

**PRESENTATION SOMMAIRE
DE L'ESQUISSE REVISEE DE LA
DECLARATION INTERNATIONALE SUR
LES DONNEES GENETIQUES HUMAINES**

A. INTRODUCTION

L'étude systématique du génome humain, qui a débuté au début des années 80 grâce à une coopération internationale scientifique sans précédent, et ses prévisibles répercussions sociales, culturelles et économiques ont conduit l'UNESCO à examiner les questions éthiques et juridiques posées. L'adoption, à l'unanimité et par acclamation, de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* par la 29e session de la Conférence générale le 11 novembre 1997 fut l'aboutissement de cette initiative. Un an après, le 9 décembre 1998, l'Assemblée générale des Nations Unies a fait sienne cette Déclaration. Les recherches génétiques démontrent à l'évidence que les caractéristiques génétiques d'une personne peuvent déterminer l'apparition de nombreuses maladies mortelles, graves ou invalidantes ou l'y prédisposer, y compris des pathologies dont on ne soupçonnait pas auparavant la composante génétique.

Le Directeur général de l'UNESCO, M. Koïchiro Matsuura, conscient de l'importance de la question des données génétiques humaines et de l'urgence attestée de définir des principes et des normes reconnus et adoptés au plan international, a demandé au Comité international de bioéthique (CIB) d'examiner la possibilité d'élaborer un instrument international sur ce sujet. Il a fait part à la deuxième session du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) (Paris, 14-16 mai 2001) de son initiative, qui a été accueillie favorablement. La Conférence générale de l'UNESCO à sa 31e session (octobre-novembre 2001) a souscrit à la proposition et a demandé au Directeur général « *de la tenir informée des suites qu'il entend réserver aux avis et recommandations du CIB et du CIGB sur l'élaboration éventuelle d'un instrument international sur les données génétiques* » (31 C/Rés. 22, par. 5).

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

Au demeurant, il convient de rappeler que la communauté scientifique internationale au cours des deux dernières années, à diverses reprises, s'est prononcée en faveur de cette initiative⁽¹⁾.

B. LA PROBLEMATIQUE

L'achèvement du séquençage du génome humain annoncé en juin 2000 par le Consortium du Projet génome humain a frayé la voie à des recherches scientifiques sur une vaste échelle et à des applications biomédicales étendues, notamment en matière de diagnostic

1. Citons, par exemple, la Déclaration de Bogotá, adoptée le 10 août 2002 lors du IIe Congrès international de l'éthique de la recherche scientifique, qui stipule au point VII qu'il est « essentiel que les pays adoptent une position internationale commune en matière de protection des données génétiques, car elles peuvent avoir des répercussions sur la personne en ce qu'elle a de plus intime » (traduit de l'espagnol). La question a été abordée également lors de la Deuxième Conférence internationale de bioéthique (Gijón, Espagne, 30 septembre – 4 octobre 2002) et de la conférence internationale sur la bioéthique pour les pays de l'Europe centrale et orientale (Vilnius, Lituanie, 11-12 novembre 2002).

médical, de prévention, de recherches épidémiologiques, d'études de génétique des populations, etc. Sans doute, dans les années à venir, des tests génétiques seront-ils prescrits plus fréquemment par les médecins, surtout dans le cas de personnes dont la famille présente des maladies d'ordre génétique ou des pathologies influencées par la génétique. En outre, étant donné que le patrimoine génétique est caractéristique de chaque personne, la médecine légale et la justice y ont recours à des fins d'identification.

Les données génétiques humaines revêtent une importance capitale pour les progrès de la science et de la médecine. Le terme de données génétiques humaines recouvre les informations phénotypiques et les informations génotypiques générées à la fois à partir du caryotype et des séquences d'ADN et de leurs polymorphismes.

En premier lieu, l'analyse des données génétiques contribue à une meilleure connaissance de l'évolution du génome humain, notamment en ce qui concerne les interactions entre ce dernier et l'environnement.

En deuxième lieu, elles permettent à la recherche biomédicale appliquée, par exemple menée par l'industrie pharmaceutique, de mettre en évidence d'éventuelles prédispositions génétiques à réagir à des traitements ou à des produits pharmaceutiques.

En troisième lieu, elles peuvent constituer pour la recherche épidémiologique une source d'information utile pour la santé publique et les services sociaux.

En quatrième lieu, elles sont fondamentales en matière de diagnostic génétique individuel et familial, qu'il s'agisse de tests révélant une mutation génétique délétère ou de tests prédictifs de susceptibilité ou de prédisposition génétique à d'éventuelles pathologies.

En dernier lieu, elles sont également utilisées à des fins non médicales et sont devenues des outils précieux pour la médecine légale, par exemple pour identifier le corps de soldats morts au combat, et la justice, notamment en matière de procédures civiles, par exemple pour une identification parentale, ou en matière de procédures pénales, par exemple pour identifier un criminel.

Toutes ces pratiques produisent une masse considérable de collections d'échantillons d'ADN dont l'analyse génère des données génétiques humaines qui sont par la suite traitées et conservées.

Qu'elles aient été recueillies à des fins scientifiques, médicales ou autres, les données génétiques en question doivent être utilisées à des fins licites et dans le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine. En effet, les données génétiques, surtout si elles sont nominatives, c'est-à-dire reliées à une personne identifiable, pourraient être détournées de leurs buts fondamentaux et conduire à des stigmatisations de personnes, de familles ou de groupes entiers, à des discriminations à leur égard et à des violations de la vie privée, notamment si elles sont communiquées à des tiers qui ne sont pas autorisés à les détenir. Aussi, cette question fait-elle l'objet d'une vive préoccupation au sein de la communauté scientifique internationale et de la société civile. Au demeurant, c'est l'un des sujets prioritaires que le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), lors de sa septième session (Quito, Equateur, 7-9 novembre 2000), a inscrit à son programme de travail.

C. CONTENU DE L'ESQUISSE REVISEE

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

L'Esquisse s'inspire des rapports du CIB sur « Confidentialité et données génétiques » (1999) et sur « Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leurs collecte, traitement, stockage et utilisation » (2002) et elle se fonde sur les travaux des réunions du Groupe de rédaction du CIB pour l'élaboration d'un instrument international sur les données génétiques humaines (CIB-GRED), tenues entre février et novembre 2002. D'une manière générale, l'Esquisse s'appuie sur l'ensemble des rapports élaborés par le CIB depuis 1992. En effet, il faut rappeler que le CIB a traité de la question des données génétiques humaines dans le cadre de ses rapports sur : « Le dépistage et les tests génétiques » (1994), « Le conseil génétique » (1995), « Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines » (1995), « Ethique et neurosciences » (1995), « La solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain » (2001).

Un certain nombre de pays se sont dotés de législations, ont pris des mesures réglementaires, ou ont adopté des normes éthiques, inspirées par des rapports circonstanciés de comités nationaux d'éthique, portant quelquefois spécifiquement sur les données génétiques humaines, plus généralement sur les données médicales, les données personnelles et les données sensibles⁽²⁾. L'Esquisse se fonde également sur une analyse du corpus législatif ou réglementaire de ces pays.

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

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

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

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

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

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

D. STRUCTURE DE L'ESQUISSE REVISEE

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

Enfin, l'Esquisse révisée de la déclaration internationale établit une distinction claire, d'une part, entre les différentes finalités pour lesquelles les données génétiques humaines sont recueillies et utilisées et, d'autre part, entre les différentes étapes de leurs collectes, de leurs traitements, de leurs utilisations et de leur conservation, malgré la redondance qu'impliquent ces distinctions dans la formulation de divers articles.

Aussi, l'Esquisse révisée respecte-t-elle cette économie et suit-elle cette logique. Le titre de l'Esquisse indique que la déclaration internationale porte sur les données génétiques humaines. Cependant, il faut souligner que la déclaration internationale s'applique également aux données qui en sont ou qui pourraient en être dérivées. Ce point est important, car différentes bases de données, par exemple les données protéomiques, vont se constituer rapidement dans les années à venir et il serait opportun que la déclaration internationale anticipe de tels développements.

Après un Préambule qui comporte huit (8) considérants, le Dispositif est composé de vingt-sept (27) articles groupés en six (6) sections. La Section A énonce des dispositions générales qui constituent la clé de voûte de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Les Sections B, C, D et E traitent des différentes étapes de maniement des données génétiques humaines, à savoir, la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation. Enfin, la Section F porte sur la promotion et la mise en œuvre de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines. De plus, conformément à la pratique désormais en vigueur à l'UNESCO et dans d'autres organisations internationales, chaque article comporte un titre qui en présente l'objet⁽⁸⁾.

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

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

GLOSSAIRE

Un glossaire des termes techniques utilisés dans l'Esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines sont présentés selon un ordre logique. Une référence au texte de l'Esquisse révisée est fournie à la première utilisation du terme.

GENOME HUMAIN (2e considérant du Préambule)	:	L'ensemble du patrimoine génétique de l'espèce humaine.
ACIDE DESOXYRIBONUCLEIQUE (ADN) (article premier)	:	La molécule d'ADN constitue le matériel génétique. Elle est composée d'éléments de base (appelés A, G, C et T) dont les différents enchaînements génèrent le code génétique.
DONNEES SENSIBLES (4e considérant du Préambule)	:	Les données sensibles couvre les informations sur l'origine ethnique ou raciale d'une personne, ses opinions politiques, ses convictions religieuses, philosophiques ou autres, <u>son état de santé (physique et mental)</u> , sa vie sexuelle, son appartenance à un syndicat ou à une association, etc.
CONSENTEMENT (article 7)	:	Acte par lequel une personne donne son accord à un examen diagnostic ou à un traitement ou accepte de participer à une recherche
ETUDES DE GENETIQUE DES POPULATIONS (article 5, a)	:	Discipline permettant l'étude des constantes et des variations génétiques entre différentes populations et entre individus d'une même population.
DU COMPORTEMENT (article 6, b)	:	Discipline permettant la mise en évidence d'éventuelles relations entre des caractéristiques génétiques et le comportement.
PROCEDURE INVASIVE (article 7)	:	Prélèvement d'un échantillon biologique qui suppose une intrusion dans le corps humain.
NON INVASIVE (article 7)	:	Prélèvement d'un échantillon biologique qui ne suppose pas d'intrusion dans le corps humain.
ECHANTILLONS ARCHIVES (article 17)	:	Echantillons biologiques qui ont été conservés avec ou sans possibilité d'identification d'une personne vivante ou décédée.
TEST GENETIQUE (article 10)	:	Procédure diagnostique destinée à détecter une pathologie génétique, ou les caractéristiques génétiques qui prédispose la personne à une pathologie, ou une mutation génétique pouvant être transmise à la descendance.

DEPISTAGE GENETIQUE (article 9)	:	Le terme de dépistage génétique est réservé à un test génétique sur une grande échelle, proposé à des personnes en raison de leur appartenance à une classe d'âge ou à un groupe présentant une vulnérabilité sur le plan génétique.
PREDISPOSITION GENETIQUE (article 3, a)	:	Facteurs génétiques qui prédisposent à une ou à des pathologies spécifiques ou au contraire en protègent.
TEST PARENTAL (article 11)	:	Test génétique permettant l'identification du ou des parents biologiques d'un enfant.
CONSEIL GENETIQUE (article 10)	:	Le conseil génétique est un protocole qui accompagne un test ou un dépistage génétique. Il se situe en amont et en aval du test et du dépistage génétique et peut, le cas échéant, soutenir dans la durée une personne à gérer les conséquences des résultats d'un test ou d'un dépistage génétique.
INFORMATION ASSOCIEE A UNE PERSONNE IDENTIFIABLE (article 13, a)	:	L'information est clairement associée à une personne identifiable (par exemple grâce à son nom).
DISSOCIEE (article 14)	:	L'information n'est pas associée à une personne identifiable (par exemple le nom est remplacé par un nombre).
DE MANIERE REVERSIBLE (article 14)	:	Bien que l'information ne soit pas associée à une personne identifiable, une procédure permet, le cas échéant, de relier l'information en question à une personne identifiable
DE MANIERE IRREVERSIBLE (article 8)	:	L'information est définitivement dissociée de toute personne identifiable.
FLUX TRANSFRONTIERE (article 19)	:	Communication d'informations par-delà les frontières nationales.