)

Article 12 de l'Esquisse révisée intitulé « Accès »

Quelques commentaires indiquent que l'accès d'une personne à ses données génétiques est admis mais non l'accès d'un groupe. D'autres commentaires sur cet article portent sur la préférence pour une formulation négative qui déclarerait que « nul ne doit se

19. Voir l'article 9 de l'Avant-projet.

20. Voir l'article 10 de l'Avant-projet.

21. Voir l'article 11 de l'Avant-projet et le Mémoire explicatif sur la définition des divers termes.

22. Voir l'article 11 de l'Avant-projet et le Mémoire explicatif.

23. Voir l'article 12 de l'Avant-projet.

24. Voir le Mémoire explicatif sur le sixième considérant du Préambule.

voir dénier l'accès à ses données génétiques ». En l'occurrence, cette formulation est proposée afin qu'il appartienne à ceux qui veulent avoir accès à leurs données génétiques d'exercer ce droit (voir supra question II.4).

V.1. *Dans cette section, l'accent est mis sur la confidentialité des données génétiques humaines vis-à-vis de tiers. Estimez-vous que l'Esquisse révisée offre une protection adéquate ?*

L'article 13 de l'Esquisse révisée fait également l'objet de nombreux commentaires et propositions d'ajouts. D'une manière générale, les auteurs de certaines réponses s'interrogent sur les raisons pour lesquelles cet article ne traite pas des données génétiques humaines dissociées d'une personne identifiable²⁵.

Concernant l'alinéa (a), la formule utilisée de garantir la confidentialité des « *données génétiques humaines associées à une personne, une famille ou un groupe identifiables* » paraît trop péremptoire à quelques-uns. Ils préféreraient une formule indiquant que « *Tous les efforts seront faits afin de garantir la confidentialité des données génétiques associées à une personne, une famille ou un groupe identifiables* ».

V.2. *Faut-il spécifier que la confidentialité vis-à-vis des tiers concerne particulièrement les employeurs, les compagnies d'assurance et les institutions éducatives ? Si oui, considérez-vous qu'il faudrait préciser d'autres instances ?*

Au sujet de l'alinéa (b), de nombreuses réponses avancent qu'il faudrait préciser le terme de « tiers », lorsqu'il est écrit que « *les données génétiques associées à une personne identifiable ne doivent pas être communiquées, ni être accessibles à des tiers* ». Qu'en est-il du médecin qui a prescrit un test génétique à un patient ? Faut-il considérer la famille comme un tiers ? Sur ce dernier point, de nombreux scientifiques considèrent qu'il faudrait prévoir dans la déclaration la possibilité de communiquer des données génétiques à des membres de la famille, sous réserve du consentement de la personne concernée.

Les auteurs d'un nombre important de réponses estiment qu'il ne suffit pas de mentionner les employeurs ou les assureurs. D'après eux, il faudrait ajouter : l'armée, la police, les services de sécurité, les institutions pénitentiaires, les services de renseignements, les services de l'immigration, les organisations gouvernementales et non-gouvernementales, les institutions religieuses, etc.

Certaines remarques portent sur la législation ou la réglementation nationale qui ne doit en aucun cas porter atteinte au principe de la confidentialité des données génétiques vis-à-vis de tiers ou prévoir des exceptions. Les réponses, en particulier de comités nationaux d'éthique, précisent que les données génétiques ne doivent en aucun cas être communiquées ou transmises à des employeurs ou des assureurs, même avec le consentement de la personne concernée.

Quelques réponses proposent la suppression de l'alinéa (b).

V.3. *Article 14 de l'Esquisse révisée intitulé « Dissociation des données génétiques humaines »*

Quelques réponses soulignent que cet article ne doit pas constituer un obstacle à la recherche qui doit quelquefois être menée sur des données génétiques associées à des personnes, des familles ou des groupes identifiables²⁶.

25. Voir l'article 14 (d) de l'Avant-projet.

26. L'article 14 de l'Esquisse révisée est supprimé et son contenu est placé dans l'article 14 (c) de l'Avant-projet qui répond à cette préoccupation.

V.3. *Article 15 de l'Esquisse révisée intitulé « Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité »*

La formulation affirmant que « l'exactitude, la fiabilité, la qualité et la sécurité des données génétiques humaines doivent être assurées » paraît trop péremptoire à quelques-uns. Ils préféreraient une formule indiquant que « Tous les efforts seront faits afin d'assurer l'exactitude, la fiabilité, la qualité et la sécurité des données génétiques humaines ».

VI. UTILISATION (articles 16 à 20)

Article 16 de l'Esquisse révisée intitulé « Changement de finalité »

Plusieurs réponses spécifient qu'il faut prévoir qu'un changement de finalité au stade de l'utilisation des données génétiques soit décidé par une réglementation nationale et non seulement en vertu d'une législation nationale. Certaines estiment qu'il ne suffit pas que le changement de finalité soit décidé par une législation ; il faudrait que la décision soit conforme au droit international des droits de l'homme. De plus, ils estiment que le consentement de la personne concernée doit être obtenu chaque fois que l'objectif de la recherche scientifique change et non seulement la finalité²⁷. En revanche, d'autres considèrent que cet article doit être nuancé, car un changement de finalité ne représente quelquefois qu'un risque minime d'abus dans l'utilisation des données génétiques²⁸.

VI.1. *Dans cette section, l'Esquisse révisée pose les principes qui devraient guider une libre circulation des données génétiques humaines dans des conditions qui présentent toutes les garanties du respect de la dignité humaine et de protection des droits et des libertés de la personne. Estimez-vous que cet équilibre est réalisé ?*

Les commentaires sur cette question, mettent surtout l'accent sur la nécessité de regrouper les articles 18 et 19 de l'Esquisse révisée²⁹. Quelques Etats demandent que le terme de « réglementation » soit explicite. D'autres Etats proposent de replacer la garantie « *des niveaux équivalents de protection (...)* » par « les normes éthiques et juridiques les plus élevées, notamment celles qui sont énoncées dans la présente Déclaration ». Quelques autres estiment que la législation ou la réglementation des pays dont les échantillons biologiques sont originaires devrait prévaloir sur celle du pays qui les reçoit.

VI.2. *Considérez-vous que l'Esquisse révisée couvre adéquatement la question du partage de bénéfices découlant de l'utilisation des données génétiques humaines ?*

De nombreux commentaires portent sur l'article 20 de l'Esquisse révisée, essentiellement pour souligner son importance, et, dans le cas des Etats, la priorité qu'ils accordent à cette question. En tout état de cause, certaines réponses indiquent la nécessité de préciser que les données génétiques humaines doivent être utilisées pour le bienfait de l'humanité. Certains estiment que les exemples donnés manquent de clarté, d'autres, qu'ils ne sont pas nécessaires. Tout en insistant sur l'importance de cette disposition, certaines réponses émettent une réserve : les exemples donnés conduiraient à penser que l'accès aux soins de santé n'est pas un droit, mais doit être mérité. Ici encore, la formulation affirmant que : « *Les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines (...) doivent être partagés* » paraît trop péremptoire à quelques-uns. Ils préféreraient une formule indiquant que « Tous les efforts seront faits afin de partager les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines (...) ».

27. Voir l'intitulé et le contenu de l'article 16 (a) de l'Avant-projet.

28. Voir l'article 16 (a) de l'Avant-projet qui introduit la notion d'intérêt général dans l'utilisation proposée par le changement de finalité et prévoit à l'article 16 (b) le cas de figure des données génétiques qui sont dissociées d'une personne identifiable.

29. Voir l'article 18 de l'Avant-projet intitulé "Circulation et coopération internationale".

VII. CONSERVATION (articles 21 à 23)

VII.1. Estimez-vous nécessaire que chaque pays se dote d'un régime de gestion des données génétiques humaines ?

Les réponses à cette question sont quasiment unanimes en faveur d'un régime national de gestion des données génétiques humaines. Les réponses de ceux qui expriment des réserves portent sur la notion de régime de suivi et de gestion qu'ils estiment peu claire. Il en va de même de l'idée que ce régime doive s'étendre à « *la propriété des données génétiques humaines* »³⁰.

VII.2. Pensez-vous que l'Esquisse révisée couvre adéquatement les dangers de conservation et de recoupement abusifs des données génétiques humaines ?

Sur l'article 22 en général, certains s'interrogent sur les raisons pour lesquelles la destruction des données génétiques humaines et les échantillons biologiques qui ont permis de les générer n'est pas envisagée dans l'Esquisse révisée³¹.

Dans quelques réponses, des réserves sont émises au sujet de l'article 22 (a), en particulier parce que la destruction des données génétiques humaines et des échantillons biologiques d'une personne déclarée non coupable à la suite d'une procédure pénale, pourrait poser un problème en cas de nécessité d'un nouveau procès. Ainsi, il est parfois proposé d'utiliser une formulation plus générale, indiquant que la conservation inopportune des données génétiques et des échantillons biologiques d'une personne déclarée non coupable à la suite d'une procédure pénale doit être prohibée, sauf si cette personne donne son consentement préalable, libre, éclairé et exprès. De plus, certaines réponses indiquent qu'il serait utile de préciser que les échantillons biologiques et les données génétiques en question doivent être conservés en un lieu relevant du service public et désigné pour en être le dépositaire par une législation ou une réglementation nationale.

Au sujet l'article 23 concernant les recoupements possibles entre les données génétiques humaines collectées en vue de finalités différentes, les auteurs de quelques réponses estiment que cet article devrait d'abord et avant tout prohiber le recoupement de données génétiques dissociées de toute personne identifiable avec des données génétiques associées à des personnes identifiables. Certains autres jugent que le recoupement devrait être autorisé sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès. Quelques autres considèrent qu'en tout état de cause les articles 22 et 23 n'épuisent pas tous les cas de figure présentant des risques d'abus dans la conservation des données génétiques humaines et des échantillons biologiques. Cependant, ces réponses n'indiquent pas quelles seraient les omissions ou les oublis.

VIII. PROMOTION ET MISE EN ŒUVRE (articles 24 à 27)

VIII.1. Estimez-vous que d'autres dispositions que celles envisagées dans l'Esquisse révisée pourraient contribuer à la promotion et à la mise en œuvre de la déclaration internationale ?

De nombreuses réponses portaient sur la nécessité de renforcer l'éducation, la formation et l'enseignement à l'éthique et l'information relative à l'éthique. En particulier, plusieurs réponses mettaient l'accent sur le rôle que les organisations non gouvernementales peuvent jouer dans ce domaine³². Certains souhaitaient également que les organes de communication de masse soient explicitement nommés en relation avec l'information relative à l'éthique.

30. Sur ce dernier point, voir l'article 20 de l'Avant-projet.

31. Voir l'article 21 (a) de l'Avant-projet.

32. Voir l'article 24 de l'Avant-projet.

Enfin, en relation avec l'article 25, quelques réponses avançaient l'idée d'un renforcement des rôles dévolus au Comité international de bioéthique (CIB) et au Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB). Cependant, ces réponses n'offraient aucune indication précise³³.

IX. AUTRES COMMENTAIRES

Quelques réponses estiment que les définitions devraient couvrir le génotype et le phénotype et inclure les informations mitochondriales.

Certaines réponses suggèrent que la déclaration introduise la notion de non-instrumentalisation de la personne humaine, à l'instar de ce qui est écrit sur la non-discrimination et la non-stigmatisation.

Certains souhaiteraient que le consentement du couple soit requis pour les diagnostics génétiques sur des embryons et des fœtus.

Plusieurs réponses formulent le souhait qu'un site Internet de l'UNESCO soit consacré aux données génétiques humaines.

Quelques Etats désireraient que l'UNESCO développe une législation-type portant sur les données génétiques humaines et dont ils pourraient s'inspirer.

Un Etat constate que la déclaration internationale se réfère à maintes reprises aux comités d'éthique, instaurés à de multiples niveaux. Il estime que le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) pourrait formuler des principes directeurs concernant l'instauration, la composition et le fonctionnement de tels comités.

De nombreux Etats soulignent l'importance de l'éducation et de l'information sur tous les aspects relatifs aux données génétiques humaines et considèrent que le rôle joué par l'UNESCO en la matière devrait être mis en évidence³⁴.

33. Voir l'article 25 de l'Avant-projet.

34. Voir les articles 24 et 26 de l'Avant-projet.

**CONSULTATION INTERNATIONALE RELATIVE A
L'ESQUISSE REVISEE DE LA DECLARATION INTERNATIONALE
SUR LES DONNEES GENETIQUES HUMAINES**

LISTE DES REPONSES AU QUESTIONNAIRE AU 4 JUIN 2003

I. ETATS MEMBRES DE L'UNESCO

Algérie	Koweït
Allemagne	Lettonie
Arabie Saoudite	Lituanie
Autriche	Mali
Belgique	Mauritanie
Bénin	Mexique
Brésil	Monaco
Chili	Nouvelle-Zélande
Colombie	Nigeria
Côte d'Ivoire	Pakistan
Croatie	Pays-Bas
Egypte	Portugal
Fédération de Russie	République du Congo
Finlande	République de Corée
France	République tchèque
Haïti	Roumanie
Indonésie	Slovénie
Iran	Sultanat d'Oman
Islande	Tunisie
Jamaïque	Turquie
Kirghizistan	Ukraine

**II. ETATS NON MEMBRES AYANT ETABLI UNE MISSION PERMANENTE
D'OBSERVATION AUPRES DE L'UNESCO**

Etats-Unis d'Amérique

Saint-Siège

III. ANCIENS MEMBRES DU COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE (CIB) ET PERSONNALITES

M. Sidney Altman
Prix Nobel de chimie
Université de Yale
Etats-Unis d'Amérique

Mme Irma Arnoux
Professeur de droit,
Université de Bordeaux
France

Mme Laurence Azoux-Bacrie
Présidente, Sous-commission de bioéthique,
Ordre des avocats à la Cour de Paris
France

Mme Patricia Baird
Professeur au Département de génétique
médicale, University of British Columbia,
Canada

M. Adriano Bompiani
Ancien Président, Comité italien de bioéthique
Professeur de médecine
Italie

M. Jean-Jacques Cassiman
Professeur au Centre de génétique humaine
Université de Louvain
Belgique

M. Ricardo Cruz-Coke
Directeur de l'Unité de génétique de l'Hôpital
J.J. Aguirre,
Université du Chili
Chili

M. Jean Dausset
Prix Nobel de médecine et de physiologie
Président du Centre d'étude du
polymorphisme humain
Président du Mouvement universel pour la
responsabilité scientifique (MURS)
France

M. Kjell Fuxe
Professeur d'histologie au Département des
neurosciences
Karolinska Institute
Suède

M. Guido Gerin
Président de l'Institut international d'études
des droits de l'homme
Président du Centre international de
bioéthique, Trieste
Italie

Mr Vladimir I. Ivanov
Directeur
Centre de recherche de génétique médicale
Académie des sciences médicales de Russie
Fédération de Russie

M. François Jacob
Prix Nobel de médecine et de physiologie
Président du Comité de défense des hommes
de science de l'Académie des sciences
France

M. Rubén Lisker Y.
Professeur de biologie humaine
Directeur de la recherche, Instituto Nacional
de la Nutricion Salvador Zubiran
Mexique

M. Darryl Macer
Professeur au Eubios Ethics Institute
Japon

M. Bertrand Mathieu,
Professeur de droit à l'Université de Paris I
France

M. André Mégarbané
Professeur à la Faculté de médecine
Université Saint Joseph
Liban

Mme Jaroslava Moserova
Sénatrice
Présidente de la 30^e session de la Conférence
générale
République tchèque

M. Renzo Pegoraro
Directeur exécutif de la Fondation Lanza
Italie

Mme Silvia Piccinini
Professeur de droit privé
Italie

M. Ludwig Schmidt
Professeur de bioéthique
Université centrale du Venezuela
Venezuela

M. Huanming Yang
Chef du Projet Génome Humain
Académie chinoise des sciences
Chine

IV. ORGANISATIONS DU SYSTEME DES NATIONS UNIES (ONU)

- Haut Commissariat des Nations Unies pour les droits de l'homme

V. ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES ET REGIONALES(ONG)

- Académie européenne des sciences, des arts et des lettres
- Association internationale droit, éthique et science
- Conseil international pour un progrès global de la santé
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)
- Disabled Peoples' International
- European Forum for Good Clinical Practice Ethics Working Party
- Fédération de la voix de l'enfant
- Fédération internationale des femmes diplômées des universités
- Genetic Interest Group (GIG)
- Human Genome Organization (HUGO)
- Ligue internationale pour l'éthique médicale
- Commission programmatique mixte "Science et éthique" qui regroupe les organisations suivantes :

Association catholique internationale de services pour la jeunesse féminine
Association internationale des charités
Association internationale des critiques littéraires
Association internationale des éducateurs pour la paix mondiale
Association mondiale des guides et éclaireuses
Association internationale des Lions Clubs
Association internationale des universités arabes
Association mondiale des petites et moyennes entreprises
B'nai B'rith
Caritas Internationalis
Confédération syndicale mondiale de l'enseignement
Conseil international des femmes
Conseil international des femmes juives
Conseil international pour la science (ICSU)
Conseil mondial de la paix
Conseil mondial de la paix
Conseil mondial des associations d'éducation comparée
Fédération internationale des ligues des droits de l'homme
Fédération internationale pour l'éducation des parents
Fédération internationale pour l'économie familiale
Fédération internationale pour l'habitation, l'urbanisme et l'aménagement des territoires
Fédération mondiale des associations pour les Nations Unies
Fédération mondiale des travailleurs scientifiques
Inclusion International
Internationale de l'éducation
Ligue internationale des femmes pour la paix et la liberté

Office international de l'enseignement catholique
Organisation mondiale pour l'éducation préscolaire
Pax Christi International
Pax Romana, Mouvement international des intellectuels catholiques
Soroptimist International
Union internationale chrétienne des dirigeants d'entreprise
Union mondiale des organisations féminines catholiques

VI. COMITES, COMMISSIONS ET CENTRES D'ETHIQUE

- Commission australienne de la réforme du droit, Australie
- Comité consultatif de bioéthique, Belgique
- Association coréenne de bioéthique, République de Corée
- Comité consultatif national de bioéthique, Côte d'Ivoire
- Comité national de bioéthique, Croatie
- Comité national égyptien de bioéthique, Egypte
- Comité national de bioéthique, Fédération de Russie
- Commission nationale hellénique de bioéthique, Grèce
- Center for Bioethics and Medical Humanities, Indonésie
- Organisation iranienne de recherche pour la science et la technologie, Iran
- Comité central d'éthique médicale, Lettonie
- Centre néo-zélandais catholique de bioéthique, Nouvelle-Zélande
- Comité des Doyens de facultés de science, Nouvelle-Zélande
- Environmental Risk Management Authority, Nouvelle-Zélande
- Health Research Council, Nouvelle-Zélande
- Comité national de bioéthique de la République d'Ouzbékistan, Ouzbékistan
- Fédération latino-américaine et caribéenne des institutions de bioéthique, Panama
- Southeast Asian Center for Bioethics, Philippines
- Human Genetics Commission, Royaume-Uni
- National Science Foundation, Sri Lanka
- Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales, Suisse
- Comité national d'éthique médicale, Tunisie

VII. COMMISSIONS NATIONALES DE PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

- Hellenic Data Protection Authority, Grèce
- Privacy Commissioner for Personal Data in Hong Kong
- Privacy and Data Protection Authority, Islande
- State Data Protection Inspectorate, Lituanie
- Privacy Commissioner of Norway, the Data Inspectorate, Norvège
- Office for the Protection of Personal Data, Slovaquie