



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.203/4
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)

**Mémoire explicatif relatif à
l'Avant-projet de déclaration internationale
sur les données génétiques humaines**

Division de l'éthique des sciences et des technologies

I. INTRODUCTION

A. LA PROBLEMATIQUE

L'étude systématique du génome humain, qui a débuté au début des années 80 grâce à une coopération internationale scientifique sans précédent, et ses prévisibles répercussions sociales, culturelles et économiques, ont conduit l'UNESCO à examiner les questions éthiques et juridiques posées. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) a élaboré entre 1993 et 1996 un instrument international sur le génome humain. L'adoption, à l'unanimité et par acclamation, de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme par la 29e session de la Conférence générale le 11 novembre 1997 fut l'aboutissement de cette initiative. Un an après, le 9 décembre 1998, l'Assemblée générale des Nations Unies a fait sienne cette Déclaration. Les recherches génétiques démontrent à l'évidence que les caractéristiques génétiques d'une personne peuvent déterminer l'apparition de nombreuses maladies mortelles, graves ou invalidantes ou l'y prédisposer, y compris des pathologies dont on ne soupçonnait pas auparavant la composante génétique. En particulier, l'achèvement du séquençage du génome humain annoncé en avril 2003 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. Sans doute, dans les années à venir, des tests génétiques seront-ils prescrits plus fréquemment par les médecins, surtout dans le cas de personnes dont la famille présente des maladies d'ordre génétique ou des pathologies influencées par la génétique. En outre, étant donné que chaque personne a des caractéristiques génétiques qui lui sont propres, la médecine légale et la justice y ont recours à des fins d'identification.

Toutes ces pratiques produisent une masse considérable de collections d'échantillons d'ADN, dont l'analyse génère des données génétiques humaines, qui sont par la suite traitées et conservées. Le terme de données génétiques humaines recouvre les informations phénotypiques et génotypiques générées à la fois à partir du caryotype et des séquences d'ADN et de leurs polymorphismes. Les données génétiques en question, qu'elles aient été recueillies à des fins scientifiques, médicales ou autres, doivent être utilisées à des fins licites et dans le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine. En effet, les données génétiques, surtout si elles sont nominatives, c'est-à-dire reliées à une personne identifiable, pourraient être détournées de leurs buts fondamentaux et conduire à des stigmatisations de personnes, de familles ou de groupes entiers, à des discriminations à leur égard et à des violations de la vie privée, notamment si elles sont communiquées à des tiers qui ne sont pas autorisés à les détenir. Aussi, cette question fait-elle l'objet d'une vive préoccupation au sein de la communauté scientifique internationale et de la société civile⁽¹⁾. Au demeurant, c'est l'un des sujets prioritaires que le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), lors de sa septième session (Quito, Equateur, 7-9 novembre 2000), a inscrit à son programme de travail.

Conscient à la fois de la complexité et de l'ampleur du sujet, mais aussi de l'urgence attestée de définir des principes et des normes reconnus et adoptés au plan international, M. Koïchiro Matsuura, Directeur général de l'UNESCO, a demandé au CIB d'examiner la

1. Citons, par exemple, 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* » (traduit de l'espagnol). La question a été abordée également lors de la Deuxième Conférence internationale de bioéthique (Gijón, Espagne, 30/9 – 4/10 2002).

possibilité d'élaborer un instrument international sur les données génétiques humaines. Il a fait part à la deuxième session du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) (Paris, 14-16 mai 2001) de son initiative, qui a été accueillie favorablement. La Conférence générale de l'UNESCO à sa 31^{ème} session (octobre-novembre 2001) a souscrit à la proposition et a demandé au Directeur général « *de la tenir informée des suites qu'il entend réserver aux avis et recommandations du CIB et du CIGB sur l'élaboration éventuelle d'un instrument international sur les données génétiques* » (31 C/Rés.22, par. 5).

De plus, il convient de souligner que le Conseil exécutif de l'UNESCO, à sa 165^e session en octobre 2002, s'est déclaré : « *Conscient à la fois de la complexité et de l'ampleur de la question des données génétiques, mais aussi de l'urgence de définir en la matière des principes et des normes reconnus et adoptés sur le plan international* ». Aussi, a-t-il considéré qu'il était : « *urgent que l'Organisation prépare une déclaration internationale sur les données génétiques humaines dans le respect de la dignité humaine et des droits et des libertés de la personne* » (165EX/Décision 3.4.2, par. 8).

Enfin, à sa 166^e session en avril 2003, le Conseil exécutif, après avoir pris note des travaux effectués par le CIB et notamment son Groupe de rédaction, a invité le Directeur général à tenir compte des résultats de la consultation internationale et à convoquer une réunion d'experts gouvernementaux chargée de mettre au point le projet de déclaration internationale sur les données génétiques humaines, en vue de son adoption par la Conférence générale à sa 32^e session.

B. SUR LE FOND

La préparation de l'instrument international sur les données génétiques humaines constitue le prolongement de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997). 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.

L'Avant-projet s'inspire des rapports du CIB sur « Confidentialité et données génétiques » (1999) et sur « Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leurs collectes, leurs traitements, leur conservation et leurs utilisations » (2002) et elle se fonde sur les travaux du Groupe de rédaction du CIB pour l'élaboration d'un instrument international sur les données génétiques humaines, tenues en février, avril, juillet et novembre 2002 et en février 2003.

Un certain nombre de pays se sont dotés de législations, ont pris des mesures réglementaires, ou ont adopté des normes éthiques, portant quelquefois spécifiquement sur les données génétiques humaines, ou plus généralement sur les données médicales et les données personnelles. L'Avant-projet se fonde également sur une analyse du corpus législatif ou réglementaire en question qui couvre les pays suivants : Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Danemark, Espagne, Estonie, Etats-Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Inde, Irlande, Islande, Italie, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni et Suisse⁽²⁾.

2. Voir le Document préparé par le Secrétariat de l'UNESCO sur l'ensemble des législations nationales et sur les dispositions adoptées par les organisations internationales intergouvernementales, disponible auprès de la Division de l'éthique des sciences et des technologies (SHS/EST).

De plus, l'Avant-projet tient compte des dispositions adoptées et des rapports établis par des organisations internationales universelles - en particulier l'Organisation des Nations Unies (ONU)⁽³⁾, l'Organisation internationale du travail (OIT), l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁽⁴⁾ et l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO)⁽⁵⁾ - et régionales tels que le Conseil de l'Europe⁽⁶⁾, l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE)⁽⁷⁾ et l'Union européenne⁽⁸⁾.

C. SUR LA FORME

En ce qui concerne la forme de l'instrument international, le CIB s'est prononcé clairement dès le début de ses travaux en faveur d'un instrument non contraignant. Après avoir dressé un tableau comparatif entre une déclaration et une recommandation, le CIB a opté pour une déclaration.

En adoptant une déclaration, les Etats souscrivent à un engagement moral de respecter les principes qui y sont énoncés. En revanche, une déclaration ne crée pas d'obligations conventionnelles pour les Etats. Au demeurant, l'adoption d'une déclaration par la Conférence générale de l'UNESCO n'implique ni adhésion ni ratification de la part des Etats, contrairement à une convention. La forme déclarative, recommandée par le CIB, a reçu l'assentiment du Conseil exécutif de l'UNESCO, car elle convient davantage à la formulation de principes qui devraient guider ultérieurement les Etats à les transposer dans leur droit interne, conformément à leur système et culture juridiques.

L'Avant-projet 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'Avant-projet respecte-t-il cette économie et suit-il cette logique. Etant donné que les diverses étapes du maniement des données génétiques humaines posent des questions distinctes, la future déclaration internationale les différencie clairement en des sections qui abordent successivement la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données

3. En particulier, le Conseil économique et social (ECOSOC) à sa session de fond de 2001 a traité du point intitulé : « Discrimination et confidentialité génétique ».

4. 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 VI^e Congrès mondial de bioéthique (Brasilia, Brésil, 30 octobre – 3 novembre 2002). Le Rapport est disponible en anglais sur le site Internet de l'OMS.

5. Voir les Rapports du CIB 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), « La solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain » (2001). Le flux transfrontière des données personnelles est traité dans un ouvrage intitulé : « *Privacy and Human Rights* », Londres/Paris : Dartmouth/UNESCO, 1994.

6. 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.

7. Voir en particulier les « Principes directeurs gouvernant la protection de la vie privée et le flux transfrontière des données de caractère personnel » du 23 septembre 1980.

8. 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).

considérées. De plus, 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'objet⁽⁹⁾.

Lorsqu'un principe est énoncé, la future déclaration a recours à une formulation injonctive (par exemple à l'article 2 (b), qui précise que la Déclaration s'appliquera aux données génétiques humaines). En revanche, dans la mesure où la future déclaration n'a pas un caractère contraignant, lorsqu'une obligation est énoncée pour un Etat, une formulation conditionnelle est systématiquement utilisée (voir par exemple les articles 18, 20 et 23).

D. LE TITRE

Le titre de l'Avant-projet indique que la déclaration internationale porte sur les données génétiques humaines.

II. PREAMBULE

Le premier considérant fait référence à la Déclaration universelle des droits de l'homme et aux deux Pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme, ainsi qu'aux autres instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme particulièrement pertinents en matière de données génétiques humaines, adoptés par les Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies.

Le deuxième considérant se réfère comme il se doit à la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, ainsi qu'aux Orientations pour sa mise en œuvre, dans la mesure où la future déclaration internationale sur les données génétiques humaines, en constitue le prolongement logique et l'une des modalités de sa mise en œuvre.

L'autorité dont jouit la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme est soulignée dans le troisième considérant. En effet, depuis son adoption, la communauté internationale dans son ensemble - qu'il s'agisse des milieux scientifiques, éducatifs, culturels ou gouvernementaux - a manifesté un appui indéfectible à son endroit. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a également inspiré de nombreux Etats dans la formulation de leurs législations, de leurs réglementations nationales ou de principes directeurs, notamment pour la recherche scientifique. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme est aussi devenu l'un des outils classiques d'enseignement et de formation à la bioéthique dans les universités.

Etant donné que les données génétiques humaines sont tout à la fois des données scientifiques, notamment médicales, et des données personnelles, le quatrième considérant rappelle en la matière les instruments internationaux et régionaux, les législations, les réglementations et les textes de portée éthique nationaux ainsi que les documents adoptés par des organisations internationales non gouvernementales protégeant les droits de l'homme, les libertés fondamentales et la dignité humaine. En effet, l'Assemblée générale des Nations Unies a examiné à plusieurs reprises les principes directeurs devant réglementer les données personnelles (résolution 44/132 du 15 décembre 1989 et résolution 45/95 du 14 décembre 1990). En outre, plusieurs autres organisations internationales intergouvernementales ont également adopté en la matière des instruments normatifs, conventionnels ou non. Citons en particulier le Conseil de l'Europe, l'Organisation de coopération et de développement

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

économiques (OCDE) et l'Union européenne. De même, les Conférences des Commissaires à la protection des données personnelles ont formulé périodiquement des recommandations sur ce sujet.

Le cinquième considérant décrit la spécificité des données génétiques humaines qui tient à leur double nature, dans la mesure où elles fournissent à la fois des informations médicales et des informations personnelles. Dans les deux cas, ces informations demeurent pertinentes tout au long d'une vie, en particulier en matière médicale parce que ces données contiennent non seulement des informations sur l'état de santé d'une personne mais peuvent avoir également un caractère prédictif. Mais elles fournissent également des informations potentielles sur la fratrie (les frères et les sœurs), les descendants et, d'une manière générale, le groupe auquel appartient une personne. Le terme de « groupe » se réfère de manière générale à toute population appartenant à une même classe d'âge ou habitant une même zone géographique, ou encore présentant les mêmes prédispositions génétiques, ainsi qu'à toute communauté ou groupe ethnique. Au demeurant, il convient de rappeler que le terme « groupe » est utilisé dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme dans ces mêmes sens, notamment aux articles 5(e), 10 et 24.

L'objectif du sixième considérant est d'insister sur l'importance des données génétiques humaines. Qu'il s'agisse des soins de santé ou de la recherche scientifique, différents domaines sont tributaires de la possibilité de collecter et d'utiliser les données génétiques humaines. 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 civile, par exemple pour une identification parentale, ou en matière pénale, par exemple pour identifier un criminel. A cet égard, il faut préciser que par procédures civiles on entend également les procédures administratives.

Néanmoins, la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines n'en présentent pas moins des dangers possibles quant au respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine. L'objectif du septième considérant est de souligner les dérives éventuelles qui peuvent exister.

Le huitième et dernier considérant réaffirme les principes de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ainsi que les autres principes qui doivent soutenir la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, à savoir : l'égalité ; la justice ; la solidarité ; la responsabilité ; le respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

III. DISPOSITIF

Le Dispositif est composé de sept (7) sections et de vingt-sept (27) articles.

A. DEFINITIONS

La première section se compose d'un unique article qui donne à l'alinéa (a) une définition des termes techniques utilisés, essentiels à la compréhension de la future déclaration internationale. La définition de certains autres termes techniques plus courants sont donnés au fur et à mesure en note de bas de page, à l'instar de la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle. L'alinéa (b) de l'article premier précise que les notes de bas de page font partie intégrante de la future déclaration internationale. Il convient de rappeler que les termes sont définis aux fins de la future déclaration internationale et qu'une définition différente pourrait être donnée aux termes considérés.

B. DISPOSITIONS GENERALES

La deuxième section traite des buts et de la portée de la déclaration internationale et énonce des principes transversaux qui constituent la clé de voûte de l'Avant-projet. En effet, certains principes s'appliquent aux données génétiques humaines dans leur ensemble avant d'aborder les différentes étapes de leurs managements.

Article 2 : Buts et Portée

A l'alinéa (a), l'article 2 définit les buts poursuivis par la déclaration. Composés d'un triple volet, la déclaration en premier lieu vise le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales en rapport avec les données génétiques humaines. En deuxième lieu, elle énonce des principes qui devraient guider les Etats dans la formulation de leurs législations sur ce sujet. En troisième lieu, elle établit des principes directeurs pour des bonnes pratiques en ces matières à l'intention des institutions et des personnes concernées.

La déclaration internationale précise à l'alinéa (b) qu'elle s'applique aux données génétiques ainsi qu'aux données qui en sont ou qui pourraient en être dérivées, telles que les données protéomiques. En outre, elle s'applique également, suivant les dispositions, aux échantillons biologiques à partir desquelles les données sont générées.

Article 3: Identité de la personne

L'article 3 affirme que la personne humaine construit son identité en fonction de facteurs individuels, éducatifs et environnementaux et à partir de relations sociales et culturelles et de liens affectifs avec autrui. En effet, il serait dangereux de naturaliser l'identité d'une personne. C'est l'exercice de la liberté qui permet à chaque personne d'être le sujet de son histoire et non de la subir en raison de ses caractéristiques génétiques. L'article 2 (b) de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme réfutait déjà le réductionnisme et le déterminisme génétiques. L'Avant-projet propose d'étendre cette réfutation à l'identité d'une personne et aux liens de filiation. Toutes les cultures du monde attestent - et même quelquefois s'ingénient à affirmer - que la famille, dans ses différentes acceptions, est fondée sur des relations sociales, culturelles et affectives et non sur des relations biologiques.

Article 4 : Spécificité

L'article 4, à l'alinéa (a), précise la spécificité des données génétiques humaines. Elles peuvent fournir des indications sur les prédispositions génétiques d'une personne à présenter une pathologie, par exemple un risque accru de souffrir d'une maladie cardio-vasculaire.

Les données génétiques peuvent également avoir un impact sur l'ensemble de la famille et, dans certains cas, sur le groupe auquel appartient cette personne. En effet, si une mutation génétique est décelée chez un homme sans qu'il ne présente de pathologie, par exemple dans le cas du syndrome X-fragile, ces informations peuvent intéresser ses frères et sœurs ou encore ses filles qui ont un haut degré de risque d'avoir des fils atteints par cette pathologie. De plus, les données génétiques recueillies auprès de personnes appartenant à un même groupe, communauté ou population, peuvent mettre en évidence des mutations qui prévalent dans le groupe en question.

En outre, les données génétiques peuvent contenir des informations dont la signification et la portée pour la personne concernée, sa famille et le groupe auquel il appartient ne sont pas connues ou mesurées au moment de la collecte des échantillons biologiques.

Le but de l'alinéa (b) est d'insister sur la teneur culturelle et symbolique que revêtent les données génétiques pour de nombreuses personnes. Qu'il s'agisse du sang ou d'autres éléments du corps humain qui peuvent servir d'échantillons pour produire des données génétiques, des valeurs culturelles ou spirituelles s'y attachent, souvent en fonction des représentations culturelles des personnes ou de leurs convictions religieuses ou philosophiques. Aussi est-il nécessaire que les milieux professionnels et les instances chargées de la gestion des données génétiques humaines en soient conscientes et les manient en sachant ce qu'elles représentent pour autrui.

Article 5 : Finalités

L'article 5 a pour objectif de définir les finalités pour lesquelles les données génétiques humaines peuvent être collectées, traitées, utilisées et conservées.

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. Mais, l'analyse des données génétiques contribue également à une meilleure connaissance de l'évolution du génome humain, notamment en ce qui concerne les interactions entre ce dernier et l'environnement. Elles permettent également à la recherche biomédicale appliquée (la « pharmacogénétique ») de mettre en évidence d'éventuelles prédispositions génétiques à réagir à des traitements ou à des produits pharmaceutiques. Elles peuvent aussi constituer pour les études épidémiologiques ou anthropologiques une source d'information utile pour les services sociaux et la formulation de politiques de santé. Enfin, elles sont également utilisées à des fins non médicales, par la médecine légale, par exemple pour identifier des cadavres, et par la justice, notamment en matière administrative, civile ou pénale.

Mais il faut distinguer ces différentes finalités, par exemple la finalité de diagnostic et de soins de santé et la finalité de la recherche. Dans la pratique, une personne peut demander un test génétique, dont elle voudra par définition connaître les résultats, sans vouloir participer à une recherche médicale ou scientifique. A contrario, elle peut refuser un test génétique qui lui est prescrit, notamment s'il s'agit d'un test prédictif, tout en donnant son accord pour participer à une recherche médicale ou scientifique, surtout si elle a la possibilité de ne pas en connaître les résultats (voir à ce sujet l'article 10).

Certes, il pourrait y avoir sans doute d'autres finalités légitimes pour collecter, traiter, utiliser et conserver des données génétiques, comme par exemple les études historiques et archéologiques, ou encore généalogiques qui sont prisées à l'heure actuelle dans certains pays. En tout état de cause, les finalités devraient être compatibles 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 6 : Procédures

L'article 6 énonce les conditions générales dans lesquelles les données génétiques humaines devraient être collectées, traitées, utilisées et conservées, quelles que soient leurs finalités visées.

Ainsi, l'alinéa (a) précise les trois conditions constitutives des procédures à mettre en place, à savoir :

- la transparence des procédures dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines ;

- la participation de la société dans les prises de décision aux différentes étapes ainsi que l'évaluation de la gestion des données. Cet alinéa mentionne en particulier les études de grande échelle de génétique des populations en raison de leur portée et de leurs implications éthiques et juridiques ;
- la place qui doit être faite à l'expérience internationale et à la libre expression de différents points de vue.

L'alinéa (b) spécifie que les comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, qui font l'objet de l'article 16 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁽¹⁰⁾, devront être consultés.

Bien que les comités d'éthique en question au niveau national ne soit pas des instances décisionnelles, ils sont souvent chargés de définir des normes et d'établir des principes directeurs sur différents sujets. En l'occurrence, il faudrait qu'ils établissent des principes directeurs pour la collecte, le traitement, l'utilisation, et la conservation des données génétiques humaines et des échantillons biologiques. Il appartiendra aux comités d'éthique institutionnels ou locaux de s'assurer, par exemple, qu'un hôpital, qui accumule au fil du temps des données issues de tests génétiques, suit les normes et les principes directeurs en question.

De plus, cet alinéa précise que si deux pays ou plus sont concernés, les comités d'éthique des pays considérés seront consultés et l'examen des questions soulevées sera fondé sur les principes énoncés dans la déclaration internationale et sur les normes éthiques et juridiques en vigueur dans les Etats concernés.

L'alinéa (c) précise la nature de l'information qui doit être fournie à une personne dont le consentement est requis. L'information doit obéir à trois critères. En premier lieu, elle doit être claire. A cet effet, l'information doit être accessible à la personne concernée en évitant des formulations écrites ou des explications orales qui lui échapperaient. En deuxième lieu, elle doit être équilibrée, c'est-à-dire qu'elle doit exposer, le cas échéant, les inconvénients ou les dangers possibles liés à telle ou telle étape de la collecte ou du maniement des données génétiques. En troisième lieu, elle doit être détaillée, c'est-à-dire qu'elle doit fournir des indications aussi complètes que possible sur les différentes étapes, notamment sur l'utilisation qui sera faite des données génétiques. Dès le début, la finalité pour laquelle les données génétiques sont recueillies et les raisons de leur traitement et de leur éventuelle conservation doit faire partie intégrante de l'information fournie. L'information fournie doit également indiquer à la personne concernée qu'elle a la possibilité de retirer son consentement, conformément à l'article 9. Enfin, suivant les cas, l'information doit spécifier à la personne concernée que ses données génétiques sont recueillies en sa qualité de membre d'un groupe, d'une communauté ou d'une population. C'est notamment le cas de la collecte d'échantillons biologiques pour mener des études de génétique des populations.

Article 7 : Non-discrimination et non-stigmatisation

L'article 7 pose le principe de non-discrimination et de non-stigmatisation d'une personne, d'une famille ou d'un groupe, quelle que soit la finalité pour laquelle les données génétiques sont recueillies. Il faut signaler que l'article 2 (a) et l'article 6 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme consacraient déjà le principe de

10. « Article 16. Les Etats devraient reconnaître l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'apprécier les questions éthiques, juridiques et sociales soulevées par les recherches sur le génome humain et leurs applications. »

non-discrimination⁽¹¹⁾. Le sixième considérant de la Déclaration universelle soulignait également : « (...) *l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques* ».

Le but de l'alinéa (a) est de spécifier que le principe de non-discrimination doit également s'appliquer aux données génétiques humaines et la notion de non-stigmatisation d'une personne, d'une famille ou d'un groupe est également introduite. Il faut reconnaître qu'en plus d'une éventuelle discrimination, le problème de la stigmatisation se trouve au cœur même de l'utilisation des données génétiques humaines recueillies à l'occasion de dépistages génétiques ou des études de génétique des populations.

Aussi cet article précise-t-il à l'alinéa (b) qu'une attention particulière doit être portée aux résultats des études de génétique des populations et de génétique du comportement. Dans ces deux cas des conclusions hâtives pourraient conduire à des stigmatisations, voire des discriminations, particulièrement fâcheuses.

C. COLLECTE

La troisième section traite de l'étape de la collecte d'échantillons biologiques qui serviront à la production de données génétiques humaines. En effet, les données génétiques humaines ne peuvent être produites qu'à partir du prélèvement sur une personne d'un échantillon de cellules (du sang ou autres) ou de tissus, selon une pratique invasive (par exemple, un prélèvement sanguin) ou non invasive (par exemple, un cheveu avec le bulbe capillaire).

Article 8 : Consentement

Cet article porte sur le consentement lors de la collecte des échantillons biologiques et des données génétiques humaines.

L'alinéa (a) précise que le consentement doit être préalable, libre, éclairé et exprès. Le consentement est préalable lorsque la personne concernée sait d'avance et a compris que l'échantillon est destiné à produire des données génétiques humaines. Il est libre, lorsque la personne concernée ne subit aucune contrainte physique ou psychologique, n'encourt aucune sanction matérielle ou morale et ne reçoit pas en échange une récompense financière injustifiée. Il est éclairé, lorsque la personne concernée comprend les raisons pour lesquelles les données génétiques humaines sont collectées, les avantages et les inconvénients éventuels et comprend les garanties de protection dont les données en question sont entourées, notamment en ce qui concerne la confidentialité vis-à-vis des tiers. Le consentement est dit exprès lorsque la personne qui fournit l'échantillon donne son accord à la finalité pour laquelle la collecte de données est effectuée.

Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès devrait être obtenu par écrit sur la base d'informations écrites remises à la personne concernée, accompagnées d'explications orales. En effet, souvent des explications orales sont nécessaires pour la compréhension des documents écrits, d'autant plus que la terminologie utilisée dans les formulaires de consentement n'est pas accessible pour tous. Dans le cas de personnes illettrées, un consentement oral peut être envisagé, à condition qu'une personne puisse s'en porter témoin.

11. « Article 2(a). *Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques.* » « Article 6. *Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité.* »

En tout état de cause, il est opportun de prévoir l'archivage de la documentation, écrite ou sur bande magnétique selon le cas, attestant qu'un consentement écrit ou un consentement oral (notamment dans le cas d'une personne illettrée) a été recueilli.

En outre, l'alinéa (a) encadre strictement les possibilités de limitations au principe du consentement. En premier lieu, il précise que ces limitations ne peuvent être apportées que par une législation ou une réglementation nationale, et, de surcroît, pour des raisons impérieuses. Des exemples d'application de telles limitations peuvent être cités : dans le domaine civil, lorsqu'un juge décide du recours à un test génétique dans le cadre d'une procédure de recherche en paternité ; dans le domaine pénal, lorsqu'il ordonne un relevé d'empreintes génétiques aux fins d'identification, par exemple, de l'auteur d'un meurtre ou d'un viol. En second lieu, cet alinéa précise que ces limitations doivent respecter le droit international des droits de l'homme, constitué par l'ensemble des déclarations et conventions internationales et régionales sur les droits de l'homme adoptées par les Etats. En effet, il ne peut être question d'ouvrir la voie à des interprétations justifiant des actes qui s'inscriraient en faux des textes internationaux consacrant les droits de l'homme et de l'Acte constitutif de l'UNESCO.

L'alinéa (b) porte sur les conditions de consentement dans les cas où une personne n'est pas en mesure de le donner. Il peut s'agir d'un(e) adulte présentant une incapacité mentale ou juridiquement incapable, pour une période donnée ou de manière permanente. Dans ces circonstances, il est prévu de se conformer à la législation ou la réglementation nationale et d'obtenir une autorisation de la justice. De telles démarches devront être guidées par l'intérêt supérieur de l'intéressé(e). Cette formulation est conforme à l'article 5 (b) de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁽¹²⁾.

L'alinéa (c) traite plus particulièrement du cas des mineurs(e)s. En la matière, il est prévu de consulter le ou la mineur(e) dans la mesure où son âge et sa maturité intellectuelle et affective lui permettent de comprendre les tenants et les aboutissants de la collecte des échantillons biologiques pour produire des données génétiques le ou la concernant. En tout état de cause, les résultats de cette consultation doivent être confirmés par le représentant légal du ou de la mineur(e), qui devra être guidé par l'intérêt supérieur du ou de la mineur(e).

Article 9 : Retrait du consentement

L'article 9 stipule qu'une personne qui a accordé son consentement préalable, libre, éclairé et exprès à la collecte de données génétiques en vue d'une recherche médicale ou scientifique, peut le retirer. Le cas de figure du retrait d'un consentement se pose dans la recherche médicale (par exemple, un dépistage volontaire d'une population) ou scientifique (par exemple, la participation volontaire d'une personne à un projet de recherche). Il est précisé que le retrait du consentement n'est possible que pour autant que les données génétiques n'aient pas été dissociées d'une personne identifiable. En effet, dans le cas de données génétiques dissociées d'une personne identifiable, il n'est guère possible d'identifier les données sur lesquelles la personne concernée voudrait exercer son droit de retrait de consentement. En tout état de cause, la personne concernée ne devrait en aucun cas être pénalisée ou subir un désavantage en raison du retrait de son consentement. L'article précise qu'en cas de retrait du consentement, les données génétiques ainsi que les échantillons biologiques qui ont servi à les produire soit seront rendus à la personne concernée soit seront détruits.

12. « Article 5(b). Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, guidé par son intérêt supérieur. »

Article 10 : Droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche

Dans le cadre de la recherche médicale et scientifique, à l'instar de l'article 6 (c), l'information fournie à une personne concernée, au moment où son consentement est recueilli, devra lui permettre de décider d'être informé(e) ou non des résultats de la recherche médicale ou scientifique. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme utilise une formulation analogue à l'article 5 (c)⁽¹³⁾. Toutefois, cette disposition ne s'appliquera pas dans le cas de recherches qui utilisent des données dissociées de toute personne identifiable et qui ne visent pas des découvertes concernant individuellement les personnes ayant participé aux recherches. En effet, dans le cadre de certaines études de génétique des populations, la collecte des échantillons biologiques a lieu sans aucune association avec une personne identifiable dans la mesure où la recherche n'a pas pour objectif de mettre en évidence des résultats individuels. Il est clair que dans ces cas, une personne qui accepte de participer à une telle recherche ne saurait vouloir être informé individuellement des résultats d'une telle recherche.

Article 11 : Conseil génétique

S'agissant de la collecte des données génétiques humaines ayant pour finalité un diagnostic ou des soins de santé, notamment tout test génétique, individuel et familial, et dans le cadre de la recherche médicale ou scientifique, cet article précise que le conseil génétique sera proposé à l'intéressé(e). Cette question avait déjà été examinée par le CIB lors de ses discussions sur les rapports portant sur « Le dépistage et les tests génétiques » et sur « Le conseil génétique ». En effet, avant même un dépistage et un test génétiques, toute personne doit bénéficier du conseil génétique, afin de comprendre la nature d'un tel examen, le sens de ses résultats, les limites de son interprétation, etc. De même, la présentation des résultats d'un test génétique qu'il soit positif ou négatif, et dont les répercussions psychologiques peuvent être importantes pour l'intéressé(e), sa famille et ses descendants, doit se faire dans le cadre du conseil génétique. Cependant, au moment de la prise de décision, la personne concernée peut estimer que le conseil génétique est susceptible d'interférer avec son autonomie. Aussi, n'est-il pas opportun de rendre le conseil génétique obligatoire, afin de respecter l'autonomie de la personne et sa liberté. En tout état de cause, cet article souligne que les conseillers génétiques doivent être indépendants, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas être assujettis à une orientation sanitaire décrétée par une institution ou un Etat. Aussi, l'article définit-il trois conditions du conseil génétique. En premier lieu, il doit être non-directif, c'est-à-dire que le conseiller génétique ne doit pas imposer sur la personne qui le consulte sa propre hiérarchie de valeurs ou essayer d'influencer les décisions qu'elle doit prendre. En deuxième lieu, il doit être adapté aux différentes cultures. En effet, dans des sociétés de plus en plus multiculturelles, avec une variété de repères culturels, de convictions religieuses et spirituelles, et de styles de vie, le conseiller génétique doit faire preuve d'une sensibilité accrue à cette diversité culturelle. En dernier lieu, il doit être guidé par l'intérêt supérieur de la personne qui le consulte.

Article 12 : Collecte d'échantillons biologiques aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles et pénales

L'article 12 traite de la collecte des données génétiques humaines aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles, y compris administratives, et pénales. L'article précise qu'une telle collecte des échantillons biologiques, in vivo ou post mortem, ne peut

13. « 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. »

s'effectuer que suivant la législation ou la réglementation nationale et conformément au droit international des droits de l'homme. La médecine légale a souvent recours à de telles collectes pour identifier un corps ou des restes humains, que seule une analyse génétique peut permettre. Dans le cadre d'une procédure pénale, par exemple en cas de viol ou de meurtre, il est évident qu'une telle collecte d'échantillons biologiques suppose une législation ou une réglementation nationale. Il en va de même pour une procédure civile. Dans ce dernier cas, il faut en effet éviter que des laboratoires d'analyses génétiques procèdent par exemple à des tests d'identification parentale à la demande d'une personne sans que de tels tests soient prévus dans une législation ou une réglementation nationale. L'article 12 précise d'ailleurs que dans le cas d'une identification parentale, l'intérêt supérieur de l'enfant et de la famille doit prévaloir.

D. TRAITEMENT

L'accès de la personne aux données génétiques qui la concernent, leur confidentialité vis-à-vis de tiers et la qualité et la sécurité de leur traitement sont au centre de cette quatrième section, qui est composée de trois articles.

Article 13 : Accès

L'article 13 dispose que chacun a droit à l'accès aux données génétiques qui le concerne à tout moment de son traitement. Cependant, à l'instar de l'article 9, cet accès n'est possible que pour autant que les données génétiques en question n'aient pas été dissociées d'une personne identifiable.

Article 14 : Confidentialité

L'alinéa (a) de l'article 14 porte sur la confidentialité des données génétiques associées à une personne, à une famille ou à un groupe identifiable. Cet alinéa prolonge la disposition prévue à l'article 7 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁽¹⁴⁾. Il précise que cette confidentialité sera garantie dans les conditions prévues par la législation ou la réglementation nationale et conformément au droit international des droits de l'homme.

En particulier, l'alinéa (b) exclut que des données génétiques associées à une personne identifiable, soient communiquées à des tiers, sauf s'il en est ainsi décidé par une législation ou une réglementation nationale dans l'intérêt public et conformément au droit international des droits de l'homme. L'article mentionne nommément les employeurs et les assureurs. Il est vrai que des employeurs pourraient estimer qu'ils devraient avoir accès à de telles informations afin de ne pas assigner une personne donnée à un poste de travail qui pourrait mettre sa santé en danger. L'alinéa (b) précise que, le cas échéant, de telles situations peuvent être prévues comme indiqué plus haut. Il s'agit ici d'une limitation analogue au principe de consentement, indiquée à l'article 8 (a) plus haut et qui est également prévue à l'article 9 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁽¹⁵⁾.

14. « 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. »

15. « Article 9. Pour protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales, des limitations aux principes du consentement et de la confidentialité ne peuvent être apportées que par la loi, pour des raisons impérieuses et dans les limites du droit international public et du droit international des droits de l'homme. »

Dans le cadre de la recherche médicale et scientifique, l'alinéa (c) prévoit que des données génétiques humaines pourraient être associées à des personnes identifiables, dans les cas où ceci est justifié par la recherche. En effet, quelquefois des recherches médicales et scientifiques se fondent entièrement sur la possibilité d'associer des données génétiques à des personnes identifiables, par exemple pour étudier l'évolution d'une mutation génétique dans une même famille sur plusieurs générations. Cependant, dans ces cas, la confidentialité des données génétiques doit être garantie.

L'alinéa (d) précise que même dans le cas de données qui sont dissociées de toute personne identifiable, les mesures nécessaires devront être prises pour assurer la sécurité de telles données génétiques associées à des personnes identifiables, afin de garantir le respect des droits et des libertés fondamentales des personnes concernées.

Article 15 : Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité

L'article 15 précise que les milieux professionnels concernés et les instances chargées du traitement des données génétiques humaines ont l'obligation de remplir certaines conditions. Les garanties qui sont demandées sont au nombre de quatre. D'abord, l'exactitude des données génétiques qui est une exigence scientifique. Ensuite, la fiabilité, c'est-à-dire que l'origine des données génétiques ne doit point être douteuse. En outre, la qualité des données génétiques. Elle suppose de s'assurer qu'elles ont été recueillies dans le respect du consentement préalable, libre, éclairé et exprès et suivant les normes édictées en la matière. Enfin, la sécurité qui impose de protéger les données génétiques par exemple du piratage. L'article met aussi l'accent, à l'instar de l'article 13 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁽¹⁶⁾, sur leurs responsabilités particulières, notamment de rigueur de prudence, d'honnêteté intellectuelle et d'intégrité dans le traitement des données génétiques humaines, compte tenu de ses implications éthiques et juridiques. Il faut rappeler que la Recommandation concernant la condition des chercheurs scientifiques, adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 20 novembre 1974, affirme que : « *la recherche scientifique exige des chercheurs qui l'accomplissent des qualités d'intégrité et de maturité alliées à d'éminentes qualités morales et intellectuelles* »⁽¹⁷⁾.

E. UTILISATION

La cinquième section porte sur les utilisations multiples des données génétiques humaines à des fins médicales ou non médicales. Les utilisations les plus problématiques sont peut-être celles qui ont des finalités non médicales.

Article 16 : Changement de finalité ou d'objectif d'une recherche médicale et scientifique

L'alinéa (a) de l'article 16 précise que des données génétiques humaines et des échantillons biologiques collectées en vue d'une des finalités énoncées à l'article 5 ou en vue d'un objectif donné d'une recherche médicale et scientifique ne peuvent être utilisées en vue d'une autre finalité ou d'un autre objectif de recherche médicale ou scientifique sans le

16. « Article 13. Les responsabilités inhérentes aux activités des chercheurs, notamment la rigueur, la prudence, l'honnêteté intellectuelle et l'intégrité, dans la conduite de leurs recherches ainsi que dans la présentation et l'utilisation de leurs résultats, devraient faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre des recherches sur le génome humain, compte tenu de leurs implications éthiques et sociales. Les décideurs publics et privés en matière de politiques scientifiques ont aussi des responsabilités particulières à cet égard. »

17. Section III intitulée « L'éducation et la formation initiales des chercheurs scientifiques », para. 10.

consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée, conformément à l'article 8 (a), sauf s'il en est ainsi décidé par une législation ou une réglementation nationale étant donné qu'une telle utilisation est dans l'intérêt public. De plus, l'utilisation en question doit également être conforme au droit international des droits de l'homme. En effet, une personne peut être d'accord pour participer à une recherche donnée sans pour autant vouloir que ses données génétiques soient utilisées dans le cadre de n'importe quelle autre recherche. Le respect du choix d'une personne en matière de recherche est essentielle, faute de quoi les personnes qui sont disposées à y participer risqueraient de ne plus l'être si elles ont le sentiment que leur consentement est utilisée globalement pour toute recherche. Dans le cas d'une personne qui n'est pas en mesure de consentir, les dispositions de l'article 8 (b) et (c) s'appliquent *mutatis mutandis*.

L'alinéa (b) dispose que dans les cas où le consentement préalable, libre, éclairé et exprès d'une personne ne peut être recueillie ou s'il s'agit de données qui sont dissociées de toute personne identifiable, alors un comité d'éthique au niveau national doit être consulté, conformément à l'article 6 (b).

Article 17 : Echantillons biologiques conservés

L'article 17 traite de l'utilisation des données génétiques humaines issues d'échantillons conservés. En effet, cette question se pose dans plusieurs pays du monde depuis une dizaine d'années. L'alinéa (a) pose le principe que leur utilisation doit faire l'objet d'un consentement préalable, libre, éclairé et exprès. Cependant, dans certaines circonstances, l'application de ce principe peut s'avérer difficile. La raison est double : les données génétiques contenues dans les collections en question sont parfois déjà dissociées de toute personne identifiable ; ou encore les personnes concernées sont décédées ou se sont déplacées sans qu'il ne soit possible de les retrouver. Par conséquent, si elles présentent un intérêt indéniable pour la recherche médicale ou scientifique ou pour la santé publique, l'alinéa (a) prévoit leur utilisation à ces fins même en cas d'absence de consentement des personnes concernées. Toutefois, les dispositions de l'article 6 (b) devront s'appliquer, c'est-à-dire qu'il faudra consulter les comités d'éthique auxquels il appartiendra de se prononcer sur l'intérêt indéniable que représentent les échantillons biologiques conservés pour la recherche médicale ou scientifique ou pour la santé publique.

L'alinéa 17 (b) indique que les dispositions de l'article 12 (b) concernant la collecte d'échantillons biologiques aux fins de la médecine légale ou pour des procédures civiles et pénales, s'appliqueront également pour l'utilisation à ces mêmes fins des échantillons biologiques conservés.

Article 18 : Circulation et coopération internationale

L'alinéa (a) concerne la circulation transnationale des données génétiques humaines et des échantillons biologiques. Il dispose que les Etats devraient adopter une réglementation afin de favoriser la coopération internationale en matière médicale et scientifique et d'assurer un accès équitable aux données génétiques humaines. Cependant, les Etats devraient s'assurer que les données génétiques humaines ne seraient utilisées par un autre Etat que dans le respect des principes énoncés dans la présente déclaration internationale.

L'alinéa (b) indique, qu'afin de favoriser le partage des connaissances scientifiques, les chercheurs devraient être encouragés à établir des relations de coopération scientifique et éthique basées sur la réciprocité. L'alinéa (b) précise deux conditions : qu'ils respectent les principes énoncés dans la présente déclaration internationale et qu'ils prennent les précautions nécessaires pour assurer la confidentialité des données génétiques associées à des personnes

identifiables et la sécurité de ces données, même quant elles ne sont plus associées à des personnes identifiables, condition prévue à l'article 14. De plus, dans le but du partage des connaissances scientifiques, les chercheurs sont encouragés à publier les résultats de leurs travaux en temps utile.

Article 19 : Partage des bienfaits

L'article 19 traite des bienfaits découlant de l'utilisation des résultats de la recherche scientifique. Cette question a déjà été traitée par le CIB à deux reprises, dans le cadre de ses rapports sur « Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines » (1995) et sur « La solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain » (2001). L'article 19 précise que les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, collectées dans le cadre de la recherche médicale et scientifique, par l'ensemble de la société et la communauté internationale. Il fournit à titre d'illustration quelques exemples quant à la forme que pourrait prendre ce partage des bienfaits.

F. CONSERVATION

La conservation des données génétiques humaines est l'objet de la sixième section. La conservation dans de nombreux pays du monde peut sembler à l'heure actuelle ne pas poser de problèmes trop aigus. Cependant, l'accumulation rapide de ces données, leurs utilisations éventuelles, leurs différentes formes de conservation associées à des personnes identifiables ou dissociées, etc. rendra la question de leur conservation particulièrement ardue. Cette section qui comporte trois articles représente sans doute l'un des enjeux majeurs en matière de données génétiques au regard de la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Article 20 : Régime de suivi et de gestion

L'article 20 aborde l'instauration au niveau national d'un régime de contrôle et de gestion des données génétiques humaines. En effet, les données génétiques humaines doivent bénéficier d'une protection à la mesure de leur spécificité définie à l'article 4 et compte tenu des risques inhérents aux systèmes informatisés. Il est clair qu'un tel régime de gestion suppose qu'un système soit chargé de superviser la production et la gestion des données génétiques humaines. L'article 20 précise qu'un tel système doit être fondé sur les principes d'indépendance, de multidisciplinarité, de pluralisme et de transparence ainsi que ceux qui sont énoncés dans la déclaration internationale. Enfin, le système considéré doit examiner la nature et les finalités de la conservation de ces données ainsi que l'enjeu du régime de propriété ou d'un autre régime s'appliquant aux données génétiques humaines.

Article 21 : Destruction

L'alinéa (a) reconnaît à chacun un droit de destruction des données génétiques et des échantillons biologiques le concernant. Deux exceptions sont prévues. En premier lieu, si les données génétiques sont dissociées de toute personne identifiable. Auquel cas, pour les raisons indiquées à l'article 9, il est impossible d'identifier les données dont la destruction est demandée. En second lieu, si une législation ou une réglementation nationale établit comme nécessaire la conservation de ces données génétiques dans l'intérêt de la santé publique, de l'ordre public ou de la sécurité nationale.

L'alinéa (b) spécifie que les données génétiques humaines recueillies auprès d'un suspect au cours d'une enquête criminelle devront être détruites dès lors qu'un jugement définitif a été rendu et que l'individu concerné soit n'est pas accusé d'un délit, soit est déclaré non coupable. Il est vrai que les analyses d'identification portent sur les séquences d'acide désoxyribonucléique (ADN) dit non codant. Toutefois, il apparaît de plus en plus clairement que même l'ADN dit non codant recèle d'importantes informations personnelles et médicales. Aussi, la conservation des données génétiques d'une personne innocentée n'est-elle pas justifiée. En revanche, en cas de condamnation définitive d'une personne pour crime, ses données génétiques pourront être conservées dans un fichier afin de faciliter l'identification des délinquants par la police judiciaire, par exemple les fichiers d'ADN pour les délinquants sexuels.

Dans une action en procédure civile, qu'il s'agisse d'une identification à des fins de filiation ou de l'identification de soldats morts au combat, l'alinéa (c) dispose que les données génétiques ne seront conservées que pour la durée nécessaire à la poursuite de l'action.

Article 22 : Recoupement

L'article 22 porte sur l'une des garanties les plus essentielles pour le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine en matière de données génétiques humaines. En effet, l'article 3 précise les finalités pour lesquelles les données génétiques humaines peuvent être produites, à savoir : la recherche scientifique, les soins de santé, la médecine légale et les besoins de la justice. Dès lors, afin de respecter la lettre et l'esprit du consentement préalable, libre, éclairé et exprès et afin d'éviter toute possibilité de discrimination ou de stigmatisation, il est en effet essentiel que des recoupements entre données génétiques ne soient autorisés que pour autant qu'elles aient été collectées en vue d'une même finalité . En revanche, les données génétiques collectées en vue d'un diagnostic ou des soins de santé ou pour la recherche médicale et scientifique d'une part, et celles qui ont été collectées pour les besoins de la justice, d'autre part, ne devraient pas être recoupées entre elles. Par exemple, le recoupement des données génétiques humaines recueillies en vue d'un diagnostic génétique avec des données génétiques humaines conservées dans des fichiers de personnes condamnées pour des actes criminels constituerait une violation de la confidentialité des données génétiques vis-à-vis de tiers.

G. PROMOTION ET MISE EN OEUVRE

La dernière section de la déclaration internationale, qui comporte quatre articles, porte sur sa promotion et sa mise en œuvre.

Article 23 : Mise en oeuvre

L'alinéa (a) prévoit que les Etats prendront des mesures appropriées, afin de donner effet aux principes énoncés dans la déclaration internationale. Dans de nombreux domaines, l'expérience prouve que des lois ou des règlements ne sont effectivement appliqués que s'ils sont appuyés par une action en matière d'éducation, de formation et d'information. Aussi, l'article insiste-t-il dans cet alinéa autant sur l'aspect législatif ou réglementaire que sur l'aspect d'éducation et d'information.

L'alinéa (b) prévoit que les Etats s'efforceront de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux afin de renforcer la capacité des pays en développement à partager les connaissances scientifiques en matière de données génétiques humaines ainsi que les savoir-faire qui sont nécessaires.

Article 24 : Education et formation à l'éthique et information relative à l'éthique

Cet article précise qu'il appartient aux Etats d'encourager l'éducation, la formation et l'enseignement relatifs à l'éthique dans toutes ses formes (éducation formelle et non-formelle, éducation des adultes, formation continue, formation des maîtres, etc.) et à tous les niveaux (enseignement primaire et secondaire, enseignement supérieur). Il leur revient également à favoriser les programmes d'information et de diffusion des connaissances auprès tant de publics ciblés que du grand public. Cet article mentionne spécifiquement la formation des membres des comités d'éthique, lacune souvent attestée dans de nombreux pays. Enfin, il est prévu que les Etats auraient recours dans cette entreprise aux organisations intergouvernementales, internationales et régionales, et aux organisations non gouvernementales, internationales, régionales et nationales.

Article 25 : Rôles du Comité international de bioéthique (CIB) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

L'article 26 porte sur la diffusion des principes énoncés dans la déclaration internationale et sur les responsabilités qui incombent au Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) et au Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO (CIGB) quant à sa mise en œuvre. Ils sont tous deux chargés, en concertation, du suivi et de l'évaluation de sa mise en œuvre, notamment sur la base de rapports qui seraient fournis par les Etats, en particulier de la formulation de tout avis ou proposition susceptible de favoriser l'effectivité de la déclaration.

Article 26 : Action de suivi de l'UNESCO

L'article 26 précise que l'UNESCO, dans le cadre du suivi de la déclaration, prendra toute mesure appropriée de nature à favoriser les progrès des sciences de la vie et de leurs applications, dans le respect de la dignité humaine et soucieuse de l'exercice des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Les sciences étant l'un des domaines de compétence de l'UNESCO, nulle autre Organisation n'est plus à même d'encourager la liberté de la recherche tout en veillant au respect de la dignité humaine et à la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Article 27 : Dénier d'actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine

Inspiré de l'article 30 de la Déclaration universelle des droits de l'homme⁽¹⁸⁾ et de l'article 25 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁽¹⁹⁾, l'article 27 vise à prévenir tout détournement des principes énoncés dans la déclaration internationale. Aucun principe ne saurait être compris indépendamment des autres dispositions de la déclaration internationale ni utilisé à des fins qui leur seraient manifestement contraires.

18. « Article 30. Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme impliquant pour un Etat, un groupement ou un individu un droit quelconque de se livrer à une activité ou d'accomplir un acte visant à la destruction des droits et des libertés qui y sont énoncés. »

19. « Article 25. Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un Etat, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte visant à des fins contraires aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales y compris, notamment, les principes énoncés dans la présente Déclaration. »