



→ DÉPARTEMENT  
DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE

## Fondements de l'éthique biomédicale

Première année commune aux études de santé

***Textes de référence 2015/16\****

**Emmanuel Hirsch**

« Il n'y a nulle grandiloquence à affirmer qu'en cédant ou en ne cédant pas devant un irrespect tout ponctuel de la personne, je contribue à décider quelle humanité nous allons être. Principe de moralité, le respect de la personne est ainsi principe d'humanité. »

*Recherche biomédicale et respect de la personne humaine. Explicitation d'une démarche, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Paris, la Documentation française, 1988.*

*\*L'enseignement reprendra et commentera certains éléments tirés de certains de ces textes de référence.*

**[www.espace-ethique.org](http://www.espace-ethique.org)**

# Fondements de l'éthique biomédicale

## Sommaire

### ► Introduction

- 1 - Quelques repères juridiques  
p. 4
- 2- Quelques repères de déontologie  
p. 9

### ► Textes de référence

- Code de Nuremberg, extrait du jugement du tribunal américain, 1947 :  
p. 16
- Serment de Genève, Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale, Genève (Suisse), septembre 1994 :  
p. 17
- Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, 2013 :  
p. 17
- Rapport de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale (Rapport BELMONT), 18 avril 1979 :  
p. 23
- Déclaration sur les droits du patient, Association médicale mondiale, 1995 :  
p. 31
- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, UNESCO, 11 novembre 1997 :  
p. 32
- Convention européenne portant interdiction de clonage d'êtres humains, Conseil de l'Europe, protocole additionnel, 1998 :  
p. 36
- Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Conseil de l'Europe, 24 janvier 2002 :  
p. 37
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé :  
p. 45
- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, UNESCO, 16 octobre 2003 :  
p. 50
- Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Conseil de l'Europe, 25 janvier 2005 :  
p. 58

→ Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO, 19 octobre 2005 :

p. 67

→ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, Conseil de l'Europe, 27 novembre 2008 :

p. 73

### ► **Ouvrages à consulter**

- *Traité de bioéthique*, E. Hirsch (dir), 3 tomes poche, Toulouse, Érès, 2010.
- *Fins de vie, éthique, et société*, E. Hirsch (dir), poche, Toulouse, Érès, 2012.
- *Médecine et droits de l'homme. Textes fondamentaux depuis 1948*, V. Depadt, B. Pitcho (dir), Paris, Vuibert, 2008.

**Sites : [www.espace-ethique.org](http://www.espace-ethique.org) /  
[www.espace-ethique-alzheimer.org](http://www.espace-ethique-alzheimer.org)**



---

→ DÉPARTEMENT  
DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE

## ► INTRODUCTION

### 1. Quelques repères juridiques

→ **Constitution de la République française**, Préambule, 7 octobre 1946 [principes repris dans la Constitution du 4 octobre 1958].

#### *Extrait du préambule*

Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que **tout être humain, sans distinction de race, de religion, ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés**. Il réaffirme solennellement les droits et libertés de l'Homme et du citoyen, consacrés par la déclaration des droits de 1789 et les principes fondamentaux reconnus par les lois de la République.

→ **Déclaration universelle des droits de l'homme**, Assemblée générale des Nations unies, 10 décembre 1948.

#### **Préambule**

*Considérant* que **la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde** ;

*Considérant* que la méconnaissance et le mépris des droits de l'homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité et que l'avènement d'un monde où les êtres humains seront libres de parler et de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamé la plus haute aspiration de l'homme ; [...]

**Art. Premier - Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits.** Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité.

**Art. 3.** - Tout individu a **droit à la vie**, à la liberté et à la sûreté de sa personne.

**Art. 5.** - Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

**Art. 6.** - Chacun a le droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique.

→ **Pacte international relatif aux droits civils et politiques,**  
Assemblée générale des Nations unies, 16 décembre 1966.

**Préambule**

[...]

*Considérant* que, conformément aux principes énoncés dans la Charte des Nations unies, la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde;

*Reconnaissant* que ces droits découlent de la dignité inhérente à la personne humaine ; [...]

*Considérant* que la Charte des Nations unies impose aux États l'obligation de promouvoir le respect universel et effectif des droits et des libertés de l'homme ;

*Prenant en considération* le fait que **l'individu a des devoirs envers autrui et envers la collectivité à laquelle il appartient** et est tenu de s'efforcer de promouvoir et de respecter les droits reconnus dans le présent pacte ; [...]

**Art. 7. - Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.**

→ **Code civil**

**Chapitre II : Du respect du corps humain**

**Art. 16. - La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci, garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie.**

**Art. 16-1. - Chacun a droit au respect de son corps.** Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

**Art. 16-1-1. - Le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort.** Les restes des personnes décédées, y compris les cendres de celles dont le corps a donné lieu à crémation, doivent être traités avec respect, dignité et décence.

**Art. 16-2. -** Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci, y compris après la mort.

**Art. 16-3. - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.**

**Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement** hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

**Art. 16-4. - Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.**

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

**Art. 16-5.** - Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

**Art. 16-6.** - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de celui-ci.

**Art. 16-7.** - Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

**Art. 16-8.** - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

→ **Charte des droits fondamentaux de l'union européenne**, 18 décembre 2000.

### **Préambule**

Les peuples de l'Europe, en établissant entre eux une union sans cesse plus étroite, ont décidé de partager un avenir pacifique fondé sur des valeurs communes.

**Consciente de son patrimoine spirituel et moral, l'Union se fonde sur les valeurs indivisibles et universelles de dignité humaine, de liberté, d'égalité et de solidarité; elle repose sur le principe de la démocratie et le principe de État de droit. Elle place la personne au cœur de son action en instituant la citoyenneté de l'Union et en créant un espace de liberté, de sécurité et de justice.**

L'Union contribue à la préservation et au développement de ces valeurs communes dans le respect de la diversité des cultures et des traditions des peuples de l'Europe, ainsi que de l'identité nationale des États membres et de l'organisation de leurs pouvoirs publics au niveau national, régional et local; elle cherche à promouvoir un développement équilibré et durable et assure la libre circulation des personnes, des biens, des services et des capitaux, ainsi que la liberté d'établissement.

**À cette fin, il est nécessaire, en les rendant plus visibles dans une Charte, de renforcer la protection des droits fondamentaux à la lumière de l'évolution de la société, du progrès social et des développements scientifiques et technologiques.**

La présente Charte réaffirme, dans le respect des compétences et des tâches de la Communauté et de l'Union, ainsi que du principe de subsidiarité, les droits qui résultent notamment des traditions constitutionnelles et des obligations internationales communes aux États membres, du traité sur l'Union européenne et des traités communautaires, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés

fondamentales, des Chartes sociales adoptées par la Communauté et par le Conseil de l'Europe, ainsi que de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes et de la Cour européenne des droits de l'homme.

**La jouissance de ces droits entraîne des responsabilités et des devoirs tant à l'égard d'autrui qu'à l'égard de la communauté humaine et des générations futures.**

En conséquence, l'Union reconnaît les droits, les libertés et les principes énoncés ci-après.

## **CHAPITRE I DIGNITÉ**

### Article premier ***Dignité humaine***

**La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée.**

### Article 2 ***Droit à la vie***

- 1. Toute personne a droit à la vie.**
2. Nul ne peut être condamné à la peine de mort, ni exécuté.

### Article 3 ***Droit à l'intégrité de la personne***

- 1. Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.**
2. Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés:
  - le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi,
  - l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes,
  - l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit,
  - l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains.

### Article 4 ***Interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants***

**Nul ne peut être soumis à la torture, ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants.**

Article 5

***Interdiction de l'esclavage et du travail forcé***

1. Nul ne peut être tenu en esclavage ni en servitude.
2. Nul ne peut être astreint à accomplir un travail forcé ou obligatoire.
3. La traite des êtres humains est interdite.

**CHAPITRE II  
LIBERTÉS**

Article 6

***Droit à la liberté et à la sûreté***

Toute personne a droit à la liberté et à la sûreté.

Article 7

***Respect de la vie privée et familiale***

Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications.

Article 8

***Protection des données à caractère personnel***

1. Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.
- 2. Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification.**
3. Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante.

Article 9

***Droit de se marier et droit de fonder une famille***

Le droit de se marier et le droit de fonder une famille sont garantis selon les lois nationales qui en régissent l'exercice.

Article 10

***Liberté de pensée, de conscience et de religion***

1. Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion. Ce droit implique la liberté de changer de religion ou de conviction, ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction individuellement ou collectivement, en public ou en privé, par le culte, l'enseignement, les pratiques et l'accomplissement des rites.
2. Le droit à l'objection de conscience est reconnu selon les lois nationales qui en régissent l'exercice.

Article 11

***Liberté d'expression et d'information***

1. Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontières.
2. La liberté des médias et leur pluralisme sont respectés.

[...]

**CHAPITRE III  
ÉGALITÉ**

Article 20

***Égalité en droit***

**Toutes les personnes sont égales en droit.**

Article 21

***Non-discrimination***

- 1. Est interdite, toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle.**
2. Dans le domaine d'application du traité instituant la Communauté européenne et du traité sur l'Union européenne, et sans préjudice des dispositions particulières desdits traités, toute discrimination fondée sur la nationalité est interdite.

[...]

Article 24

***Droits de l'enfant***

- 1. Les enfants ont droit à la protection et aux soins nécessaires à leur bien-être. Ils peuvent exprimer leur opinion librement. Celle-ci est prise en considération pour les sujets qui les concernent, en fonction de leur âge et de leur maturité.**
2. Dans tous les actes relatifs aux enfants, qu'ils soient accomplis par des autorités publiques ou des institutions privées, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale.
3. Tout enfant a le droit d'entretenir régulièrement des relations personnelles et des contacts directs avec ses deux parents, sauf si cela est contraire à son intérêt.

Article 25

***Droits des personnes âgées***

**L'Union reconnaît et respecte le droit des personnes âgées à mener une vie**

**digne et indépendante et à participer à la vie sociale et culturelle.**

Article 26

***Intégration des personnes handicapées***

**L'Union reconnaît et respecte le droit des personnes handicapées à bénéficier de mesures visant à assurer leur autonomie, leur intégration sociale et professionnelle et leur participation à la vie de la communauté.**

CHAPITRE IV – SOLIDARITÉ • CHAPITRE V – CITOYENNETÉ • CHAPITRE VI - JUSTICE

## **2. Quelques repères de déontologie**

→ **Principes d'éthique médicale européenne**, Conférence internationale des ordres et des organismes d'attributions similaires, janvier 1987.

**Art. 1.** - La vocation du médecin consiste à défendre la santé physique et mentale de l'homme et à soulager sa souffrance dans **le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine sans discrimination d'âge, de race, de religion, de nationalité, de condition sociale et d'idéologie politique**, ou toute autre raison, en temps de paix comme en temps de guerre.

**Art. 12.** - La médecine implique en toutes **circonstances le respect constant de la vie, de l'autonomie morale et du libre choix du patient**. Cependant le médecin peut, en cas d'affection incurable et terminale, se limiter à soulager les souffrances physiques et morales du patient en lui donnant les traitements appropriés et en maintenant autant que possible la qualité d'une vie qui s'achève. Il est impératif d'assister le mourant jusqu'à la fin et d'agir de façon à lui permettre de conserver sa dignité.

**Art. 22.** - **Le médecin ne doit jamais assister, participer ou admettre des actes de torture ou autre forme de traitements cruels, inhumains ou dégradants** quels que soient les arguments invoqués (faute commise, accusation, croyances) et ce dans toutes les situations ainsi qu'en cas de conflit civil ou armé.

**Art. 23.** - Le médecin ne doit jamais utiliser ses connaissances, sa compétence ou son habileté en vue de faciliter l'emploi de la torture ou de tout autre procédé cruel, inhumain ou dégradant utilisé à quelque fin que ce soit.

→ **Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement Européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs**, avis n° 26, Comité consultatif national d'éthique, 24 juin 1991.

**3.** – Depuis les origines, **la vocation du médecin est de prévenir, de soigner et de soulager les souffrances**. Inclure par des dispositions légales l'euthanasie dans sa mission en trahirait la finalité et jetterait sur les équipes soignantes un soupçon qui serait, à son tour, pour tous les malades et leurs familles, une cause d'angoisse.

**4.** – Cette disposition nouvelle manifesterait une prise de pouvoir exorbitante sur la vie d'une personne ; elle implique, en outre, une définition de l'homme nécessairement restrictive. La Commission du Parlement Européen ne mesure, en effet, la dignité de l'homme qu'à son degré d'autonomie et de conscience. Or, **la dignité de l'homme tient à son humanité même. Les dommages physiques infligés par la maladie ne sauraient attenter à cette qualité inaliénable.**

[...] En conséquence, le Comité consultatif national d'éthique désapprouve qu'un texte législatif ou réglementaire légitime l'acte de donner la mort à un malade.

## → **Code de déontologie médicale**

*Mentionné dans le Code de la Santé Publique sous les numéros R.4127-1 à R.4127-112 (mise à jour du 14 décembre 2006)*

### **Extraits**

#### **TITRE I**

#### **Devoirs généraux des médecins**

**Art. 2** (art. R.4127-2 du code de la santé publique) - Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans **le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.**

Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort.

**Art. 3** (art. R.4127-3 du code de la santé publique) - Le médecin doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine.

**Art. 4** (art. R.4127-4 du code de la santé publique) - **Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients**, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

**Art. 5** (art. R.4127-5 du code de la santé publique) - Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

**Art. 6** (art. R.4127-6 du code de la santé publique) - Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son médecin. Il doit lui faciliter l'exercice de ce droit.

**Art. 7** (art. R.4127-7 du code de la santé publique) - Le médecin doit **écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes** quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard. **Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances.** Il ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne examinée.

1

**Art. 8** (art. R.4127-8 du code de la santé publique) - Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. **Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.**

**Art. 9** (art. R.4127-9 du code de la santé publique) - Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

**Art. 10** (art. R.4127-10 du code de la santé publique) - **Un médecin amené à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peut, directement ou indirectement, serait-ce par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité.** S'il constate que cette personne a subi des sévices ou des mauvais traitements, il doit, sous réserve de l'accord de l'intéressé, en informer l'autorité judiciaire. Toutefois, s'il s'agit des personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article 44, l'accord des intéressés n'est pas nécessaire.

**Art. 11** (art. R.4127-11 du code de la santé publique) - Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.

**Art. 12** (art. R.4127-12 du code de la santé publique) - Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire. **La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisés dans les conditions prévues par la loi.**

**Art. 13** (art. R.4127-13 du code de la santé publique) - Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

**Art. 14** (art. R.4127-14 du code de la santé publique) - Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical.

**Art. 15** (art. R.4127-15 du code de la santé publique) - Le médecin ne peut participer à

des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions. **Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.**

**Art. 16** (art. R.4127-16 du code de la santé publique) - La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définis par la loi.

**Art. 17** (art. R.4127-17 du code de la santé publique) - Le médecin ne peut pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation que dans les cas et les conditions prévus par la loi.

**Art. 18** (art. R.4127-18 du code de la santé publique) - Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi.

[...]

## **Titre II**

### **Devoirs envers les patients**

**Art. 32** (art. R.4127-32 du code de la santé publique) - Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, **le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science**, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

**Art. 33** (art. R.4127-33 du code de la santé publique) - Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

**Art. 34** (art. R.4127-34 du code de la santé publique) - Le médecin doit **formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable**, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

**Art. 35** (art. R.4127-35 du code de la santé publique) - Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille **une information loyale, claire et appropriée** sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, dans l'intérêt du malade et **pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.** Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

**Art. 36** (art. R.4127-36 du code de la santé publique) - **Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.** Lorsque le

malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

**Art. 37** (art. R.4127-37 du code de la santé publique) –

I. - En toutes circonstances, **le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances du malade** par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement. Il doit **s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique** et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie.

II. - Dans les cas prévus aux articles L. 1111-4 et L. 1111-13, **lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut décider de limiter ou d'arrêter les traitements dispensés sans avoir préalablement mis en œuvre une procédure collégiale** dans les conditions suivantes :

La décision est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile.

**La décision prend en compte les souhaits que le patient aurait antérieurement exprimés, en particulier dans des directives anticipées**, s'il en a rédigé, l'avis de la personne de confiance qu'il aurait désignée ainsi que celui de la famille ou, à défaut, celui d'un de ses proches.

Lorsque la décision concerne un mineur ou un majeur protégé, le médecin recueille en outre, selon les cas, l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation.

La décision est motivée. Les avis recueillis, la nature et le sens des concertations qui ont eu lieu au sein de l'équipe de soins ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient.

**Art. 38** (art. R.4127-38 du code de la santé publique) - **Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments**, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et reconforter son entourage. **Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.**

**Art. 39** (art. R.4127-39 du code de la santé publique) - Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme est interdite.

**Art. 40** (art. R.4127-40 du code de la santé publique) - Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.

**Art. 41** (art. R.4127-41 du code de la santé publique) - Aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement.

**Art. 42** (art. R.4127-42 du code de la santé publique) - Un médecin appelé à donner

des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

**Art. 43** (art. R.4127-43 du code de la santé publique) - Le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.

**Art. 44** (art. R.4127-44 du code de la santé publique) - **Lorsqu'un médecin discerne qu'une personne auprès de laquelle il est appelé est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour la protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection.** S'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique il doit, sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience, alerter les autorités judiciaires, médicales ou administratives.

**Art. 45** (art. R.4127-45 du code de la santé publique) - Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin. Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins. Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.

**Art. 46** (art. R.4127-46 du code de la santé publique) - Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.

**Art. 47** (art. R.4127-47 du code de la santé publique) - Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée. Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.

**Art. 48** (art. R.4127-48 du code de la santé publique) - **Le médecin ne peut pas abandonner ses malades en cas de danger public, sauf sur ordre formel donné par une autorité qualifiée, conformément à la loi.** [...]

→ **Code de Nuremberg**

*Extrait du jugement du tribunal américain, 1947.*

**1. - Le consentement volontaire du sujet humain** est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale pour consentir : qu'elle **doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition.** Il faut aussi qu'elle **soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision.** Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

**L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille.** Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre, sans être poursuivie.

**2. - L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société** impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard, et sans nécessité.

**3. - Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions à l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.**

**4. - L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique ou mental,** non nécessaires.

**5. - L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison *a priori* de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.**

**6. - Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème** que doit résoudre l'expérience envisagée.

**7. - On doit faire en sorte d'écartier du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.**

**8. - Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.**

**9. - Le sujet humain doit être libre**, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

**10.** - Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que la continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.

## → Serment de Genève

Adopté par la 2<sup>e</sup> Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale, Genève (Suisse), septembre 1948, et amendé par la 22<sup>e</sup> Assemblée Médicale Mondiale, Sydney (Australie), août 1968, la 35<sup>e</sup> Assemblée Médicale Mondiale, Venise (Italie), octobre 1983 et la 46<sup>e</sup> Assemblée générale Stockholm (Suède), septembre 1994.

Au moment d'être admis au nombre des membres de la profession médicale :

- je prends l'engagement solennel de consacrer ma vie au **service de l'humanité** ;
- je garderai pour mes maîtres le respect et la reconnaissance qui leurs sont dus ;
- j'exercerai mon art avec **conscience et dignité** ;
- je considérerai **la santé de mon patient comme mon premier souci** ;
- **je respecterai le secret de celui qui se sera confié à moi**, même après la mort du patient ;
- je maintiendrai, dans toute la mesure de mes moyens, l'honneur et les nobles traditions de la profession médicale ;
- mes collègues seront mes sœurs et mes frères ;
- je ne permettrai pas que des considérations d'affiliation politique, d'âge, de croyance, de maladie ou d'infirmité, de nationalité, d'origine ethnique, de race, de sexe, de statut social ou de tendance sexuelle viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient ;
- **je garderai le respect absolu de la vie humaine dès son commencement, même sous la menace et je n'utiliserai pas mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.**

Je fais ces promesses solennellement, librement, sur l'honneur.

→ **Déclaration d'Helsinki**, Association médicale mondiale, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013.

### **Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains**

Adoptée par la 18<sup>e</sup> Assemblée générale, Helsinki, juin 1964 et amendée par les 29<sup>e</sup> Assemblée générale, Tokyo, octobre 1975, la 35<sup>e</sup> Assemblée générale, Venise, octobre 1983, la 41<sup>e</sup> Assemblée générale, Hong Kong, Septembre 1989, la 48<sup>e</sup> Assemblée générale, Somerset West (Afrique du Sud), octobre 1996, la 52<sup>e</sup> Assemblée générale, Edimbourg, octobre 2000 la 59<sup>e</sup> Assemblée générale, Séoul, 2008, la 64<sup>e</sup> Assemblée générale, Fortaleza, 2013.

### **Préambule**

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Conformément au mandat de l'AMM, cette Déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

### **Principes généraux**

3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Éthique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».

4. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien être et les droits des patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains.

6. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

7. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.

8. Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.

9. Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

11. La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre

professionnel de santé qualifié et compétent.

13. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux groupes qui y sont sous-représentés.

14. Les médecins qui associent la recherche médicale à des soins médicaux devraient impliquer leurs patients dans une recherche uniquement dans la mesure où elle se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si les médecins ont de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

15. Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche.

### **Risques, contraintes et avantages**

16. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients pour les personnes impliquées.

17. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués, par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et les autres personnes ou groupes affectés par la pathologie étudiée.

Toutes les mesures destinées à réduire les risques doivent être mises en œuvre. Les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés par le chercheur.

18. Les médecins ne peuvent pas s'engager dans une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante.

Lorsque les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des conclusions définitives ont été démontrées, les médecins doivent évaluer s'ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche.

### **Populations et personnes vulnérables**

19. Certains groupes ou personnes faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et peuvent avoir une plus forte probabilité d'être abusés ou de subir un préjudice additionnel.

Tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée.

20. La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu'elle ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable. En outre, ce groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent.

### **Exigences scientifiques et protocoles de recherche**

21. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations

et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

22. La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.

Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération. Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, les conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et des informations concernant les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche.

Dans les essais cliniques, le protocole doit également mentionner les dispositions appropriées prévues pour l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique.

### **Comités d'éthique de la recherche**

23. Le protocole de recherche doit être soumis au comité d'éthique de la recherche concerné pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que la recherche ne commence. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue et doit être dûment qualifié. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche.

Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité. A la fin de la recherche, les chercheurs doivent soumettre au comité un rapport final contenant un résumé des découvertes et des conclusions de celle-ci.

### **Vie privée et confidentialité**

24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche.

### **Consentement éclairé**

25. La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.

26. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser d'y participer ou de s'en retirer à tout

moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.

Toutes les personnes impliquées dans des recherches médicales devraient avoir le choix d'être informées des conclusions générales et des résultats de celles-ci.

27. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

28. Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci vise à améliorer la santé du groupe qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

29. Lorsqu'une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.

30. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche.

Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, celle-ci peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et la recherche doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche concerné. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche doit, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

31. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une recherche ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais nuire à la relation patient-médecin.

32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concerné.

### **Utilisation de placebo**

33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf dans les circonstances suivantes :

- lorsqu'il n'existe pas d'intervention avérée, l'utilisation de placebo, ou la non intervention, est acceptable ; ou

- lorsque pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées l'utilisation de toute intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, l'utilisation d'un placebo, ou la non intervention, est nécessaire afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention,

- et lorsque les patients recevant une intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, un placebo, ou une non intervention, ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait de n'avoir pas reçu la meilleure intervention éprouvée.

Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

### **Conditions de l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique**

34. En prévision d'un essai clinique, les promoteurs, les chercheurs et les gouvernements des pays d'accueil devraient prévoir des dispositions pour que tous les participants qui ont encore besoin d'une intervention identifiée comme bénéfique dans l'essai puissent y accéder après celui-ci. Cette information doit également être communiquée aux participants au cours du processus de consentement éclairé.

### **Enregistrement des recherches, publication et dissémination des résultats**

35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche.

36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication doit mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

### **Interventions non avérées dans la pratique clinique**

37. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Cette intervention devrait par la suite faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.

→ **Rapport de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale** (*Rapport BELMONT*, États-Unis), 18 avril 1979.

**Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche**

La recherche scientifique a apporté des avantages sociaux substantiels. Elle a également posé quelques questions d'éthique troublantes. **L'attention du public a été attirée sur ces questions à la suite de rapports d'abus perpétrés sur des sujets humains au cours d'expériences biomédicales, notamment lors de la Seconde Guerre mondiale. Pendant les procès des criminels de guerre à Nuremberg, le code Nuremberg a été rédigé en un ensemble de normes permettant de juger les médecins et les scientifiques qui s'étaient livrés à des expériences biomédicales sur des prisonniers des camps de concentration.** Ce code est devenu le prototype pour de nombreux codes ultérieurs visant à garantir que la recherche faisant appel à la participation de sujets humains se déroule de façon éthique.

Les codes sont constitués de règles, certaines générales, d'autres spécifiques, qui guident les enquêteurs ou les critiques dans leur travail de recherche. Ces règles sont fréquemment inadéquates pour traiter de situations complexes ; elles entrent parfois en conflit et elles sont souvent difficiles à interpréter ou à mettre en application. Des principes d'éthique plus larges fourniraient une base à partir de laquelle des règles spécifiques pourraient être formulées, critiquées et interprétées.

Trois principes, ou jugements consacrés par l'usage, concernant la recherche faisant appel à la participation de sujets humains sont identifiés dans ce document. D'autres principes pourraient également être appropriés. Toutefois, ces trois principes sont complets, et sont énoncés à un niveau de généralisation pouvant aider les scientifiques, les sujets, les critiques et les personnes qui s'y intéressent, à comprendre les questions d'éthique propres à la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Ces principes ne peuvent pas toujours s'appliquer d'une manière incontestable pour résoudre des problèmes d'éthique particuliers. **L'objectif vise à fournir une structure analytique ayant pour but de guider la résolution de problèmes d'éthique résultant de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains.**

Cette formulation inclut une distinction entre la recherche et l'exercice de la médecine, une discussion des trois principes éthiques fondamentaux et des remarques sur l'application de ces principes.

**A. Frontières entre l'exercice de la médecine et la recherche**

Il est important de faire une distinction entre la recherche biomédicale et comportementale d'une part, et l'exercice d'une thérapie admise de l'autre, de manière à savoir quelles sont les activités qui doivent être examinées pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. **La distinction entre la recherche et l'exercice de la médecine est floue, en partie parce que les deux se déroulent souvent en même temps** (par exemple, une recherche conçue pour évaluer une thérapie), et en partie parce que des écarts notables par rapport à l'exercice habituel de la médecine sont souvent qualifiés d'expérimentaux, alors que les termes "expérimentaux" et "recherche" ne sont pas définis avec précision. En général, le terme "exercice de la médecine" fait référence aux interventions conçues dans le seul but d'améliorer le bien-être d'un patient ou d'un client particulier, avec une chance raisonnable de réussite. **Le but de l'exercice de la médecine ou du comportement est de fournir un diagnostic, un traitement préventif ou une thérapie pour des**

**personnes particulières. Par opposition, le terme "recherche" désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations).** On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif. Lorsqu'un clinicien s'éloigne d'une façon assez significative de l'exercice courant ou admis de la médecine, l'innovation ne constitue pas en elle-même une recherche. Le fait qu'une procédure soit "expérimentale", c'est-à-dire nouvelle, non vérifiée ou différente, ne la place pas automatiquement sous la rubrique de la recherche. Des procédures radicalement nouvelles correspondant à cette description doivent toutefois faire l'objet d'une recherche officielle préalable, de manière à déterminer si elles ne comportent pas de danger et si elles sont efficaces. Les conseils de l'ordre de la médecine doivent donc insister pour qu'une innovation importante soit incorporée à un projet de recherche officielle, par exemple. La recherche et l'exercice de la médecine peuvent se dérouler conjointement, lorsque la recherche a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une thérapie.

Examiner ou non cette activité ne devrait pas porter à confusion, la règle générale étant que s'il existe un élément de recherche dans une activité, cette activité devrait être examinée dans le cadre de la protection des sujets humains.

## **B. Principes éthiques fondamentaux**

L'expression "principes éthiques fondamentaux" fait référence à ces jugements d'ordre général qui servent de justification élémentaire à de nombreuses prescriptions particulières de la morale et aux évaluations des actions de l'homme. Parmi ceux qui sont acceptés d'une manière générale dans notre tradition culturelle, **trois principes fondamentaux s'appliquent tout particulièrement à l'éthique de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains : les principes du respect de la personne, la bienfaisance et la justice.**

### **1. - Respect de la personne**

Le respect de la personne regroupe au moins **deux convictions éthiques : premièrement, les personnes doivent être traitées comme des agents autonomes, deuxièmement, les personnes avec une autonomie diminuée ont droit à une protection.** Le principe du respect de la personne se divise donc en deux exigences morales distinctes : **l'exigence de reconnaître l'autonomie et l'exigence de protéger ceux qui ont une autonomie diminuée.**

Une personne autonome est capable de délibérer sur ses objectifs personnels et d'agir dans le sens de la délibération. **Respecter l'autonomie, c'est donner du poids aux opinions et aux choix réfléchis d'une personne autonome, tout en s'abstenant de faire obstacle à ses actions,** sauf si elles sont clairement au détriment d'autrui. Faire preuve d'un manque de respect envers un agent autonome, c'est refuser les jugements réfléchis de cette personne, nier sa liberté d'agir conformément à ces jugements réfléchis, ou ne pas donner les informations nécessaires à un jugement réfléchi en l'absence de raisons manifestes pour ce faire.

**Toutefois, les êtres humains ne sont pas tous capables d'autodétermination.**

L'aptitude à l'autodétermination augmente au cours de la vie d'une personne, mais certaines perdent cette capacité partiellement ou totalement en raison de maladies, de problèmes mentaux ou de circonstances qui restreignent sérieusement leur liberté. Le respect des personnes manquant de maturité ou incapables exige leur protection au cours de leur maturité ou lorsque leurs capacités sont amoindries. Certaines ont besoin d'une protection importante, au point parfois de les exclure d'activités qui pourraient leur nuire ; d'autres ont besoin de peu de protection, hormis la certitude qu'elles entreprennent des activités librement et en toute connaissance des conséquences néfastes possibles. L'étendue de la protection doit dépendre du risque de dommage et de

la possibilité d'un avantage. Le jugement considérant qu'une personne manque d'autonomie devra donc être réévalué périodiquement et variera selon les situations.

**Dans la majorité des cas de recherche incluant la participation de sujets humains, le respect de la personne exige que celle-ci participe de son plein gré à la recherche et dispose des informations appropriées.** Dans certaines situations, cependant, l'application du principe n'est pas évidente. La participation de prisonniers en tant que sujets de recherche en est un exemple instructif. D'un côté, il semble que le principe du respect de la personne exige de ne pas priver les prisonniers de la possibilité de se porter volontaires pour la recherche. D'un autre côté, dans des conditions d'incarcération, ils peuvent être forcés subtilement ou poussés excessivement à s'engager dans des activités de recherche pour lesquelles ils ne se seraient pas portés volontaires autrement. Le respect de la personne dicterait donc la protection des prisonniers. Autoriser les prisonniers à se porter "volontaires" ou les protéger présente un dilemme. Respecter la personne, dans la plupart des situations difficiles, réside souvent dans un équilibre entre des demandes concurrentes exhortées par le principe du respect lui-même.

## **2. - Bienfaisance**

**Les personnes sont traitées avec éthique si leurs décisions sont respectées et si elles sont protégées contre les dommages éventuels, et si des efforts sont faits pour assurer leur bien-être.** Ce type de traitement entre dans le cadre du principe de la bienfaisance. Le terme "bienfaisance" est souvent compris comme couvrant des actes de gentillesse ou de charité allant au-delà de ce qui est strictement obligatoire. La bienfaisance a un sens plus fort dans ce contexte, c'est véritablement une obligation. Deux règles générales ont été formulées en tant qu'expressions complémentaires des actes bienfaisants dans ce sens :

**1. ne faites pas de tort ;**

**2. maximisez les avantages et minimisez les dommages possibles.**

La maxime d'Hippocrate "Ne faites pas de tort" est depuis longtemps un principe fondamental de l'éthique médicale. Claude Bernard l'a étendue au domaine de la recherche, spécifiant que l'on ne doit pas blesser une personne, quels que soient les avantages que cela pourrait apporter à autrui. Cependant, même éviter le dommage exige que l'on sache ce qui est malfaisant, et lors du processus nécessaire à l'obtention de cette

information, des personnes peuvent se trouver exposées à un risque malfaisant. Le serment d'Hippocrate exige par ailleurs que les médecins fassent du bien à leurs patients "selon leur meilleur jugement". Apprendre ce qui en fait est bénéfique peut exposer les personnes à un risque. Le problème posé par ces impératifs est de décider quand la poursuite de certains avantages se justifie en dépit des risques encourus, et quand il faut renoncer à ces avantages en raison des risques.

**Les obligations de bienfaisance affectent à la fois les enquêteurs et la société dans son ensemble parce qu'elles portent sur des projets particuliers de recherche comme sur toute l'entreprise de la recherche.** Dans le cas de projets particuliers, les enquêteurs et les membres de leurs institutions sont obligés de prévoir le maximum d'avantages et la réduction de risques pouvant résulter de l'enquête de recherche. Dans le cas de la recherche scientifique d'ordre général, les membres de la société dans son ensemble doivent tenir compte des avantages et des risques à long terme pouvant résulter de l'amélioration des connaissances, et du développement de procédures médicales, psychothérapeutiques et sociales nouvelles.

Le principe de la bienfaisance joue souvent un rôle bien défini et justificateur dans de nombreux domaines incluant la participation de sujets humains. On en trouve un exemple dans la recherche qui concerne les enfants. Des moyens efficaces de traiter les maladies infantiles et de favoriser un développement sain sont des avantages servant à justifier la recherche faisant appel à la participation d'enfants - même si les sujets de la recherche même n'en bénéficient pas directement. La recherche permet également

d'éviter les dommages qui pourraient résulter de pratiques habituelles admises précédemment et qui, observées avec un peu plus d'attention, s'avèrent dangereuses. Mais le rôle du principe de la bienfaisance n'est pas toujours si dénué d'ambiguïté. **Un problème d'éthique difficile demeure, par exemple, au sujet de la recherche qui présente un risque plus que minime, sans la perspective immédiate d'un avantage direct au profit des enfants concernés.** Certains ont avancé que la recherche de ce type est inadmissible, alors que d'autres ont indiqué que cette limitation exclurait bon nombre de recherches susceptibles d'apporter de grands avantages aux enfants dans l'avenir. Encore une fois, comme dans tous les cas complexes, les différentes demandes couvertes par le principe de la bienfaisance peuvent entrer en conflit et forcer à faire des choix difficiles.

### 3. - Justice

Qui doit recueillir les avantages de la recherche et qui doit en porter le fardeau ? C'est une question de justice, au sens de la "distribution équitable" ou encore de "qui le mérite". **Il y a injustice lorsque une personne se voit refuser certains avantages auxquels elle a droit sans une bonne raison, ou lorsque qu'un fardeau est imposé excessivement.** Traiter les gens égaux de manière égale est une autre façon de concevoir le principe de la justice. Toutefois cette formulation exige une explication. Qui est un égal et qui ne l'est pas ? Quelles sont les considérations justifiant que l'on fasse entorse à la distribution équitable ? La grande majorité des commentateurs considère que les distinctions fondées sur l'expérience, l'âge, la privation, la compétence, le mérite et la position constituent parfois des critères justifiant un traitement différentiel en vue de certains objectifs. Il est donc nécessaire d'expliquer dans quelles mesures les gens doivent être traités de façon équitable. Il existe plusieurs formulations largement admises concernant les moyens équitables de répartir les fardeaux et les avantages. Chaque formulation mentionne quelques propriétés pertinentes, sur la base desquelles la distribution des fardeaux et des avantages devrait se faire. Ces formulations sont :

1. à chaque personne une part égale ;
2. à chaque personne en fonction de ses besoins particuliers ;
3. à chaque personne en fonction de l'effort individuel ;
4. à chaque personne en fonction de sa contribution à la société
5. à chaque personne en fonction de son mérite.

Les questions de justice sont depuis longtemps liées aux pratiques sociales, comme le châtement, l'impôt et la représentation politique. **Il n'y a pas si longtemps, on n'associait généralement pas ces questions à la recherche scientifique. Et pourtant, elles se profilaient déjà, lors des premières réflexions sur l'éthique de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Ainsi, au cours du XIX<sup>e</sup> siècle et au début du XX<sup>e</sup>, la charge de servir en tant que sujet de recherche incombait surtout aux pauvres patients en salle commune, alors que les avantages des soins médicaux améliorés allaient essentiellement aux patients du privé. Par la suite, l'exploitation de prisonniers involontaires pour en faire des sujets de recherche dans les camps de concentration nazis a été condamnée au titre d'une injustice particulièrement désordonnée. Aux États-Unis, dans les années 40, l'étude de Tuskegee sur la syphilis s'est servie d'hommes de race noire en milieu rural défavorisé pour observer le déroulement de la maladie en l'absence de traitement, alors qu'elle n'était en aucun cas limitée à ce segment de la population. Ces sujets ont été privés d'un traitement prouvé efficace pour ne pas interrompre le projet, longtemps après que ce traitement soit devenu disponible sur une large échelle.**

Avec cette toile de fond historique, on peut voir comment les conceptions de la justice s'appliquent à la recherche faisant appel à la participation de sujets humains. Par exemple, il est nécessaire d'examiner minutieusement la sélection des sujets de recherche afin de déterminer si **certaines catégories (comme les patients bénéficiant de l'aide sociale, les minorités représentant certaines races ou des**

**groupes particuliers, ou les personnes enfermées dans des institutions) sont systématiquement sélectionnées, simplement parce qu'elles sont facilement disponibles, que leur position est compromise, ou parce qu'elles peuvent être manipulées, plutôt que pour des raisons directement liées au problème étudié.**

Enfin, lorsque la recherche financée par des fonds publics conduit à la mise au point de dispositifs et de procédures thérapeutiques, la justice exige que les avantages ne reviennent pas seulement à ceux qui peuvent se les offrir et que ce type de recherche n'entraîne pas la participation excessive de groupes ayant peu de chance de bénéficier des applications subséquentes résultant de la recherche.

### **C. Applications**

Les applications des principes généraux visant le déroulement de la recherche aboutissent à prendre en compte les exigences suivantes : **un consentement fondé sur l'information, une évaluation des risques et des avantages et la sélection des sujets participant à la recherche.**

#### **1. - Consentement fondé sur l'information**

**Le respect de la personne exige que les sujets, dans la mesure où ils en ont la capacité, aient la possibilité de choisir ce qu'il leur arrivera ou ce qu'il ne leur arrivera pas.** Cette occasion leur est donnée lorsque les normes appropriées à un consentement fondé sur l'information sont satisfaites. Alors que l'importance d'un consentement fondé sur l'information ne se pose même pas, la controverse l'emporte sur la nature et la possibilité d'un consentement fondé sur l'information. Toutefois, on s'accorde généralement sur le fait que le processus de consentement peut s'analyser à l'aide de trois éléments : **l'information, la compréhension et le caractère volontaire.**

#### **Information**

La plupart des codes de recherche établissent des articles spécifiques concernant la divulgation, dans le but de s'assurer que les sujets reçoivent suffisamment d'informations. Ces articles incluent généralement : la procédure de recherche, ses objectifs, les risques et les avantages prévus, les autres procédures possibles (dans le cas de la thérapie) et une déclaration donnant l'occasion au sujet de poser des questions et de renoncer à tout moment à la recherche. Des articles supplémentaires ont été proposés, liés notamment à la façon dont les sujets sont sélectionnés, la personne en charge de la recherche, etc. Toutefois, une simple énumération des articles ne répond pas à la question traitant de la norme à suivre pour juger de la quantité et du type d'informations à fournir. Une norme souvent invoquée dans l'exercice de la médecine, à savoir l'information généralement fournie par les médecins sur le terrain ou en salle est inadéquate, puisque la recherche se déroule précisément en l'absence d'une entente commune. Une autre norme, populaire actuellement au titre de la responsabilité professionnelle, exige du médecin qu'il dévoile l'information que des personnes raisonnables souhaitent connaître afin de prendre une décision relative à leurs soins. Ceci semble également insuffisant, puisque le sujet de la recherche, étant par définition une personne volontaire, peut vouloir en savoir beaucoup plus sur les risques encourus gratuitement que les patients eux-mêmes qui s'en remettent à un clinicien pour des soins nécessaires. Il se peut qu'il faille proposer une norme définissant la "personne volontaire raisonnable" : l'étendue et la nature de l'information devraient être telles que les personnes, sachant que la procédure n'est pas nécessaire à leurs soins, ou peut-être pas totalement comprise, peuvent décider si elles désirent participer à l'approfondissement des connaissances. Même lorsqu'ils peuvent s'attendre à un avantage direct pour eux, les sujets doivent comprendre clairement l'ampleur des risques et la nature volontaire de la participation. Un problème particulier au consentement se pose, lorsque le fait d'informer les sujets sur certains aspects pertinents de la recherche a des chances de gêner la validité de celle-ci. Dans de nombreux cas, il suffit d'indiquer aux sujets qu'ils sont invités à participer à une recherche, dont certaines caractéristiques ne seront révélées

qu'à la fin de celle-ci. Dans tous les cas de recherche avec une divulgation incomplète, une telle recherche ne se justifie que s'il est bien clair que :

1. la divulgation incomplète est véritablement nécessaire en vue d'accomplir les objectifs de la recherche ;
2. les risques non divulgués aux sujets ne sont que minimes ;
3. il existe un plan adéquat pour informer les sujets, lorsque cela devient approprié, et pour leur donner les résultats de la recherche. L'information sur les risques ne doit jamais être refusée dans le but de provoquer la coopération des sujets, et des réponses sincères doivent toujours être données aux questions directes sur la recherche. Il faut prendre soin de distinguer les cas pour lesquels la divulgation détruit ou annule la recherche de ceux pour lesquels la divulgation ne ferait que gêner l'enquêteur.

### **Compréhension**

**La manière et le contexte dans lequel l'information est divulguée sont aussi importants que l'information elle-même.** Par exemple, présenter l'information rapidement et de façon désorganisée, laissant peu de temps pour l'analyse, ou limitant les occasions de poser des questions, peut beaucoup gêner l'aptitude d'un sujet à faire un choix en connaissance de cause. Parce que la capacité d'un sujet à comprendre dépend de l'intelligence, de la rationalité, de la maturité et du langage, il est nécessaire d'adapter la présentation à la capacité du sujet. Il incombe aux enquêteurs de vérifier si le sujet a bien compris l'information. Alors qu'il est toujours obligatoire de vérifier si le sujet a bien compris l'information concernant les risques, cette obligation est d'autant plus importante que les risques sont plus graves. À l'occasion, il peut être approprié de faire passer une sorte d'examen de compréhension écrit ou oral. Des mesures particulières peuvent être prises lorsque la compréhension est très limitée – ainsi en cas d'immaturation ou de maladies mentales. Chaque catégorie de sujets que l'on peut considérer comme incompetents (les bébés et les enfants en bas âge, les malades mentaux, les malades condamnés et les comateux) doit être prise en compte dans ses propres termes. Même pour ces personnes, le respect exige toutefois qu'on leur donne la possibilité de choisir de participer ou non dans la mesure de leurs capacités. Il faut honorer le refus de ces sujets à participer, à moins que la recherche soit pour eux une possibilité de thérapie qui ne n'est pas disponible ailleurs. Le respect de la personne exige également de demander la permission à d'autres parties dans le but de protéger les sujets contre tout dommage éventuel. Ces personnes sont alors respectées parce que leurs souhaits sont pris en compte et grâce à l'intervention de tierces parties pour les protéger. Les tierces parties choisies doivent être celles qui ont le plus de chance de comprendre la situation de la personne incompetente et d'agir au mieux des intérêts de celle-ci. La personne autorisée à agir pour le compte du sujet doit avoir la possibilité d'observer la recherche en cours de déroulement, afin de pouvoir faire cesser la participation du sujet si une telle action semble être dans le meilleur intérêt de celui-ci.

### **Caractère volontaire**

**L'accord donné à la participation à une recherche ne constitue un consentement valide que s'il est donné volontairement.** Cet élément du consentement fondé sur l'information nécessite des conditions dégagées de contraintes ou d'influences excessives. Il y a contrainte lorsqu'une personne menace intentionnellement et ouvertement de nuire à une autre personne, dans le but d'obtenir son accord. Par opposition, il y a influence excessive lorsqu'une offre de récompense ou d'avance injustifiée, non appropriée ou déplacée est présentée dans le but d'obtenir un accord. De même, des incitations normalement acceptables peuvent se transformer en influence excessive si le sujet est particulièrement vulnérable. Des pressions injustifiées ont généralement lieu lorsque des personnes en position d'autorité ou de commandement – surtout lorsqu'il existe des sanctions possibles – poussent un sujet à agir dans un certain sens. Un continuum de ce type de facteurs d'influence existe toutefois, et il est

impossible de dire précisément où finit la persuasion justifiable et où commence l'influence excessive. Mais une influence excessive doit inclure des actions, comme la manipulation du choix de la personne par l'influence déterminante d'un proche et la menace de supprimer les services de soins auxquels la personne a droit par ailleurs.

### **Évaluation des risques et des avantages**

**L'évaluation des risques et des avantages exige un examen attentif des données pertinentes, y compris, dans certains cas, des autres moyens permettant d'obtenir les avantages attendus de la recherche.** L'évaluation est donc à la fois l'occasion et la responsabilité de recueillir des informations systématiques et complètes sur la recherche proposée. Pour l'enquêteur, cela signifie examiner la recherche proposée pour voir si elle est correctement conçue. Pour un comité de révision, c'est une méthode permettant de déterminer si les risques qu'elle représente pour le sujet se justifient. Pour les sujets potentiels, l'évaluation les aidera à déterminer s'ils veulent participer ou non.

### **Nature et étendue des risques et des avantages**

**Les impératifs concernant la justification de la recherche sur la base d'une évaluation risques/avantages favorable sont assez proches du principe de bienfaisance, tout comme l'exigence morale concernant le consentement fondé sur l'information dérive essentiellement du principe du respect de la personne.**

Le terme "risque" fait référence à la possibilité qu'un dommage puisse arriver. Cependant, lorsque les expressions "petit risque" et "grand risque" sont utilisées, elles font généralement allusion (souvent d'une manière ambiguë) à la chance (probabilité) de subir un dommage, et la sévérité (magnitude) du dommage envisagé. Dans le contexte de la recherche, le terme "avantage" s'applique à quelque chose de positif relatif à la santé ou au bien-être. Au contraire de "risque", "l'avantage" n'est pas un terme exprimant la probabilité. Le risque s'oppose correctement à la probabilité des avantages, et les avantages s'opposent correctement aux dommages plutôt qu'au risque de dommages. Par conséquent, ces évaluations risques/avantages portent sur les probabilités et les magnitudes des dommages possibles et sur les avantages à prévoir. De nombreux types de dommages et d'avantages possibles doivent être pris en compte. Ainsi, il existe des risques de dommages psychologiques, physiques, juridiques, sociaux et économiques ainsi que les effets correspondants. Même si les dommages les plus probables pouvant affecter les sujets de recherche sont d'ordre psychologique ou physique, comme des douleurs ou des blessures, les autres possibilités ne devraient pas être oubliées. Les risques et les avantages de la recherche peuvent affecter les sujets personnellement, leurs familles et la société dans son ensemble (ou des groupes particuliers de cette société). Les codes et la réglementation fédérale exigent auparavant que la somme des avantages anticipés pour le sujet et des avantages anticipés pour la société sous forme de connaissance pouvant résulter de la recherche soit supérieure aux risques encourus par le sujet. En équilibrant ces différents éléments, les risques et les avantages affectant le sujet immédiat de la recherche auront un poids particulier. Par ailleurs, les intérêts autres que ceux du sujet peuvent parfois être suffisants en eux-mêmes pour justifier les risques encourus dans le cadre de la recherche, tant que les droits des sujets sont protégés. La bienfaisance exige donc que nous protégeons les sujets contre les risques de dommages, et que nous tenions compte de la perte d'avantages substantiels susceptibles de résulter de cette recherche.

### **Évaluation systématique des risques et des avantages**

**On dit généralement que les risques et les avantages doivent être "équilibrés" et indiquer une "proportion favorable".** Le caractère métaphorique de ces termes attire l'attention sur la difficulté de prononcer des jugements précis. Ce n'est que très rarement que l'on dispose de techniques quantitatives pour examiner minutieusement les protocoles de recherche. Cependant, l'idée d'une analyse systématique et non arbitraire des risques et des avantages doit être suivie dans la mesure du possible. Cet idéal exige

de ceux qui prennent les décisions sur le caractère justifié de la recherche, qu'ils accumulent et évaluent minutieusement des informations sur tous les aspects de la recherche, et qu'ils considèrent systématiquement les autres possibilités. Cette procédure rend l'évaluation de la recherche plus rigoureuse et plus précise, tout en permettant que les communications entre les membres du comité de révision et les enquêteurs soient moins sujettes à contresens, désinformations et jugements conflictuels. Il conviendrait donc d'abord de déterminer la validité des présuppositions de la recherche ; ensuite la nature, la probabilité et la magnitude du risque devraient être distinguées aussi clairement que possible. La méthode suivie pour évaluer les risques doit être explicite, surtout quand la possibilité d'utiliser des catégories aussi vagues que "petit risque" et "grand risque" n'existe pas. Il faut également déterminer si les estimations de l'enquêteur concernant la probabilité des dommages ou des avantages sont raisonnables, en fonction de faits connus ou d'autres études disponibles. Enfin, l'évaluation du caractère justifiable de la recherche doit refléter au moins les considérations suivantes :

**i. Le traitement brutal ou inhumain d'une personne ne se justifie jamais ;**

**ii. Les risques doivent être réduits à ceux indispensables à la réalisation de l'objectif de la recherche.** Il faut également déterminer s'il est vraiment nécessaire d'utiliser des sujets humains. Les risques ne peuvent peut-être pas être complètement éliminés, mais ils peuvent souvent être réduits par un examen attentif des autres possibilités ;

**iii.** Lorsque la recherche entraîne un risque significatif d'affaiblissement grave, les comités de révision doivent énormément insister sur la justification du risque (faisant attention généralement à la chance qu'a le sujet d'en bénéficier - ou, dans certains cas rares, au caractère volontaire manifeste de la participation) ;

**iv. Lorsque des populations vulnérables participent à la recherche, le caractère approprié de leur participation doit être démontré.** Un certain nombre de variables intervient dans ces jugements, dont la nature et le degré du risque, la condition de la population particulière concernée, et la nature et le niveau des avantages anticipés ;

**v.** Les risques et les avantages pertinents doivent être soigneusement incorporés dans des documents et dans les procédures utilisées pour le consentement fondé sur l'information.

### **Sélection des sujets**

Tout comme le principe du respect de la personne est exprimé dans les conditions requises pour le consentement, et le principe de bienfaisance dans l'évaluation des risques/avantages, le principe de la justice soulève des obligations morales exigeant des procédures et des résultats justes quant à la sélection des sujets de recherche.

**La justice concerne la sélection des sujets de recherche sur deux plans : la société et l'individu.** La justice individuelle dans la sélection des sujets demande que les chercheurs fassent preuve d'équité : ils ne doivent donc pas se contenter d'offrir les avantages potentiels de la recherche à quelques patients seulement qui sont dans leurs bonnes grâces, ni choisir des personnes "indésirables" pour la recherche comportant des risques.

La justice sociale exige de faire une distinction entre les catégories de sujets qui peuvent participer à une recherche particulière et ceux qui ne peuvent pas y participer, selon l'aptitude des membres de cette catégorie à en supporter le poids, et selon le caractère approprié de placer de nouveaux fardeaux sur ces personnes qui en subissent déjà beaucoup. On peut donc considérer comme du ressort de la justice sociale, qu'il y ait un ordre de préférence dans le choix des catégories de sujets (par exemple, les adultes avant les enfants), et que certaines catégories de sujets potentiels (par exemple, les malades mentaux en institution ou les prisonniers) ne puissent participer à la recherche que dans certaines conditions, et encore. L'injuste peut surgir lors de la sélection des sujets, même si chaque personne est choisie équitablement par l'enquêteur et est traitée

de la même manière au cours de la recherche. L'injustice résulte donc de tendances sociales, raciales, sexuelles et culturelles institutionnalisées par la société. Par conséquent, bien que les chercheurs puissent traiter leurs sujets de recherche avec équité sur le plan individuel et que les comités de révision des institutions veillent à garantir une sélection équitable de ceux-ci au sein d'une institution particulière, des structures sociales injustes risquent toutefois d'apparaître dans la distribution générale des fardeaux et des avantages de la recherche. Quoique certaines institutions ou certains enquêteurs puissent ne pas parvenir à résoudre un problème qui envahit leur contexte social, ils peuvent toutefois tenir compte de la justice distributive pour choisir les sujets de recherche. Certaines populations, notamment celles placées dans des établissements, subissent déjà le poids de leurs infirmités ou de leurs environnements. Lorsque l'on propose une recherche avec des risques sans un élément thérapeutique, d'autres catégories moins accablées devraient être sollicitées les premières, sauf si la recherche est directement liée aux conditions spécifiques de la catégorie participante. De plus, même si les fonds publics pour la recherche vont souvent dans le même sens que les fonds publics pour la santé, il semble injuste que les populations dépendant des soins de santé publics constituent un réservoir de prédilection pour les sujets de recherche, si des populations plus favorisées ont des chances de bénéficier des avantages. Une circonstance particulière de l'injustice concerne la participation de sujets vulnérables. Certains groupes, comme les minorités raciales, les défavorisés sur le plan économique, ceux qui sont très malades et ceux qui sont dans des établissements, peuvent être continuellement sollicités comme sujets de recherche, puisqu'ils sont disponibles dans des milieux où se déroule ladite recherche. Etant donné leur statut de dépendance et le fait que leur capacité à consentir librement est souvent compromise, ils doivent être protégés contre le danger de participer à la recherche uniquement parce que cela s'avère commode d'un point de vue administratif, ou parce qu'il est facile de les manipuler en raison de leurs maladies ou de leurs conditions socioéconomiques.

→ **Déclaration sur les droits du patient**, Association médicale mondiale, 1981, 1995.

#### **Préambule.**

[...] Dans le cadre de la recherche biomédicale portant sur des personnes humaines — y compris la recherche biomédicale non thérapeutique — **le sujet peut prétendre aux mêmes droits et à la même attention qu'un patient dans une situation thérapeutique normale.**

- 1. Le droit à des soins médicaux de qualité.
- 2. Le droit à la liberté de choix.
- 3. Le droit de décision.
- 4. Le patient inconscient.
- 5. Le patient légalement incapable.
- 6. L'emploi de méthodes contraires à la volonté du patient.
- 7. Le droit à l'information.

.a — **Le patient a le droit de recevoir l'information le concernant contenue dans le dossier médical et d'être pleinement informé sur son état de santé**, y compris des données médicales se rapportant à son état. Cependant, les informations confidentielles concernant un tiers ne seront pas révélées sans le consentement de ce dernier.

.b — Exceptionnellement, l'information pourra ne pas être communiquée au patient lorsqu'il y a de bonnes raisons de croire qu'elle constitue un danger pour sa vie et sa santé.

.c — L'information doit être donnée de manière à respecter la culture locale et à être comprise par le patient.

.d — Le patient a, sur sa demande expresse, **le droit de ne pas être informé**, à moins que la protection de la vie d'une autre personne l'exige.

.e. — Le patient a, le cas échéant, le droit de choisir la personne qui devra être informée sur son sujet.

- 8. Le droit au secret professionnel.
- 9. Le droit à l'information sur l'éducation à la santé.
- 10. Le droit à la dignité.

.a — **La dignité et le droit à la vie privée du patient, en matière de soins comme d'enseignement, seront à tout moment respectés.** [...]

- 11. Le droit à l'assistance religieuse.

## → **Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme**, UNESCO, 11 novembre 1997.

### **La Conférence générale,**

**Rappelant** que le Préambule de l'Acte constitutif de l'UNESCO invoque "l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine" et rejette tout "dogme de l'inégalité des races et des hommes", qu'il précise "que, **la dignité de l'homme exigeant la diffusion de la culture et l'éducation de tous en vue de la justice, de la liberté et de la paix, il y a là, pour toutes les nations, des devoirs sacrés à remplir dans un esprit de mutuelle assistance**", qu'il proclame que "cette paix doit être établie sur le fondement de la solidarité intellectuelle et morale de l'humanité", et qu'il indique que l'Organisation cherche à atteindre, "par la coopération des nations du monde dans les domaines de l'éducation, de la science et de la culture, les buts de paix internationale et de prospérité commune de l'humanité en vue desquels l'Organisation des Nations Unies a été constituée, et que sa Charte proclame",

**Rappelant solennellement** son attachement aux principes universels des droits de l'homme affirmés, en particulier, par la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 et les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention des Nations Unies pour la prévention et la répression du crime de génocide du 9 décembre 1948, la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Déclaration des Nations Unies sur les droits du déficient mental du 20 décembre 1971, la Déclaration des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées du 9 décembre 1975, la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Déclaration des Nations Unies sur les principes fondamentaux de justice relatifs aux victimes de la criminalité et aux victimes d'abus de pouvoir du 29 novembre 1985, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, les Règles des Nations Unies pour l'égalisation des chances des handicapés du 20 décembre 1993, la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction du 16 décembre 1971, la Convention de l'UNESCO concernant la lutte contre la discrimination dans le domaine de l'enseignement du 14 décembre 1960, la Déclaration de l'UNESCO des principes de la coopération culturelle internationale du 4 novembre 1966, la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978, la Convention de l'OIT (n° 111) concernant la discrimination en matière d'emploi et de profession du 25 juin 1958 et la

Convention de l'OIT (n° 169) concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants du 27 juin 1989,

**Ayant à l'esprit**, et sans préjudice de leurs dispositions, les instruments internationaux susceptibles d'intéresser les applications de la génétique dans le domaine de la propriété intellectuelle, notamment, la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques du 9 septembre 1886 et la Convention universelle de l'UNESCO sur le droit d'auteur du 6 septembre 1952, révisées en dernier lieu à Paris le 24 juillet 1971, la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, révisée en dernier lieu à Stockholm le 14 juillet 1967, le Traité de Budapest de l'OMPI sur la reconnaissance internationale du dépôt des microorganismes aux fins de procédure en matière de brevets du 28 avril 1977, et l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'accord établissant l'Organisation mondiale du commerce entré en vigueur le 1er janvier 1995,

**Ayant également à l'esprit** la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du 5 juin 1992 et **soulignant** à cet égard que la reconnaissance de la diversité génétique de l'humanité ne doit donner lieu à aucune interprétation d'ordre social ou politique de nature à remettre en cause "la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables", conformément au Préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme,

**Rappelant** ses résolutions 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 et 28 C/2.2 engageant l'UNESCO à **promouvoir et développer la réflexion éthique et les actions qui s'y rattachent, en ce qui concerne les conséquences des progrès scientifiques et techniques dans les domaines de la biologie et de la génétique, dans le cadre du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales,**

**Reconnaissant** que les recherches sur le génome humain et leurs applications ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé des individus et de l'humanité tout entière, mais **soulignant** qu'elles doivent en même temps **respecter pleinement la dignité, la liberté et les droits de l'homme, ainsi que l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques,**

**Proclame** les principes qui suivent et **adopte** la présente Déclaration.

## **A. La dignité humaine et le génome humain**

**Article premier.** - Le génome humain sous-tend l'**unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine**, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité.

**Article 2.** - (a) **Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques.**

(b) Cette dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de **respecter le caractère unique de chacun** et leur diversité.

**Article 3.** - Le génome humain, par nature évolutif, est sujet à des mutations. Il renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon l'environnement naturel et social de chaque individu, en ce qui concerne notamment l'état de santé, les conditions de vie, la nutrition et l'éducation.

**Article 4.** - Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires.

## **B. Droits des personnes concernées**

**Article 5. - (a)** Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une **évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages** potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale.

**(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, et seront guidés par son intérêt supérieur.

**(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.

**(d)** Dans le cas de la recherche, les protocoles de recherche doivent être soumis, de plus, à une évaluation préalable, conformément aux normes ou lignes directrices nationales et internationales applicables en la matière.

**(e)** Si conformément à la loi une personne n'est pas en mesure d'exprimer son consentement, une recherche portant sur son génome ne peut être effectuée qu'au bénéfice direct de sa santé, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne peut être effectuée qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer l'intéressé(e) qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant au même groupe d'âge ou se trouvant dans les mêmes conditions génétiques, et sous réserve qu'une telle recherche se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée.

**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 individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité.

**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.

**Article 8. -** Tout individu a droit, conformément au droit international et au droit interne, à une réparation équitable du dommage qu'il aurait subi et dont la cause directe et déterminante serait une intervention portant sur son génome.

**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.

### **C. Recherches sur le génome humain**

**Article 10. - Aucune recherche concernant le génome humain**, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, **ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus.**

**Article 11. - Des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas être permises.** Les États et les organisations internationales compétentes sont invités à coopérer afin d'identifier de telles pratiques et de prendre, au niveau national ou

international, les mesures qui s'imposent, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

**Article 12. - (a)** Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

**(b)** La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. **Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière.**

#### **D. Conditions d'exercice de l'activité scientifique**

**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.

**Article 14. -** Les États devraient prendre les mesures appropriées pour favoriser les conditions intellectuelles et matérielles propices au libre exercice des activités de recherche sur le génome humain et pour prendre en considération les implications éthiques, juridiques, sociales et économiques de ces recherches, dans le cadre des principes prévus par la présente Déclaration.

**Article 15. -** Les États devraient prendre les mesures appropriées pour fixer le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, afin de garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine et la protection de la santé publique. Ils devraient tendre à s'assurer que les résultats de ces recherches ne servent pas à des fins non pacifiques.

**Article 16. -** Les États 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.**

#### **E. Solidarité et coopération internationale**

**Article 17. -** Les États devraient **respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique**, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale.

**Article 18. -** Les États devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur le génome humain, sur la diversité humaine et sur les

recherches en génétique et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

**Article 19.** - (a) Dans le cadre de la coopération internationale avec les pays en développement, les Etats devraient s'efforcer d'encourager des mesures visant à :

(i) évaluer les risques et les avantages liés aux recherches sur le génome humain et prévenir les abus ;

(ii) étendre et renforcer la capacité des pays en développement de mener des recherches en biologie et en génétique humaines, compte tenu de leurs problèmes spécifiques ;

(iii) permettre aux pays en développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique et technologique, de façon à favoriser le progrès économique et social au profit de tous ;

(iv) favoriser le libre échange des connaissances et de l'information scientifiques dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine.

(b) Les organisations internationales compétentes devraient soutenir et promouvoir les initiatives prises par les États aux fins énumérées ci-dessus.

#### **F. Promotion des principes de la Déclaration**

**Article 20.** - Les États devraient prendre les mesures appropriées pour promouvoir les principes énoncés dans la Déclaration, par l'éducation et les moyens pertinents, notamment par la conduite de recherches et de formations dans des domaines interdisciplinaires et par la promotion de l'éducation à la bioéthique à tous les niveaux, en particulier à l'intention des différents responsables de politiques scientifiques.

**Article 21.** - Les États devraient prendre les mesures appropriées pour encourager toutes autres actions de recherche, de formation et de diffusion de l'information de nature à renforcer la prise de conscience des responsabilités de la société et de chacun de ses membres face aux problèmes fondamentaux au regard de la défense de la dignité humaine que peuvent soulever la recherche dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine et les applications qui en découlent. Ils devraient favoriser sur ce sujet un débat largement ouvert sur le plan international, assurant la libre expression des différents courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques.

[...]

**→ Convention européenne portant interdiction de clonage d'êtres humains**, Conseil de l'Europe, protocole additionnel, 1998.

Les États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne, signataires du présent protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine,

Prenant acte des développements scientifiques intervenus en matière de clonage de mammifères, en particulier par la division embryonnaire et par le transfert de noyau ;

Conscients des progrès que certaines techniques de clonage peuvent, en elles-mêmes, apporter à la connaissance scientifique ainsi qu'à leurs applications médicales ;

Considérant que le clonage d'êtres humains pourrait devenir une possibilité technique ;

Ayant noté que la division embryonnaire peut se produire naturellement et donner lieu parfois à la naissance de jumeaux génétiquement identiques ;

Considérant cependant que **l'instrumentalisation de l'être humain pour la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine ;**

Considérant également les **grandes difficultés d'ordre médical, psychologique et social qu'une telle pratique biomédicale, employée délibérément, pourrait impliquer pour toutes les personnes concernées ;**

Considérant l'objet de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, en particulier le principe énoncé à l'article 1<sup>er</sup> visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité,

Sont convenus de ce qui suit :

#### **Article premier**

**1. Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.**

**2.** Au sens du présent article, l'expression être humain « génétiquement identique » à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

[...]

**→ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Conseil de l'Europe, 24 janvier 2002.**

Le traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne est entré en vigueur le 1er décembre 2009. Par conséquent, à partir de cette date, toute mention de la Communauté européenne doit être lue comme l'Union européenne.

#### **Préambule**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après dénommée «Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine»),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que le but poursuivi par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, tel que défini dans son article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Considérant que les progrès dans les sciences médicales, en particulier dans le domaine

de la transplantation d'organes et de tissus, contribuent à sauver des vies humaines ou à en améliorer considérablement la qualité;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus fait partie intégrante des services de santé mis à la disposition de la population;

Considérant que, compte tenu de l'insuffisance d'organes et de tissus, des mesures appropriées devraient être prises afin d'en augmenter le don, notamment par l'information du public sur l'importance de la transplantation d'organes et de tissus et par la promotion de la coopération en Europe dans ce domaine;

Considérant par ailleurs les problèmes éthiques, psychologiques et socioculturels inhérents à la transplantation d'organes et de tissus;

Considérant qu'un usage impropre de la transplantation d'organes ou de tissus pourrait menacer la vie, le bien-être ou la dignité humaine;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus devrait être effectuée dans des conditions protégeant les droits et libertés des donneurs, des donneurs potentiels et des receveurs d'organes et de tissus et que les institutions doivent être des instruments servant à assurer le respect de ces conditions;

Reconnaissant que, tout en facilitant la transplantation d'organes et de tissus en Europe dans l'intérêt des patients, il est nécessaire de veiller au respect des droits et libertés individuels et de prévenir la commercialisation des éléments du corps humain lors de l'obtention, de l'échange et de l'attribution d'organes et de tissus;

Prenant en considération les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Résolus à prendre, dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit :

## **Chapitre I – Objet et champ d'application**

### **Article 1 – Objet**

Les Parties au présent Protocole protègent la personne dans sa dignité et son identité et lui garantissent, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

### **Article 2 – Champ d'application et définitions**

1. Le présent Protocole s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique.

2. Les dispositions du présent Protocole applicables aux tissus s'appliquent aussi aux cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques.

3. Le Protocole ne s'applique pas :

a. aux organes et tissus reproductifs ; b. aux organes et tissus embryonnaires ou fœtaux ; c. au sang et à ses dérivés.

4. Au sens du présent Protocole :

– le terme « transplantation » désigne l'ensemble de la procédure comportant le prélèvement d'un organe ou de tissus sur une personne et la greffe de cet organe ou de ces tissus sur une autre personne, y compris tout processus de préparation, de préservation et de conservation ;

– sous réserve des dispositions de l'article 20, le terme « prélèvement » désigne le prélèvement aux fins de greffe.

## **Chapitre II – Dispositions générales**

### **Article 3 – Système de transplantation**

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus.

### **Article 4 – Obligations professionnelles et règles de conduite**

Toute intervention dans le domaine de la transplantation d'organes ou de tissus doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

### **Article 5 – Information du receveur**

Le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention.

### **Article 6 – Santé et sécurité**

Les professionnels impliqués dans la transplantation d'organes ou de tissus doivent prendre toute mesure raisonnable afin de réduire au minimum les risques de transmission d'une maladie au receveur et d'éviter toute atteinte qui pourrait rendre l'organe ou le tissu impropre à la greffe.

### **Article 7 – Suivi médical**

Un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la

transplantation.

## **Article 8 – Information des professionnels de la santé et du public**

Les Parties informent les professionnels de la santé et le public en général du besoin d'organes et de tissus. Elles informent également des conditions du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, y compris des régimes du consentement ou d'autorisation, notamment en matière de prélèvement sur des personnes décédées.

## **Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes**

### **Article 9 – Règle générale**

Le prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissus appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

### **Article 10 – Donneurs potentiels d'organes**

Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.

### **Article 11 – Evaluation des risques pour le donneur**

Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

### **Article 12 – Information du donneur**

Le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques.

Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir – de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation – une information indépendante sur les risques du prélèvement.

### **Article 13 – Consentement du donneur vivant**

Sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.

La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.

#### **Article 14 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu**

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 13 du présent Protocole.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

i. on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir ;

ii. le receveur est un frère ou une sœur du donneur ;

iii. le don doit être de nature à préserver la vie du receveur ;

iv. l'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée spécifiquement et par écrit et en accord avec l'instance compétente ;

v. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

#### **Article 15 – Prélèvement de cellules sur un donneur vivant**

La loi peut prévoir que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii et iii, ne s'appliquent pas aux cellules dès lors qu'il est établi que leur prélèvement n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

### **Chapitre IV – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées**

#### **Article 16 – Constatation du décès**

Un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi.

Les médecins constatant le décès d'une personne doivent être distincts de ceux participant directement au prélèvement d'organes ou de tissus sur cette personne ou aux étapes ultérieures de la transplantation, ainsi que de ceux chargés de soigner d'éventuels receveurs de ces organes ou tissus.

#### **Article 17 – Consentement et autorisations**

Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus.

Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

#### **Article 18 -- Respect du corps humain**

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.

#### **Article 19 – Promotion du don**

Les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus.

## **Chapitre V – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe**

### **Article 20 – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe**

1. Lorsqu'un organe ou des tissus sont prélevés sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, ils ne peuvent être greffés que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé – ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée – a été obtenu.

2. L'ensemble des dispositions du présent Protocole s'applique aux situations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles contenues dans les chapitres III et IV.

## **Chapitre VI – Interdiction du profit**

### **Article 21 – Interdiction du profit**

1. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables.

Ne sont pas visés par cette disposition les paiements ne constituant pas un profit ou un avantage comparable, en particulier :

– l'indemnisation de la perte de revenus subie par un donneur vivant et de toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs ;

– le paiement des frais exposés pour la réalisation des actes médicaux et des prestations techniques connexes exécutés dans le cadre de la transplantation ;

– la réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement d'organes ou de tissus sur un donneur vivant.

2. Il est interdit de faire de la publicité sur le besoin d'organes ou de tissus, ou sur leur disponibilité, en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable.

### **Article 22 – Interdiction du trafic d'organes et de tissus**

Le trafic d'organes et de tissus est interdit.

## **Chapitre VII – Confidentialité**

### **Article 23 – Confidentialité**

1. Toutes les données à caractère personnel concernant la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement d'organes ou de tissus ainsi que les données concernant le receveur doivent être considérées comme confidentielles. Elles ne peuvent être collectées, traitées et communiquées que dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel.

2. Les dispositions du paragraphe précédent s'entendent sans préjudice des dispositions permettant, sous réserve de garanties appropriées, la collecte, le traitement et la communication des informations nécessaires sur la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement ou sur le(s) receveur(s) d'organes ou de tissus lorsque des raisons médicales l'exigent, y compris la traçabilité, conformément à l'article 3 du présent Protocole.

## **Chapitre VIII – Atteinte aux dispositions du Protocole**

### **Article 24 – Atteinte aux droits ou aux principes**

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans le présent Protocole.

### **Article 25 – Réparation d'un dommage injustifié**

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une transplantation a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

### **Article 26 – Sanctions**

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

## **Chapitre IX – Coopération entre les Parties**

### **Article 27 – Coopération entre les Parties**

Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer entre elles une coopération efficace en matière de transplantation d'organes et de tissus, y compris au moyen de l'échange d'informations.

Elles prennent en particulier les mesures appropriées afin de faciliter l'acheminement rapide et sûr des organes et des tissus à partir de ou vers leur territoire.

## **Chapitre X – Relation du présent Protocole avec la Convention, et réexamen du Protocole**

### **Article 28 – Relation du présent Protocole avec la Convention**

Les Parties considèrent les articles 1 à 27 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

### **Article 29 – Réexamen du Protocole**

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, et, par la suite, à des intervalles que le comité pourra déterminer.

## **Chapitre XI – Clauses finales**

### **Article 30 – Signature et ratification**

Le présent Protocole est ouvert à la signature des signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

### **Article 31 – Entrée en vigueur**

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 30.

2. Pour tout signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

### **Article 32 – Adhésion**

1. Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

### **Article 33 – Dénonciation**

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

### **Article 34 – Notification**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention :

- a. toute signature ;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation d'approbation ou d'adhésion ;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à ses articles 31 et 32 ;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 24 janvier 2002, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

## → Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

### *Extraits*

[...]

#### **TITRE II**

#### **Démocratie sanitaire**

#### **Chapitre I<sup>er</sup>**

#### **Droits de la personne**

#### **Article. – 3**

Dans le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

« Chapitre préliminaire

« Droits de la personne

« **Art. L. 1110-1. - Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne.** Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

« **Art. L. 1110-2. - La personne malade a droit au respect de sa dignité.**

« **Art. L. 1110-3. -** Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

« **Art. L. 1110-4. - Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.**

« Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, **ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes.** Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par

voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

« Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros d'amende.

« En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que le famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

« Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

« **Art. L. 1110-5.** - Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

« Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

« **Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.**

« **Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort.**

« **Art. L. 1110-6.** - Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

« **Art. L. 1110-7.** - L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de l'hospitalisation prévues au premier alinéa de l'article L. 6113-8. »

[...]

## **Chapitre II**

### **Droits et responsabilités des usagers**

#### **Article 11**

Le chapitre Ier du titre I<sup>er</sup> du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre I<sup>er</sup> « Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

« **Art. L. 1111-1.** - **Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.**

« **Art. L. 1111-2.** - **Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.** Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions

de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« **Art. L. 1111-3.** - Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« **Art. L. 1111-4.** - **Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.**

« **Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.**

« **Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.**

« **Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.**

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

« **Art. L. 1111-5.** - Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

« Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

« **Art. L. 1111-6.** - **Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin.** Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

« Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« **Art. L. 1111-7.** - **Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé,** qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

« Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

« La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

« À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

« Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

« En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

« La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

« **Art. L. 1111-8.** - Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

« Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

« Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

## → **Déclaration internationale sur les données génétiques humaines**, UNESCO, 16 octobre 2003.

**La Conférence générale,**

[...]

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

**Se félicitant** de la large audience que la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a recueillie dans le monde, du ferme appui qu'elle a reçu de la communauté internationale et de son impact au sein des Etats membres qui s'en sont

inspirés pour leurs législations, réglementations, normes et codes de conduite éthiques et principes directeurs,

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

**Reconnaissant** que les informations génétiques font partie de toute la gamme des données médicales et que le contenu de toute donnée médicale, y compris les données génétiques et les données protéomiques, est très lié à un contexte et dépend de circonstances particulières,

**Reconnaissant également que les données génétiques humaines présentent une spécificité qui tient à leur caractère sensible en ce qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus et que ce pouvoir prédictif peut être plus étendu que ne l'indiquent les évaluations faites au moment de l'obtention des données ; que ces données peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur tout le groupe concerné ; qu'elles peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas nécessairement connue au moment où les échantillons biologiques sont collectés et qu'elles peuvent revêtir une importance culturelle pour des personnes ou des groupes,**

**Soulignant** que toutes les données médicales, y compris les données génétiques et les données protéomiques, quel que soit leur contenu apparent, devraient être traitées avec le même degré de confidentialité,

**Notant** l'importance croissante des données génétiques humaines dans les domaines économique et commercial,

**Considérant** les besoins particuliers et la vulnérabilité des pays en développement ainsi que la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la génétique humaine,

**Estimant** que la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines revêtent une importance capitale pour les progrès des sciences de la vie et de la médecine, pour leurs applications et pour l'utilisation de ces données à des fins non médicales,

**Estimant également** que le volume croissant de données personnelles collectées fait qu'il est de plus en plus difficile d'assurer leur réelle dissociation irréversible de la personne concernée,

**Sachant que la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines peuvent présenter des risques pour l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales et le respect de la dignité humaine,**

**Notant** que l'intérêt et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur les droits et les intérêts de la société et de la recherche,

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

**Proclame** les principes qui suivent et **adopte** la présente Déclaration.

## **A. Dispositions générales**

### **Article premier : Objectifs et portée**

**(a)** La présente Déclaration a pour objectifs : **d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales** dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont obtenues, ci-après dénommés "échantillons biologiques", conformément aux impératifs d'égalité, de justice et de solidarité et compte dûment tenu de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche ; de définir les principes qui devraient guider les Etats dans la formulation de leur législation et de leurs politiques sur ces questions ; et de servir de base pour la recommandation de bonnes pratiques dans ces domaines, à l'usage des institutions et des individus concernés.

**(b)** La collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques doivent se faire conformément au droit international des droits de l'homme.

**(c)** Les dispositions de la présente Déclaration s'appliquent à la collecte, au traitement, à l'utilisation et à la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, à l'exception de l'enquête, de la détection et des poursuites en cas de délit pénal, et des tests de parenté régis par le droit interne conformément au droit international des droits de l'homme.

### **Article 2 : Définitions**

Aux fins de la présente Déclaration, les termes et expressions ci-après se définissent comme suit :

**(i)** Données génétiques humaines : informations relatives aux caractéristiques héréditaires des individus, obtenues par l'analyse d'acides nucléiques ou par d'autres analyses scientifiques.

**(ii)** Données protéomiques humaines : informations relatives aux protéines d'un individu, y compris leur expression, leur modification et leur interaction.

**(iii)** Consentement : tout accord spécifique, exprès et éclairé donné librement par un individu pour que ses données génétiques soient collectées, traitées, utilisées et conservées.

**(iv)** Échantillon biologique : tout échantillon de matériau biologique (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où sont présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu.

**(v)** Étude de génétique des populations : étude qui vise à déterminer la nature et l'ampleur des variations génétiques chez une population ou les individus d'un même groupe ou entre individus de groupes différents.

**(vi)** Étude de génétique du comportement : étude qui vise à mettre en évidence des liens possibles entre caractéristiques génétiques et comportement.

**(vii)** Méthode invasive : prélèvement d'un échantillon biologique par une méthode impliquant une intrusion dans le corps humain, par exemple un prélèvement sanguin à l'aide d'une aiguille et d'une seringue.

**(viii)** Méthode non invasive : prélèvement d'un échantillon biologique par une méthode n'impliquant pas d'intrusion dans le corps humain, par exemple par frottis buccal.

**(ix)** Données associées à une personne identifiable : données contenant des informations telles que le nom, la date de naissance et l'adresse, à partir desquelles la personne dont les données ont été collectées peut être identifiée.

**(x)** Données dissociées d'une personne identifiable : données non associées à une personne identifiable, toutes les informations permettant d'identifier cette personne ayant été remplacées, ou dissociées par l'utilisation d'un code.

**(xi)** Données dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable : données qui ne peuvent être associées à une personne identifiable, le lien avec toute information permettant d'identifier la personne qui a fourni l'échantillon ayant été détruit.

**(xii)** Test génétique : méthode permettant de détecter la présence, l'absence ou la modification d'un gène ou d'un chromosome donné, y compris un test indirect pour un produit génique ou autre métabolite spécifique indicateur essentiellement d'une modification génétique spécifique.

**(xiii)** Dépistage génétique : test génétique systématique à grande échelle proposé, dans le cadre d'un programme, à une population ou à une fraction de celle-ci dans le but de détecter des caractéristiques génétiques chez des individus asymptomatiques.

**(xiv)** Conseil génétique : procédure consistant à expliquer les conséquences possibles des résultats d'un test ou d'un dépistage génétique, ses avantages et ses risques et, le cas échéant, à aider l'individu concerné à assumer durablement ces conséquences. Le conseil génétique intervient avant et après le test ou le dépistage génétique.

**(xv)** Recoupement : mise en relation des informations sur un individu ou un groupe contenues dans plusieurs fichiers constitués en vue de finalités différentes.

### **Article 3 : Identité de la personne**

Chaque individu a une constitution génétique caractéristique. Toutefois, **l'identité d'une personne ne saurait se réduire à des caractéristiques génétiques**, puisqu'elle se constitue par le jeu de facteurs éducatifs, environnementaux et personnels complexes, ainsi que de relations affectives, sociales, spirituelles et culturelles avec autrui, et qu'elle implique un élément de liberté.

### **Article 4 : Spécificité**

#### **(a) La spécificité des données génétiques humaines tient au fait :**

**(i)** qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus ;

**(ii)** qu'elles peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur l'ensemble du groupe auquel appartient la personne concernée ;

**(iii)** qu'elles peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas nécessairement connue au moment où les échantillons biologiques sont collectés ;

**(iv)** qu'elles peuvent revêtir une importance culturelle pour des personnes ou des groupes.

**(b) Il faut accorder l'attention qui convient au caractère sensible des données génétiques humaines et assurer un niveau de protection approprié à ces données ainsi qu'aux échantillons biologiques.**

### **Article 5 : Finalités**

Les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines peuvent être collectées, traitées, utilisées et conservées uniquement aux fins de :

**(i)** diagnostic et soins de santé, y compris le dépistage et les tests prédictifs ;

**(ii)** recherche médicale et autre recherche scientifique, y compris les études épidémiologiques, en particulier les études de génétique des populations, ainsi que les études anthropologiques ou archéologiques ci-après désignées collectivement par l'expression "recherche médicale et scientifique" ;

**(iii)** médecine légale et procédures civiles ou pénales et autres voies de droit, compte tenu des dispositions de l'alinéa (c) de l'article premier.

**(iv)** ou toute autre fin compatible avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et avec le droit international des droits de l'homme.

## **Article 6 : Procédures**

**(a)** Du point de vue éthique, **il est impératif que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines soient collectées, traitées, utilisées et conservées sur la base de procédures transparentes et éthiquement acceptables.** Les États devraient s'efforcer de faire participer la société dans son ensemble au processus de prise de décisions concernant les politiques générales de collecte, de traitement, d'utilisation et de conservation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines et l'évaluation de leur gestion, notamment dans le cas d'études de génétique des populations. Ce processus de prise de décisions, qui peut tirer parti de l'expérience internationale, devrait assurer la libre expression de différents points de vue.

**(b)** Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être préconisés et instaurés aux échelons national, régional, local ou institutionnel, conformément aux dispositions de l'article 16 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Des comités d'éthique au niveau national devraient être consultés, lorsqu'il y a lieu, sur l'établissement de normes, règles et principes directeurs pour régir la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques. Ces comités devraient également être consultés au sujet des questions sur lesquelles il n'existe pas de droit interne. Des comités d'éthique au niveau institutionnel ou local devraient être consultés pour ce qui est de l'application des normes, règles et principes susmentionnés à des projets de recherche spécifiques.

**(c)** Lorsque la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques sont menés dans plus d'un État, les comités d'éthique des États concernés devraient être consultés, s'il y a lieu, et l'examen de ces questions au niveau approprié devrait se fonder sur les principes énoncés dans la présente Déclaration ainsi que sur les normes éthiques et juridiques adoptées par les États concernés.

**(d)** **Du point de vue éthique, il est impératif que des informations claires, objectives, adéquates et appropriées soient fournies à la personne dont le consentement préalable, libre, éclairé et exprès est recherché.** Ces informations, outre qu'elles fournissent d'autres détails nécessaires, précisent les finalités pour lesquelles des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines seront obtenues de l'analyse des échantillons biologiques et seront utilisées et conservées. Ces informations devraient indiquer au besoin les risques et conséquences en cause. Elles devraient également indiquer que la personne concernée pourra retirer sans contrainte son consentement et que cela ne devrait entraîner pour elle ni désavantage ni pénalité.

## **Article 7 : Non-discrimination et non-stigmatisation**

**(a)** Tout devrait être mis en oeuvre pour faire en sorte que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne soient pas utilisées d'une manière discriminatoire ayant pour but ou pour effet de porter atteinte aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales ou à la dignité humaine d'un individu, ou à des fins conduisant à la stigmatisation d'un individu, d'une famille, d'un groupe, ou de communautés.

**(b)** À cet égard, il faudrait accorder l'attention voulue aux conclusions des études de génétique des populations et des études de génétique du comportement, ainsi qu'à leurs interprétations.

## **B. Collecte**

### **Article 8 : Consentement**

**(a)** Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès, sans tentative de persuasion par un gain pécuniaire ou autre avantage personnel, devrait être obtenu aux fins de la

collecte de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques, qu'elle soit effectuée par des méthodes invasives ou non, ainsi qu'aux fins de leur traitement, de leur utilisation et de leur conservation ultérieurs, qu'ils soient réalisés par des institutions publiques ou privées. Des restrictions au principe du consentement ne devraient être stipulées que pour des raisons impératives par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme.

**(b)** Lorsque, conformément au droit interne, une personne est incapable d'exprimer son consentement éclairé, une autorisation devrait être obtenue de son représentant légal, conformément au droit interne. Le représentant légal devrait agir en tenant compte de l'intérêt supérieur de la personne concernée.

**(c)** Un adulte qui n'est pas en mesure d'exprimer son consentement devrait prendre part dans la mesure du possible à la procédure d'autorisation. L'opinion d'un mineur devrait être prise en considération comme un facteur dont le caractère déterminant augmente avec l'âge et le degré de maturité.

**(d)** Les dépistages et tests génétiques pratiqués à des fins de diagnostic et de soins de santé chez des mineurs et des adultes incapables d'exprimer leur consentement ne seront en principe éthiquement acceptables que s'ils ont d'importantes implications pour la santé de la personne et tiennent compte de son intérêt supérieur.

#### **Article 9 : Retrait du consentement**

**(a)** Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable. Conformément aux dispositions de l'article 6 (d), le retrait du consentement ne devrait entraîner ni désavantage ni pénalité pour la personne concernée.

**(b)** Lorsqu'une personne retire son consentement, ses données génétiques, ses données protéomiques et ses échantillons biologiques ne devraient plus être utilisés à moins qu'ils ne soient dissociés de manière irréversible de la personne concernée.

**(c)** Si les données et les échantillons biologiques ne sont pas dissociés de manière irréversible, ils devraient être traités conformément aux souhaits de la personne concernée. Si ces souhaits ne peuvent être déterminés ou sont irréalisables ou dangereux, les données et les échantillons biologiques devraient être soit dissociés de manière irréversible soit détruits.

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

Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, les informations fournies lors du consentement devraient indiquer que la personne concernée a le droit de décider d'être informée ou non des résultats. Cette clause ne s'applique pas à la recherche sur des données dissociées de manière irréversible de personnes identifiables ni à des données n'aboutissant pas à des conclusions individuelles concernant les personnes qui ont participé à ladite recherche. Le cas échéant, le droit de ne pas être informé devrait être étendu aux parents identifiés de ces personnes qui pourraient être affectés par les résultats.

#### **Article 11 : Conseil génétique**

Du point de vue éthique, il est impératif que lors de l'analyse d'un test génétique pouvant avoir des incidences importantes sur la santé d'une personne, le conseil génétique soit proposé d'une manière appropriée. Le conseil génétique devrait être non-directif, culturellement adapté et conforme à l'intérêt supérieur de la personne concernée.

#### **Article 12 : Collecte d'échantillons biologiques aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit**

Lorsque des données génétiques humaines ou des données protéomiques humaines sont collectées aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit, y compris les tests de parenté, le prélèvement d'échantillons biologiques in vivo ou post mortem ne devrait être effectué que dans les conditions prévues par le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme.

### **C. Traitement**

#### **Article 13 : Accès**

Nul ne devrait se voir refuser l'accès à ses propres données génétiques ou données protéomiques à moins que celles-ci ne soient dissociées de manière irréversible de la personne qui en est la source identifiable ou que le droit interne ne restreigne cet accès dans l'intérêt de la santé publique, de l'ordre public ou de la sécurité nationale.

#### **Article 14 : Vie privée et confidentialité**

**(a)** Les Etats devraient s'efforcer de protéger, dans les conditions prévues par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, la vie privée des individus et la confidentialité des données génétiques humaines associées à une personne, une famille ou, le cas échéant, un groupe identifiables.

**(b)** Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques associés à une personne identifiable ne devraient pas être communiqués ni rendus accessibles à des tiers, en particulier des employeurs, des compagnies d'assurance, des établissements d'enseignement ou la famille, si ce n'est pour un motif d'intérêt public important dans des cas restrictivement prévus par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, ou encore sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée, à condition que ce consentement soit conforme au droit interne et au droit international des droits de l'homme. La vie privée d'un individu qui participe à une étude utilisant des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques devrait être protégée et les données traitées comme confidentielles.

**(c)** Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche scientifique ne devraient pas normalement être associés à une personne identifiable. Même lorsque ces données ou échantillons biologiques ne sont pas associés à une personne identifiable, les précautions nécessaires devraient être prises pour en assurer la sécurité.

**(d)** Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique ne peuvent demeurer associés à une personne identifiable que s'ils sont nécessaires pour effectuer la recherche et à condition que la vie privée de l'individu et la confidentialité de ces données ou échantillons biologiques soient protégées conformément au droit interne.

**(e)** Les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne devraient pas être conservées sous une forme qui permette d'identifier le sujet concerné plus longtemps qu'il n'est nécessaire pour atteindre les objectifs en vue desquels elles ont été collectées ou ultérieurement traitées.

#### **Article 15 : Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité**

Les personnes et entités chargées du traitement des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques devraient prendre les mesures nécessaires pour assurer l'exactitude, la fiabilité, la qualité et la sécurité de ces données ainsi que du traitement des échantillons biologiques. Elles devraient faire preuve de rigueur, de prudence, d'honnêteté et d'intégrité dans le traitement et l'interprétation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques, compte tenu de leurs implications éthiques, juridiques et sociales.

## **D. Utilisation**

### **Article 16 : Changement de finalité**

**(a)** Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés en vue d'une des finalités énoncées à l'article 5 ne devraient pas être utilisés en vue d'une finalité différente incompatible avec le consentement donné à l'origine, à moins que le consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée ne soit obtenu conformément aux dispositions de l'article 8 (a) ou que l'utilisation proposée, décidée par voie de droit interne, ne réponde à un motif d'intérêt public important et ne soit conforme au droit international des droits de l'homme. Dans les cas où la personne concernée n'aurait pas la capacité de donner son consentement, les dispositions de l'article 8 (b) et (c) devraient s'appliquer mutatis mutandis.

**(b)** Lorsque le consentement préalable, libre, éclairé et exprès ne peut être obtenu ou si les données sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable, les données génétiques humaines peuvent être utilisées dans les conditions prévues par le droit interne ou conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b).

### **Article 17 : Échantillons biologiques conservés**

**(a)** Les échantillons biologiques conservés collectés à des fins autres que celles énoncées à l'article 5 peuvent être utilisés pour obtenir des données génétiques humaines ou des données protéomiques humaines sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée. Toutefois, le droit interne peut stipuler que si ces données sont importantes à des fins de recherche médicale et scientifique, par exemple des études épidémiologiques, ou de santé publique, elles peuvent être utilisées à ces fins, conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b).

**(b)** Les dispositions de l'article 12 devraient s'appliquer mutatis mutandis aux échantillons biologiques conservés utilisés pour produire des données génétiques humaines aux fins de la médecine légale.

### **Article 18 : Circulation et coopération internationale**

**(a)** Les États devraient réglementer, conformément à leur droit interne et aux accords internationaux, la circulation transfrontière des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques de manière à favoriser la coopération médicale et scientifique internationale et à assurer un accès équitable à ces données. Le dispositif mis en place devrait tendre à garantir que le destinataire assure une protection adéquate, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

**(b)** Les États devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

**(c)** Les chercheurs devraient s'efforcer d'établir des relations de coopération fondées sur le respect mutuel en matière scientifique et éthique et, sous réserve des dispositions de l'article 14, devraient encourager la libre circulation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines afin de favoriser le partage des connaissances scientifiques, à condition que les principes énoncés dans la présente Déclaration soient respectés par les parties concernées. A cette fin, ils devraient aussi s'efforcer de publier en temps utile les résultats de leurs recherches.

### **Article 19 : Partage des bienfaits**

**(a)** Dans le respect du droit interne ou de la politique nationale et des accords internationaux, les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques collectés aux fins de la

recherche médicale et scientifique devraient être partagés avec l'ensemble de la société et la communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après :

- (i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ;
  - (ii) accès aux soins de santé ;
  - (iii) fourniture de nouveaux moyens diagnostiques, d'installations et de services pour de nouveaux traitements ou médicaments issus de la recherche ;
  - (iv) soutien aux services de santé ;
  - (v) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;
  - (vi) mise en place et renforcement de la capacité de pays en développement de collecter et traiter les données génétiques humaines compte tenu de leurs problèmes particuliers ;
  - (vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.
- (b) Des restrictions pourraient être stipulées à cet égard par le droit interne et les accords internationaux.

## **E. Conservation**

### **Article 20 : Cadre de suivi et de gestion**

Les États pourraient envisager d'instaurer, en vue du suivi et de la gestion des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, un cadre fondé sur les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité, de pluralisme et de transparence ainsi que sur les principes énoncés dans la présente Déclaration. Ce cadre pourrait inclure la nature et les finalités de la conservation de ces données.

### **Article 21 : Destruction**

(a) Les dispositions de l'article 9 s'appliquent mutatis mutandis aux données génétiques humaines, aux données protéomiques humaines et aux échantillons biologiques conservés.

(b) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques concernant un suspect collectés au cours d'une enquête judiciaire devraient être détruits lorsqu'ils ne sont plus nécessaires, à moins que le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

(c) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques ne devraient être mis à la disposition de la médecine légale et d'une procédure civile qu'aussi longtemps qu'ils sont nécessaires à ces fins, à moins que le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

### **Article 22 : Recoupement**

Le consentement devrait être indispensable pour tout recoupement des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques conservés à des fins de diagnostic et de soins de santé ainsi qu'aux fins de la recherche médicale et autre recherche scientifique, à moins que le droit interne n'en dispose autrement pour des raisons impératives et conformément au droit international des droits de l'homme.

## **F. Promotion et mise en œuvre**

### **Article 23 : Mise en œuvre**

(a) Les États devraient prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives ou autres, pour donner effet aux principes énoncés dans la présente

Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public.

**(b)** Dans le cadre de la coopération internationale, les Etats devraient s'efforcer de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux permettant aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques concernant les données génétiques humaines et des savoir-faire correspondants.

#### **Article 24 : Éducation, formation et information relatives à l'éthique**

Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration, les Etats devraient s'efforcer de favoriser toutes les formes d'éducation et de formation à l'éthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant les données génétiques humaines. Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique ou s'adresser au grand public. A cet égard, les Etats devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

[...]

### **→ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Conseil de l'Europe, 25 janvier 2005.**

Le traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne est entré en vigueur le 1er décembre 2009. Par conséquent, à partir de cette date, toute mention de la Communauté européenne doit être lue comme l'Union européenne.

#### **Préambule**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après désignée "la Convention"),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Considérant que la finalité de la Convention, telle qu'elle est définie à l'article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ;

Considérant que le progrès des sciences médicales et biologiques, en particulier les avancées réalisées grâce à la recherche biomédicale, contribue à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie ;

Conscients du fait que les progrès de la science et de la pratique biomédicales sont tributaires de connaissances et de découvertes qui reposent sur la recherche sur l'être humain ;

Soulignant que cette recherche est souvent transdisciplinaire et internationale ;

Tenant compte des normes professionnelles nationales et internationales dans le

domaine de la recherche biomédicale et des travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine ;

Convaincus que la recherche biomédicale ne doit jamais s'exercer de façon contraire à la dignité de l'être humain et aux droits de l'homme ;

Soulignant que la protection des êtres humains participant à la recherche est la préoccupation primordiale ;

Affirmant qu'il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche ;

Reconnaissant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale et que nul ne doit y être contraint ;

Résolus à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne, Sont convenus de ce qui suit :

## **CHAPITRE I – Objet et champ d'application**

### **Article 1 – Objet et finalité**

Les Parties au présent Protocole protègent l'être humain dans sa dignité et son identité, et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

### **Article 2 – Champ d'application**

1. Le présent Protocole s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain.

2. Le Protocole ne s'applique pas à la recherche sur les embryons *in vitro*. Il s'applique à la recherche sur les fœtus et les embryons *in vivo*.

3. Aux fins du présent Protocole, le terme "intervention" comprend:

i. les interventions physiques, et

ii. toute autre intervention, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

## **CHAPITRE II – Dispositions générales**

### **Article 3 – Primauté de l'être humain**

L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

### **Article 4 – Règle générale**

La recherche s'exerce librement sous réserve des dispositions du présent Protocole et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

### **Article 5 – Absence d'alternative**

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.

### **Article 6 – Risques et bénéfices**

1. La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.

2. En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables. Cette disposition s'entend sans préjudice de l'application de l'article 15, paragraphe 2, alinéa ii, relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.

### **Article 7 – Approbation**

Aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique.

### **Article 8 – Qualité scientifique**

Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur ayant les qualifications appropriées.

### **CHAPITRE III – Comité d'éthique**

#### **Article 9 – Examen indépendant par un comité d'éthique**

1. Tout projet de recherche est soumis à un comité d'éthique pour examen indépendant de son acceptabilité sur le plan éthique, dans chacun des Etats où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu.

2. La fonction de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche est de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche. L'évaluation de l'acceptabilité sur le plan éthique doit faire appel à un éventail approprié de compétences et d'expériences reflétant de façon adéquate les points de vue tant professionnels que non spécialisés.

3. Le comité d'éthique formule un avis motivé.

#### **Article 10 – Indépendance du comité d'éthique**

1. Les Parties à ce Protocole prennent des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique. Cette instance ne doit être soumise à aucune influence extérieure injustifiée.

2. Les membres du comité d'éthique déclarent toute circonstance pouvant aboutir à un conflit d'intérêts. Si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à l'examen mentionné.

#### **Article 11 – Information à fournir au comité d'éthique**

1. Toute information nécessaire à l'évaluation éthique du projet de recherche est apportée par écrit au comité d'éthique.

2. En particulier, une information sur les points figurant en annexe au présent Protocole est fournie, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche. L'annexe peut être amendée par le comité visé à l'article 32 de la Convention, à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

#### **Article 12 – Absence de pression**

Le comité d'éthique doit disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour obtenir leur participation à une recherche. A cet égard, une attention particulière est apportée à la situation des personnes vulnérables ou en état de dépendance.

### **CHAPITRE IV – Information et consentement**

#### **Article 13 – Information à fournir aux personnes participant à une recherche**

1. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche :

i. de la nature, l'étendue et la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;

ii. des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles ;

iii. des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche ;

iv. des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel ;

v. des dispositions prises pour rendre accessibles aussi bien l'information découlant de la recherche qui serait pertinente pour le participant que les résultats d'ensemble de la

recherche ;

- vi. des dispositions prises pour assurer une réparation équitable en cas de dommage ;
- vii. de toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques ;
- viii. de l'origine du financement du projet de recherche.

3. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

#### **Article 14 – Consentement**

1. Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée, sous réserve des dispositions du chapitre V et de l'article 19, sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Ce consentement peut être librement retiré par la personne à tout moment de la recherche.

2. Le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

3. Lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, des dispositions sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité.

#### **CHAPITRE V – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche**

##### **Article 15 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche**

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies :

i. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;

ii. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;

iii. la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information ;

iv. l'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ;

v. la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;

ii. la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels

de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.

3. L'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

#### **Article 16 – Information à fournir avant l'autorisation**

1. Ceux appelés à autoriser la participation d'une personne à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. En outre, ils sont informés des droits et des garanties prévus par la loi pour la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Ils sont informés notamment de leur droit de refuser l'autorisation ou de la retirer à tout moment, sans que la personne n'ayant pas la capacité de consentir ait pour autant à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Ils sont spécifiquement informés, selon la nature et l'objet de la recherche, des éléments précisés dans la liste figurant à l'article 13.

3. L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir.

#### **Article 17 – Recherche comportant un risque minimal et une contrainte minimale**

1. Aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme présentant un risque minimal si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée.

2. Une recherche est considérée comme présentant une contrainte minimale si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte.

### **CHAPITRE VI – Situations particulières**

#### **Article 18 – Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement**

1. Une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

i. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants ;

ii. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes ;

iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

2. Lorsqu'une recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier est pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

#### **Article 19 – Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique**

1. La loi détermine si, et sous quelles conditions supplémentaires de protection, une recherche peut être réalisée dans des situations d'urgence dès lors:

i. que la personne n'est pas en état de donner son consentement, et

ii. qu'en raison même de l'urgence de la situation, il est impossible d'obtenir, dans les délais nécessaires, l'autorisation du représentant ou de l'autorité ou de la personne ou de l'instance qui, en l'absence d'urgence, serait appelé à donner son autorisation.

2. La loi doit comprendre les conditions spécifiques suivantes:

- i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence ;
- ii. la recherche ne peut être entreprise que si le projet a été approuvé spécifiquement pour des situations d'urgence par l'instance compétente;
- iii. toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne et portée à la connaissance du chercheur, est respectée ;
- iv. si les résultats attendus de la recherche ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée, la recherche a pour but de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé, et la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

3. Les personnes participant à la recherche dans des situations d'urgence ou, le cas échéant, leur représentant, reçoivent toute information appropriée relative à leur participation au projet de recherche dès que possible. Le consentement ou l'autorisation à la prolongation de la participation est demandé dès qu'il est raisonnablement possible de le faire.

#### **Article 20 – Recherche sur des personnes privées de liberté**

Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

- i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté ;
- ii. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté ;
- iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

### **CHAPITRE VII – Sécurité et supervision de la recherche**

#### **Article 21 – Réduction des risques et des contraintes**

1. Toute mesure raisonnable doit être prise pour assurer la sécurité et réduire au minimum les risques et les contraintes pour ceux qui participent à la recherche.
2. La recherche ne peut être effectuée que sous la supervision d'un clinicien possédant les qualifications et l'expérience nécessaires.

#### **Article 22 – Evaluation de l'état de santé**

1. Le chercheur prend toutes les mesures nécessaires pour évaluer l'état de santé des êtres humains avant qu'ils ne soient admis à participer à la recherche, et s'assurer que ceux qui seraient exposés à un risque accru en participant à un projet de recherche spécifique en soient exclus.
2. Lorsque la recherche est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière est accordée aux éventuels effets indésirables sur une éventuelle grossesse en cours ou future et sur la santé de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant.

#### **Article 23 – Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires**

1. La recherche ne doit ni retarder ni priver les participants des mesures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical.
2. S'agissant de recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier de méthodes validées de prévention, de diagnostic ou de traitement.
3. L'utilisation d'un placebo n'est permise qu'en l'absence de méthode dont l'efficacité est avérée, ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension d'une telle méthode ne présente pas de risque ni de contrainte inacceptables.

#### **Article 24 – Nouveaux développements**

1. Les Parties au présent Protocole prennent des mesures en vue d'assurer que le projet

de recherche sera réexaminé si des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche le justifient.

2. Le réexamen a pour objet d'établir :

i. s'il doit être mis fin à la recherche, ou s'il est nécessaire de modifier le projet de recherche pour que cette dernière se poursuive ;

ii. si les participants à la recherche ou, le cas échéant, leurs représentants, doivent être informés des développements ou des événements ;

iii. si le consentement ou l'autorisation pour la participation doit à nouveau être demandé.

3. Toute nouvelle information pertinente pour leur participation à la recherche est communiquée aux participants ou, le cas échéant, à leurs représentants, dans un délai approprié.

4. Les raisons de tout arrêt prématuré d'une recherche sont portées à la connaissance de l'instance compétente.

## **CHAPITRE VIII – Confidentialité et droit à l'information**

### **Article 25 – Confidentialité**

1. Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche biomédicale est considérée comme confidentielle et est traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.

2. La loi protège contre la divulgation inappropriée de toute autre information relative à un projet de recherche ayant été communiquée à un comité d'éthique en application du présent Protocole.

### **Article 26 – Droit à l'information**

1. Les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé, conformément aux dispositions de l'article 10 de la Convention.

2. Les autres informations à caractère personnel recueillies à l'occasion d'une recherche seront accessibles à ces personnes conformément à la loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

### **Article 27 – Devoir de prise en charge**

Si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée. Cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil. A cet égard, il faut veiller à protéger la confidentialité et à respecter la volonté éventuelle des intéressés de ne pas être informés.

### **Article 28 – Accès aux résultats**

1. Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.

2. S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.

3. Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

## **CHAPITRE IX – Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole**

### **Article 29 – Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole**

Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un Etat qui n'y est pas partie, s'assurent de ce que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin.

## **CHAPITRE X – Atteinte aux dispositions du Protocole**

### **Article 30 – Atteinte aux droits ou principes**

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits ou principes reconnus dans le présent Protocole.

#### **Article 31 – Réparation des dommages**

La personne ayant subi un dommage résultant de sa participation à une recherche a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

#### **Article 32 – Sanctions**

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

### **CHAPITRE XI – Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole**

#### **Article 33 – Relation du présent Protocole avec la Convention**

Les Parties considèrent les articles 1 à 32 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

#### **Article 34 – Protection plus étendue**

Aucune des dispositions du présent Protocole ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes qui participent à la recherche une protection plus étendue que celle prévue par le présent Protocole.

#### **Article 35 – Réexamen du Protocole**

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

### **CHAPITRE XII – Dispositions finales**

#### **Article 36 – Signature et ratification**

Le présent Protocole est ouvert à la signature des signataires de la Convention. Il est soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

#### **Article 37 – Entrée en vigueur**

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 36.

2. Pour tout signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### **Article 38 – Adhésion**

1. Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

#### **Article 39 – Dénonciation**

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

#### **Article 40 – Notifications**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer au présent Protocole :

- a. toute signature;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément aux articles 37 et 38 ;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 25 janvier 2005, en anglais et en français, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

### **Annexe**

Information à fournir au comité d'éthique

Une information sur les points suivants est fournie au comité d'éthique, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche :

#### **Description du projet**

- i. le nom du chercheur principal, les qualifications et l'expérience des chercheurs et, le cas échéant, de la personne responsable sur le plan clinique, ainsi que le montage financier ;
- ii. le but et la justification de la recherche, fondés sur le dernier état des connaissances scientifiques ;
- iii. les méthodes et les procédures envisagées, y compris les techniques d'analyse statistique ou autre ;
- iv. un résumé suffisamment complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible ;
- v. une déclaration des consultations antérieures et concomitantes dont a fait l'objet le projet de recherche pour évaluation ou approbation, et le résultat de ces consultations ;

#### **Participants, consentement et information**

- vi. les raisons justifiant l'implication d'êtres humains dans le projet de recherche ;
- vii. les critères pour l'inclusion ou l'exclusion des catégories de personnes de la participation au projet de recherche, ainsi que les modalités de leur sélection et de leur recrutement ;
- viii. les raisons du recours à des groupes témoins ou de leur absence ;
- ix. la description de la nature et du degré de tout risque prévisible pouvant être encouru du fait de la participation à la recherche ;
- x. la nature, l'étendue et la durée des interventions qu'il est prévu d'effectuer sur les participants à une recherche, et des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;
- xi. les dispositions prises pour suivre, évaluer et réagir aux événements qui pourraient avoir des conséquences pour la santé présente ou future des participants à la recherche ;
- xii. la nature et le moment où seront transmises les informations aux personnes susceptibles de participer au projet de recherche et les moyens proposés pour communiquer lesdites informations ;
- xiii. les documents prévus pour recueillir le consentement des personnes sollicitées pour participer au projet de recherche ou, dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, l'autorisation correspondante ;

xiv. les dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée des personnes susceptibles de participer à la recherche et pour assurer la confidentialité des données à caractère personnel ;

xv. les dispositions prévues concernant l'information susceptible d'être recueillie et pouvant être pertinente pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille ;

#### **Autres informations**

xvi. les informations concernant les paiements et compensations versés dans le cadre du projet de recherche ;

xvii. toute circonstance pouvant conduire à des conflits d'intérêts susceptibles d'affecter l'indépendance de jugement des chercheurs ;

xviii. toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques ;

xix. tout autre problème éthique, tel que perçu par le chercheur ;

xx. toute assurance ou indemnité visant à couvrir les dommages survenant dans le contexte de la recherche.

Le comité d'éthique peut demander des informations supplémentaires qui s'avèreraient nécessaires à l'évaluation du projet de recherche.

### **→ Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO, 19 octobre 2005.**

*La Conférence générale,*

*Consciente de la **capacité propre aux êtres humains de réfléchir à leur existence et à leur environnement, de ressentir l'injustice, d'éviter le danger, d'assumer des responsabilités, de rechercher la coopération et de faire montre d'un sens moral qui donne expression à des principes éthiques,***

***Considérant les progrès rapides des sciences et des technologies, qui influencent de plus en plus l'idée que nous avons de la vie et la vie elle-même,*** et suscitent donc une forte demande de réponse universelle à leurs enjeux éthiques,

*Reconnaissant que les questions éthiques que posent les progrès rapides des sciences et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,*

*Persuadée qu'il est nécessaire et qu'il est temps que la communauté internationale énonce **des principes universels sur la base desquels l'humanité pourra répondre aux dilemmes et controverses de plus en plus nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement,***

*Rappelant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997 et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003,*

[...]

*Rappelant l'Acte constitutif de l'UNESCO adopté le 16 novembre 1945,*

*Considérant que l'UNESCO a son rôle à jouer dans la mise en évidence de principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes afin de guider le développement scientifique et technologique ainsi que les transformations sociales, en vue de recenser les défis qui se font jour dans le domaine de la science et de la technologie en **tenant compte de la responsabilité des générations présentes envers les générations futures,*** et qu'il faudrait traiter les questions de bioéthique, qui ont nécessairement une

dimension internationale, dans leur ensemble, en se nourrissant des principes déjà énoncés dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, et en tenant compte non seulement du contexte scientifique actuel mais aussi des perspectives à venir,

*Consciente* que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont un rôle important à jouer en se protégeant les uns les autres et en protégeant les autres formes de vie, en particulier les animaux,

*Reconnaissant* que, fondés sur la liberté de la science et de la recherche, les progrès des sciences et des technologies ont été, et peuvent être, à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et *soulignant* que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus, des familles, des groupes ou communautés et de l'humanité dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité de la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

*Reconnaissant* que **la santé ne dépend pas uniquement des progrès de la recherche scientifique et technologique, mais également de facteurs psychosociaux et culturels,**

*Reconnaissant aussi* que les décisions portant sur **les questions éthiques que posent la médecine,** les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées **peuvent avoir un impact sur les individus, les familles, les groupes ou communautés et sur l'humanité tout entière,**

*Ayant à l'esprit* que la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'humanité et, en ce sens, constitue le patrimoine commun de l'humanité, mais *soulignant* qu'elle ne peut être invoquée aux dépens des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

*Ayant également à l'esprit* que l'identité de la personne a des dimensions biologiques, psychologiques, sociales, culturelles et spirituelles,

*Reconnaissant* que **des comportements scientifiques et technologiques contraires à l'éthique ont eu un impact particulier sur des communautés autochtones et locales,**

*Convaincue* que **la sensibilité morale et la réflexion éthique devraient faire partie intégrante du processus de développement scientifique et technologique** et que la bioéthique devrait jouer un rôle

capital dans les choix qu'il convient de faire, face aux problèmes qu'entraîne ce développement,

*Considérant* qu'il **est souhaitable de développer de nouvelles approches de la responsabilité sociale pour faire en sorte que le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité,**

*Reconnaissant* qu'un moyen important de prendre la mesure des réalités sociales et de parvenir à l'équité est de prêter attention à la situation des femmes,

*Soulignant* la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique, en tenant particulièrement compte des besoins spécifiques des pays en développement, des communautés autochtones et des populations vulnérables,

*Considérant* que **tous les êtres humains, sans distinction, devraient bénéficier des mêmes normes éthiques élevées dans le domaine de la médecine et de la recherche en sciences de la vie,**

*Proclame* les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

## **Dispositions générales**

### **Article premier. - Portée**

1. La présente Déclaration traite des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leurs sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale.

2. La présente Déclaration s'adresse aux États. Elle permet aussi, dans la mesure appropriée et pertinente, de guider les décisions ou pratiques des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées.

## Article 2. - Objectifs

La présente Déclaration a pour objectifs :

(a) d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ;

(b) de guider les actions des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées ;

(c) de **contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme ;**

(d) de reconnaître l'importance de **la liberté de la recherche scientifique** et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des **principes éthiques** énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ;

(e) d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique entre toutes les parties intéressées et au sein de la société dans son ensemble ;

(f) de **promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies**, ainsi que la plus large circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement ;

(g) de sauvegarder et défendre les intérêts des générations présentes et futures ;

(h) de souligner l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité.

## Principes

À l'intérieur du champ d'application de la présente Déclaration, les principes ci-après doivent être respectés par ceux à qui elle s'adresse, dans les décisions qu'ils prennent ou dans les pratiques qu'ils mettent en oeuvre.

## Article 3. - Dignité humaine et droits de l'homme

1. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.

2. **Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société.**

## Article 4. - Effets bénéfiques et effets nocifs

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leurs sont associées, **les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés** et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum.

## Article 5. - Autonomie et responsabilité individuelle

L'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts.

#### **Article 6. - Consentement**

**1.** Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

**2.** Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

**3.** Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

#### **Article 7. - Personnes incapables d'exprimer leur consentement**

En conformité avec le droit interne, une protection spéciale doit être accordée aux personnes qui sont incapables d'exprimer leur consentement :

**(a)** l'autorisation d'une recherche ou d'une pratique médicale devrait être obtenue conformément à l'intérêt supérieur de la personne concernée et au droit interne.

Cependant, la personne concernée devrait être associée dans toute la mesure du possible au processus de décision conduisant au consentement ainsi qu'à celui conduisant à son retrait ;

**(b) une recherche ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé de la personne concernée, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et si il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement.** Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'elle se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée. Le refus de ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté.

#### **Article 8. - Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle**

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, **la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte.** Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

### **Article 9 - Vie privée et confidentialité**

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

### **Article 10. - Égalité, justice et équité**

L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.

### **Article 11. - Non-discrimination et non-stigmatisation**

Aucun individu ou groupe ne devrait être soumis, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à une discrimination ou à une stigmatisation pour quelque motif que ce soit.

### **Article 12. - Respect de la diversité culturelle et du pluralisme**

Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée.

### **Article 13. - Solidarité et coopération**

La solidarité entre les êtres humains ainsi que la coopération internationale à cette fin doivent être encouragées.

### **Article 14. - Responsabilité sociale et santé**

**1.** La promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société.

**2. Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :**

**(a) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels,** notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain ;

**(b) l'accès à une alimentation et à une eau adéquates ;**

**(c) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ;**

**(d) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit ;**

**(e) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.**

### **Article 15. - Partage des bienfaits**

**1. Les bienfaits résultant de toute recherche scientifique et de ses applications devraient être partagés** avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement. Aux fins de donner effet à ce principe, ces bienfaits peuvent prendre les formes suivantes :

**(a) assistance spéciale et durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche ;**

- (b) accès à des soins de santé de qualité ;
- (c) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ;
- (d) soutien aux services de santé ;
- (e) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ;
- (f) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;
- (g) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

**2. Les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche.**

**Article 16. - Protection des générations futures**

L'incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.

**Article 17. - Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité**

Il convient de prendre dûment en considération l'interaction entre les êtres humains et les autres formes de vie, de même que l'importance d'un accès approprié aux ressources biologiques et génétiques et d'une utilisation appropriée de ces ressources, le respect des savoirs traditionnels, ainsi que le rôle des êtres humains dans la protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

**Application des principes**

**Article 18. - Prise de décisions et traitement des questions de bioéthique**

**1. Le professionnalisme, l'honnêteté, l'intégrité et la transparence dans la prise de décisions devraient être encouragés**, en particulier la déclaration de tout conflit d'intérêts et un partage approprié des connaissances. Tout devrait être fait pour utiliser les meilleures connaissances scientifiques et méthodologies disponibles en vue du traitement et de l'examen périodique des questions de bioéthique.

**2.** Un dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi que la société dans son ensemble.

**3.** Des possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes les opinions pertinentes, devraient être favorisées.

**Article 19. - Comités d'éthique**

Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour :

(a) évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche concernant des êtres humains ;

(b) fournir des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ;

(c) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration de principes directeurs sur les questions relevant de la présente Déclaration ;

(d) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique.

**Article 20. - Évaluation et gestion des risques**

Il conviendrait de promouvoir une gestion appropriée et une évaluation adéquate des risques relatifs à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies qui leur sont associées.

## **Article 21. - Pratiques transnationales**

1. Les États, les institutions publiques et privées et les professionnels associés aux activités transnationales devraient s'employer à faire en sorte que toute activité relevant de la présente Déclaration, entreprise, financée ou menée d'une autre façon, en totalité ou en partie, dans différents États, soit compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs États (État(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre État, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située. Cet examen devrait être fondé sur des normes éthiques et juridiques compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

3. La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes et il faudrait reconnaître qu'il importe que la recherche contribue à soulager les problèmes de santé urgents dans le monde.

4. Lors de la négociation d'un accord de recherche, les conditions de la collaboration et l'accord sur les bienfaits de la recherche devraient être établis avec une participation égale des parties à la négociation.

5. Les États devraient prendre des mesures appropriées, aux niveaux tant national qu'international, pour combattre le bioterrorisme et le trafic illicite d'organes, de tissus, d'échantillons et de ressources et matériels génétiques.

[...]

**→ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, Conseil de l'Europe, 27 novembre 2008.**

### **Préambule**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après dénommée «la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine», STE n° 164),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que la finalité de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, telle que définie à l'article 1er, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Gardant à l'esprit la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) du 28 janvier 1981;

Gardant à l'esprit les travaux menés par d'autres organisations intergouvernementales, en particulier la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, faite sienne par l'Assemblée générale des Nations Unies le 9 décembre 1998;

Rappelant que le génome humain est commun à tous les êtres humains, créant ainsi un lien mutuel entre eux, tout en contribuant, par de faibles variations, à la singularité de chaque être humain;

Soulignant le lien particulier existant entre les membres d'une même famille;

Considérant que le développement des sciences médicales peut contribuer à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie;

Reconnaissant les bénéfices procurés dans le domaine de la santé par la génétique, en particulier par les tests génétiques;

Considérant que les services offerts en matière de génétique dans le domaine de la santé font partie intégrante des services de santé offerts à la population et rappelant l'importance, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, de la prise de mesures appropriées en vue d'assurer un accès équitable à des services offerts en matière de génétique qui soient de qualité appropriée;

Conscients par ailleurs du caractère préoccupant d'éventuelles utilisations abusives des tests génétiques, en particulier des informations résultant de ces tests;

Réaffirmant le principe fondamental du respect de la dignité humaine et l'interdiction de toute discrimination, fondée notamment sur des caractéristiques génétiques;

Prenant en considération les normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine des services offerts en matière de génétique, ainsi que les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Résolus à prendre, concernant les tests génétiques à des fins médicales, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit :

## **Chapitre I – Objet et champ d'application**

### **Article 1 – Objet et finalité**

Les Parties au présent Protocole protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des tests auxquels le présent Protocole s'applique en conformité avec l'article 2.

### **Article 2 – Champ d'application**

1. Le présent Protocole s'applique aux tests, effectués à des fins médicales, impliquant l'analyse d'un échantillon biologique d'origine humaine et visant spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne soit héritées, soit acquises à un stade précoce du développement prénatal (ci-après désignés par «tests génétiques»).

2. Ce Protocole ne s'applique pas :

- a. aux tests génétiques effectués sur l'embryon ou le fœtus humains ;
- b. aux tests génétiques effectués à des fins de recherche.

3. Au sens du paragraphe 1, on entend par:

a. «analyse» :

i. l'analyse des chromosomes,

ii. l'analyse de l'ADN ou de l'ARN,

iii. l'analyse de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes à celles obtenues par les méthodes mentionnées aux alinéas a.i et a.ii ;

b. «échantillon biologique»:

i du matériel biologique prélevé aux fins du test concerné ;

ii. du matériel biologique prélevé précédemment à d'autres fins.

## **Chapitre II – Dispositions générales**

### **Article 3 – Primauté de l'être humain**

L'intérêt et le bien de l'être humain concerné par les tests génétiques visés par le présent Protocole doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

### **Article 4 – Non-discrimination et non-stigmatisation**

- 1 Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne, en tant qu'individu ou en tant que membre d'un groupe, en raison de son patrimoine génétique, est interdite.
- 2 Des mesures appropriées sont prises en vue de prévenir la stigmatisation de personnes ou de groupes en relation avec des caractéristiques génétiques.

### **Chapitre III – Services offerts en matière de génétique**

#### **Article 5 – Qualité des services offerts en matière de génétique**

Les Parties prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les services offerts en matière de génétique sont de qualité appropriée. Elles veillent en particulier:

- a. à ce que les tests génétiques répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et de validité clinique;
- b. à ce qu'un programme d'assurance de qualité soit mis en œuvre dans chaque laboratoire, et que les laboratoires fassent l'objet d'évaluations régulières;
- c. à ce que les personnes intervenant dans les services offerts en matière de génétique aient une qualification appropriée leur permettant de remplir leur rôle conformément aux normes et obligations professionnelles.

#### **Article 6 – Utilité clinique**

L'utilité clinique d'un test génétique doit être un critère essentiel dans la décision de proposer un tel test à une personne ou à un groupe de personnes.

#### **Article 7 – Suivi individualisé**

1. Il ne peut être procédé à un test génétique à des fins médicales que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical individualisé.
2. Des exceptions à la règle générale figurant au paragraphe 1 peuvent être autorisées par une Partie, sous réserve que des mesures appropriées, compte tenu des conditions de mise en œuvre du test, soient prévues pour donner effet aux autres dispositions du présent Protocole.

Toutefois, les tests génétiques ayant des implications importantes pour la santé des personnes concernées ou celle des membres de leur famille, ou ayant des implications importantes pour des choix en matière de procréation, ne peuvent faire l'objet d'une telle exception.

### **Chapitre IV – Information, conseil génétique et consentement**

#### **Article 8 – Information et conseil génétique**

1. Lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.
2. Pour les tests génétiques prédictifs visés à l'article 12 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, la personne concernée doit également disposer d'un conseil génétique approprié.

Les tests visés sont :

- les tests prédictifs de maladies monogéniques
  - les tests permettant de détecter une prédisposition génétique ou une susceptibilité génétique à une maladie
  - les tests permettant d'identifier le sujet comme porteur sain d'un gène responsable d'une maladie.
- La forme et l'étendue de ce conseil génétique devront être définies en fonction des implications des résultats du test et de leur signification particulière pour la personne concernée ou les membres de sa famille, y compris des implications éventuelles pour des choix en matière de procréation.

Le conseil génétique est délivré de façon non directive.

#### **Article 9 – Consentement**

1. Un test génétique ne peut être effectué qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.
- Le consentement aux tests visés à l'article 8, paragraphe 2, doit être consigné par écrit.
2. La personne concernée peut, à tout moment, retirer librement son consentement.

## **Chapitre V – Personnes n’ayant pas la capacité de consentir**

### **Article 10 – Protection des personnes n’ayant pas la capacité de consentir**

Sous réserve de l’article 13 du présent Protocole, un test génétique sur une personne n’ayant pas la capacité de consentir ne peut être effectué que pour son bénéficiaire direct.

Lorsque, selon la loi, un mineur n’a pas la capacité de consentir, un test génétique sur cette personne doit être différé jusqu’à ce qu’elle ait atteint une telle capacité, à moins qu’un tel report ne soit de nature à nuire à sa santé ou à son équilibre.

### **Article 11 – Information préalable à l’autorisation, conseil génétique et accompagnement**

1. Lorsqu’un test génétique est envisagé sur une personne n’ayant pas la capacité de consentir, la personne, l’autorité ou l’instance dont l’autorisation est requise doit bénéficier au préalable d’une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.

Une information préalable appropriée est également fournie à la personne n’ayant pas la capacité de consentir sur laquelle le test est envisagé, dans la mesure où ses capacités de compréhension le permettent.

Une personne qualifiée doit être disponible pour répondre aux éventuelles questions de la personne, l’autorité ou l’instance dont l’autorisation est requise et, le cas échéant, de la personne sur laquelle le test est envisagé.

2. Les dispositions de l’article 8, paragraphe 2, s’appliquent dans le cas des personnes n’ayant pas la capacité de consentir, dans la mesure où leurs capacités de compréhension le permettent.

Le cas échéant, la personne dont l’autorisation est requise doit disposer d’un accompagnement approprié.

### **Article 12 – Autorisation**

1. Lorsque, selon la loi, un mineur n’a pas la capacité de consentir à un test génétique, celui-ci ne peut être effectué sans l’autorisation de son représentant, d’une autorité ou d’une personne ou instance désignée par la loi.

L’avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

2. Lorsque, selon la loi, un majeur n’a pas, en raison d’un handicap mental, d’une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à un test génétique, celui-ci ne peut être effectué sans l’autorisation de son représentant, d’une autorité ou d’une personne ou instance désignée par la loi.

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d’un test génétique par un majeur alors qu’il avait la capacité de consentir seront pris en compte.

La personne concernée doit, en fonction de ses capacités de compréhension, être associée à la procédure d’autorisation.

3. Une autorisation en vue de réaliser des tests visés à l’article 8, paragraphe 2, doit être consignée par écrit.

4. L’autorisation visée aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus peut, à tout moment, être retirée dans l’intérêt de la personne concernée.

## **Chapitre VI – Tests pour le bénéfice de membres de la famille**

### **Article 13 – Tests sur des personnes n’ayant pas la capacité de consentir**

A titre exceptionnel et par dérogation aux dispositions du paragraphe 1 de l’article 6 de la Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine et de l’article 10 du présent Protocole, la loi peut permettre qu’un test génétique soit effectué sur une personne n’ayant pas la capacité de consentir, au bénéfice de membres de sa famille, si les conditions suivantes sont réunies:

a. le test a pour but de permettre au(x) membre(s) de la famille concerné(s) de retirer un bénéfice préventif, diagnostique ou thérapeutique qui, de manière indépendante, a

été évalué comme important pour leur santé, ou d'effectuer un choix éclairé en matière de procréation;

b. le bénéfice recherché ne peut être obtenu sans la réalisation de ce test;

c. les risques et les contraintes résultant de l'intervention sont minimaux pour la personne qui se soumet au test;

d. le bénéfice attendu a été évalué de manière indépendante comme étant significativement supérieur aux risques pour la vie privée pouvant être liés à la collecte, l'utilisation ou la communication des résultats du test;

e. l'autorisation du représentant de la personne n'ayant pas la capacité de consentir, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée;

f. la personne n'ayant pas la capacité de consentir est, en fonction de ses capacités de compréhension et de son degré de maturité, associée à la procédure d'autorisation. Si cette personne y oppose un refus, le test ne doit pas être effectué.

#### **Article 14 – Tests sur du matériel biologique lorsqu'il n'est pas possible de contacter la personne concernée**

Lorsqu'il n'est pas possible, au moyen d'efforts raisonnables, de joindre une personne en vue de la réalisation, sur son matériel biologique préalablement prélevé à d'autres fins, d'un test génétique au bénéfice de membre(s) de sa famille, la loi peut, dans le respect du principe de proportionnalité, autoriser la réalisation de ce test à condition que le bénéfice recherché ne puisse être obtenu par d'autres moyens et que le test ne puisse être différé.

Des dispositions doivent être prises, en accord avec l'article 22 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, pour les cas où la personne concernée s'est expressément opposée à un tel test.

#### **Article 15 – Tests concernant des personnes décédées**

Un test génétique pour le bénéfice d'autres membres de la famille ne peut être entrepris sur des échantillons biologiques:

– soit prélevés sur le corps d'une personne décédée, – soit prélevés de son vivant sur une personne décédée depuis lors,

que si le consentement ou l'autorisation requis(e) par la loi a été obtenu(e).

### **Chapitre VII – Vie privée et droit à l'information**

#### **Article 16 – Respect de la vie privée et droit à l'information**

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée, et notamment à la protection des données à caractère personnel la concernant obtenues grâce à un test génétique.

2. Toute personne faisant l'objet d'un test génétique a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé au moyen de ce test.

Les conclusions tirées du test doivent être accessibles à la personne concernée sous une forme compréhensible.

3. La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

4. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt de la personne concernée, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés aux paragraphes 2 et 3 ci-dessus.

#### **Article 17 – Echantillons biologiques**

Les échantillons biologiques mentionnés à l'article 2 ne peuvent être utilisés et conservés que dans des conditions propres à garantir leur sécurité et la confidentialité des informations pouvant être obtenues.

#### **Article 18 – Informations pertinentes pour les membres de la famille**

Lorsque les résultats d'un test génétique réalisé sur une personne peuvent être pertinents pour la santé d'autres membres de sa famille, la personne ayant fait l'objet du test doit en être informée.

### **Chapitre VIII – Programmes de dépistage génétique à des fins médicales**

## **Article 19 – Programmes de dépistage génétique à des fins médicales**

Avant sa mise en œuvre, un programme de dépistage à des fins médicales impliquant le recours à des tests génétiques doit être approuvé par l'instance compétente. Cette approbation ne peut intervenir qu'après une évaluation indépendante portant sur l'acceptabilité du programme sur le plan éthique et le respect des conditions spécifiques suivantes:

- a. le programme est reconnu pour sa pertinence en matière de santé pour l'ensemble de la population ou pour la partie de population concernée;
- b. la validité scientifique et l'efficacité du programme ont été établies;
- c. des mesures préventives ou de traitement appropriées à l'égard de la maladie ou du trouble qui fait l'objet du dépistage sont disponibles pour les personnes concernées;
- d. des mesures appropriées sont prévues pour garantir un accès équitable au programme;
- e. le programme prévoit des mesures pour informer de manière adéquate la population ou la partie de la population concernée de l'existence, de la finalité du programme de dépistage et des moyens d'y accéder, ainsi que du caractère volontaire de la participation à ce programme.

## **Chapitre IX – Information du public**

### **Article 20 – Information du public**

Les Parties prennent des mesures appropriées pour faciliter l'accès du public à une information objective sur les tests génétiques en général, notamment sur leur nature et les implications potentielles de leurs résultats.

## **Chapitre X – Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole**

### **Article 21 – Relation du présent Protocole avec la Convention**

Les Parties considèrent les articles 1 à 20 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

### **Article 22 – Protection plus étendue**

Aucune des dispositions du présent Protocole ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes concernées par les tests génétiques à des fins médicales une protection plus étendue que celle prévue par le présent Protocole.

### **Article 23 – Réexamen du Protocole**

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

## **Chapitre XI – Dispositions finales**

### **Article 24 – Signature et ratification**

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

### **Article 25 – Entrée en vigueur**

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par

le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 24.

2. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### **Article 26 – Adhésion**

1. Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine pourra adhérer également au présent Protocole.

2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

#### **Article 27 – Dénonciation**

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

#### **Article 28 – Notifications**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine:

- a. toute signature;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à ses articles 25 et 26;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 27 novembre 2008, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et à la Communauté européenne.

### ► **Ouvrages à consulter**

- *Traité de bioéthique*, E. Hirsch (dir), 3 tomes poche, Toulouse, Érès, 2010.
- *Fins de vie, éthique, et société*, E. Hirsch (dir), poche, Toulouse, Érès, 2012.
- *Médecine et droits de l'homme. Textes fondamentaux depuis 1948*, V. Depadt, B. Pitcho (dir), Paris, Vuibert, 2008.

### **Sites :**

**[www.espace-ethique.org](http://www.espace-ethique.org) / [www.espace-ethique-alzheimer.org](http://www.espace-ethique-alzheimer.org)**



---

→ DÉPARTEMENT  
DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE