

→ **Fondements de l'éthique biomédicale**

Textes de référence

Sélection : 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.

Sommaire

Introduction	4
1. Quelques repères juridiques	4
2. Quelques repères de déontologie.....	13
Éthique de la recherche biomédicale et des soins : textes de référence	22
Code de Nuremberg.....	22
Serment de Genève	23
Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008.	24
Rapport de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale (<i>Rapport Belmont</i> , États-Unis), 18 avril 1979.	32
Déclaration sur les droits du patient, Association médicale mondiale, 1981, 1995.	45
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 : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 avril 1997.	46
Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, UNESCO, 11 novembre 1997.....	56
Convention européenne portant interdiction de clonage d'êtres humains, Conseil de l'Europe, protocole additionnel, 1998.	63
Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, 2003.	64
Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.	78
Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, UNESCO, 16 octobre 2003.	85
Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.	98
Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie	104
Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO, 19 octobre 2005.	107

► Ouvrages à consulter

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

Site : www.espace-ethique.org

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

Suite aux lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994.

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. 16-3. - 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. [...]

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.

→ 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 commis, 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 oeuvre 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. [...]

► Éthique de la recherche biomédicale et des soins : textes de référence

→ 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^e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale, Genève (Suisse), septembre 1948, et amendé par la 22^e Assemblée Médicale Mondiale, Sydney (Australie), août 1968, la 35^e Assemblée Médicale Mondiale, Venise (Italie), octobre 1983 et la 46^e 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.

Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains

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

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

Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains

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

A. INTRODUCTION

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. Aucun paragraphe ne peut être appliqué sans tenir compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Cette Déclaration s'adresse principalement aux médecins. L'AMM invite cependant les autres participants à la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

3. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

4. 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 ».

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en définitive, doit comprendre des études impliquant des êtres humains. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux populations qui y sont sous-représentées.

6. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts.

7. 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 courantes doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

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

9. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. Certaines populations faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d'une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d'elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins devraient 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.

B. PRINCIPES APPLICABLES A TOUS LES TYPES DE RECHERCHE MEDICALE

11. Il est du devoir des médecins participant à 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.

12. 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.

13. Une prudence particulière s'impose dans la conduite de recherches susceptibles de nuire à l'environnement.

14. La conception et la conduite de toutes les études impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites 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, d'autres conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à l'étude.

Le protocole devrait mentionner les dispositions prévues après l'étude afin d'offrir aux personnes impliquées un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

15. Le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence. Ce comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue. 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 études en cours. Le chercheur doit fournir au comité des

informations sur le suivi, notamment concernant tout évènement indésirable grave.

Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité.

16. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées et expérimentées. 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. 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.

17. La recherche médicale impliquant une population ou une communauté défavorisée ou vulnérable se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté et si, selon toute vraisemblance, les résultats de la recherche seront bénéfiques à cette population ou communauté.

18. 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 communautés impliquées dans la recherche, par rapport aux bénéfices prévisibles pour elles et les autres personnes ou communautés affectées par la pathologie étudiée.

19. Tout essai clinique doit être enregistré dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recruté la première personne impliquée dans la recherche.

20. Les médecins ne sont pas autorisés à participer à une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques inhérents ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante. Les médecins doivent cesser immédiatement une étude dès que les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des résultats positifs et bénéfiques ont été démontrés.

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

22. La participation de personnes capables 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 ne peut être impliquée dans une étude sans qu'elle ait donné librement son consentement.

23. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche, et pour minimiser l'impact de l'étude sur leur intégrité physique, mentale et sociale.

24. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables, toute personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être correctement informé 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 l'étude, des désagréments qu'elle peut engendrer et de tout autre aspect pertinent de l'étude. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude 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.

25. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, les médecins doivent normalement solliciter le consentement pour le prélèvement, l'analyse, le stockage et/ou la réutilisation. Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la

recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

26. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin devrait 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 devrait être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

27. Lorsque la recherche implique des personnes incapables, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de leur représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une étude qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette étude vise à améliorer la santé de la population qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

28. Lorsqu'une personne considérée comme incapable 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.

29. 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 de la population sur laquelle porte cette recherche.

Dans de telles circonstances, le médecin devrait solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, l'étude 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 l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche devrait, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

30. Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche. Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils 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 devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication devrait 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.

C. PRINCIPES ADDITIONNELS POUR LA RECHERCHE MEDICALE ASSOCIEE

A DES SOINS MEDICAUX

31. Le médecin peut associer la recherche médicale à des soins médicaux uniquement dans la mesure où la recherche se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à l'étude ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

32. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes :

- L'utilisation de placebo, ou le fait de ne pas administrer de traitement, est acceptable lorsqu'il n'existe pas d'intervention courante avérée; ou
- l'utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention est nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

33. A la fin de l'étude, les patients impliqués ont le droit d'être informés des conclusions de l'étude et de profiter de tout bénéfice en résultant, par exemple, d'un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

34. 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 étude ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin.

35. 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. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient 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 officiel, 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^e siècle et au début du XX^e, 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 exigeaient

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. Étant 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.

→ 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 : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 avril 1997.

Préambule.

Les États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948 ;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950 ;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961 ;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966 ;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981 ;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989 ;

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 ;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine ;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité ;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine ;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures ;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine ;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine, et sur les réponses à y apporter ;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique ;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, 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 – Dispositions générales

Article 1. – Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention 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 applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2. - Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 3. - Accès équitable aux soins de santé

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4. - Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Chapitre II - Consentement

Article 5. - Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

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

Article 6. - Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée 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.

3. 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 une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7. - Protection des personnes souffrant d'un trouble mental

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8. - Situations d'urgence

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Article 9. - Souhais précédemment exprimés

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Chapitre III - Vie privée et droit à l'information

Article 10. - Vie privée et droit à l'information

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

Chapitre IV - Génome humain

Article 11. – Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 12. - Tests génétiques prédictifs

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Article 13. - Interventions sur le génome humain

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

Article 14. - Non-sélection du sexe

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Chapitre V - Recherche scientifique

Article 15. - Règle générale

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 16. - Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

i. il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable ;

ii. les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche ;

iii. le projet de recherche a 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 ;

iv. la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection ;

v. le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 17 – 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, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

i. les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies ;

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

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

iv. l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit ;

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

2. À 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 peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, 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 dans 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 qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Article 18 – Recherche sur les embryons *in vitro*

1. Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Chapitre VI - Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 19. - Règle générale

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

2. Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

Article 20. - Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe

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 5.

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 prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,

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

Chapitre VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21. - Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22. - Utilisation d'une partie du corps humain prélevée

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

Chapitre VIII - Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23. - 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 et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24. - Réparation d'un dommage injustifié

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

Article 25. - Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

Chapitre IX - Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26. - Restrictions à l'exercice des droits

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27. - Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

Chapitre X – Débat public

Article 28. - Débat public

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

Chapitre XI – Interprétation et suivi de la Convention

Article 29. - Interprétation de la Convention

La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

– du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties;

– du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 30 – Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

[...]

➔ 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 États 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^{er} 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.

[...]

→ Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, 2003.

Principes généraux d'éthique

Toute recherche impliquant des sujets humains doit être conduite conformément à trois principes fondamentaux d'éthique, qui sont le respect de la personne, la bienfaisance et la justice. Il est communément admis que ces principes, ayant idéalement la même force morale, guident l'élaboration des projets d'études scientifiques. En fonction du cadre où ils s'inscrivent, ils peuvent être exprimés de diverses manières et jouir d'un poids moral plus ou moins grand, et leur application peut conduire à des décisions ou solutions s'écartant les unes des autres. Les présentes lignes directrices tendent à faire appliquer ces principes à la recherche impliquant des sujets humains.

Le *respect de la personne* fait intervenir au moins deux considérations éthiques fondamentales, à savoir :

- a) Le respect de l'autonomie, qui exige que quiconque est capable de discernement quant à ses choix personnels soit traité dans le respect de cette faculté d'autodétermination ;
- b) La protection des personnes dont l'autonomie est restreinte ou limitée, qui impose que les personnes dépendantes ou vulnérables soient protégées contre les atteintes ou les abus.

Par *bienfaisance*, on entend l'obligation éthique d'apporter le plus grand bien possible et de réduire le plus possible tout ce qui peut porter préjudice. De ce principe sont issues des normes exigeant que les risques inhérents à la recherche soient raisonnables au regard des bénéfices escomptés, que la conception de la recherche soit judicieuse et que les investigateurs soient compétents tant pour mener les travaux de recherche que pour préserver le bien-être des sujets. Le principe de bienfaisance interdit en outre d'infliger délibérément des dommages à autrui ; ce dernier aspect du principe de bienfaisance est parfois exprimé sous la forme d'un principe distinct, dit de *non-malfaisance*.

Par *justice*, on entend l'obligation éthique de traiter chacun conformément à ce qui est moralement équitable et approprié, de donner à chacun ce qui lui est dû. Dans l'éthique de la recherche impliquant des sujets humains, ce principe renvoie essentiellement à la notion de *justice distributive*, qui suppose la répartition équitable tant des contraintes que des bénéfices de la participation à la

recherche. Des disparités dans la répartition des contraintes et des bénéfices ne sont justifiables que si elles reposent sur des distinctions entre les personnes moralement pertinentes. L'une de ces distinctions est la vulnérabilité. Par «vulnérabilité», on entend l'incapacité marquée à protéger ses intérêts propres en raison d'obstacles comme l'inaptitude à donner un consentement éclairé, l'inexistence d'autres moyens d'obtenir des soins médicaux ou autres prestations nécessaires onéreuses, ou la subordination ou la soumission au sein d'une structure hiérarchisée. Aussi des dispositions doivent-elles être prévues pour protéger les droits et le bien-être des personnes vulnérables.

En règle générale, les promoteurs de la recherche ou les investigateurs ne peuvent être tenus pour responsables de situations injustes dans les pays où s'effectue la recherche mais ils doivent s'abstenir de toute pratique de nature à aggraver ces injustices ou à susciter de nouvelles inégalités. Ils ne doivent pas non plus tirer avantage de l'incapacité relative des pays ayant peu de ressources ou des populations vulnérables à protéger leurs intérêts en y conduisant des recherches à moindre coût et en contournant ainsi les réglementations complexes des pays industrialisés dans le but de mettre au point des produits pour les marchés lucratifs de ces derniers.

En règle générale, tout projet de recherche doit avoir pour effet de laisser les pays ou communautés ayant peu de ressources dans une situation meilleure que celle qu'ils connaissaient auparavant ou, du moins, dans une situation qui ne soit pas dégradée. Il doit répondre à leurs attentes et priorités en matière de santé en veillant à ce que tout produit mis au point leur soit raisonnablement accessible, et offrir à la population de meilleures chances d'obtenir des soins de qualité et de protéger sa santé.

Le principe de justice exige en outre que la recherche apporte des réponses à l'état de santé ou aux besoins sanitaires des sujets vulnérables. Les sujets sélectionnés doivent être les moins vulnérables possibles par rapport aux objectifs de la recherche. Le risque que l'on fait courir aux sujets vulnérables est plus aisément justifié lorsqu'il résulte d'interventions ou de procédures qui sont porteuses pour eux de bénéfices directs pour la santé. Tout risque qui n'est pas porteur de pareilles perspectives doit être justifié par les bénéfices escomptés pour la population dont le sujet se prêtant à la recherche est représentatif.

Préambule

Le terme «recherche» désigne une catégorie d'activités visant à constituer un savoir généralisable, ou à l'enrichir. Par savoir généralisable, on entend les théories, principes ou corrélations, ou l'accumulation d'informations sur lesquels ceux-ci se fondent, vérifiables par des méthodes scientifiques éprouvées d'observation et de déduction. Dans le présent contexte, ce vocable couvre les études tant médicales que comportementales relatives à la santé humaine.

Généralement, on accole au mot «recherche» l'épithète «biomédicale» pour indiquer qu'il s'agit d'études en rapport avec la santé.

En matière de soins médicaux et de prévention des maladies, le progrès dépend de la bonne compréhension des processus physiologiques et pathologiques, ou des résultats d'études épidémiologiques, et exige de temps à autre des recherches impliquant des sujets humains. La collecte, l'analyse et l'interprétation des informations obtenues grâce à la recherche impliquant des sujets humains contribuent efficacement à l'amélioration de la santé humaine.

La recherche impliquant des sujets humains comporte les éléments suivants :

- L'étude d'un processus physiologique, biochimique ou pathologique, ou de la réaction à une intervention donnée – qu'elle soit de nature physique, chimique ou psychologique – sur des sujets sains ou des patients ;
- Des essais contrôlés d'interventions diagnostiques, préventives ou thérapeutiques dans des groupes plus nombreux visant à démontrer que ces interventions produisent des réactions particulières qui sont généralisables, indépendamment des variations biologiques individuelles ;
- Des études ayant pour objet de déterminer les conséquences pour les individus et les communautés de mesures préventives ou thérapeutiques données ;
- Des études portant sur le comportement humain en rapport avec la santé dans des contextes et milieux variés.

La recherche impliquant des sujets humains peut recourir soit à l'observation, soit à l'intervention physique, chimique ou psychologique; elle peut aussi soit produire ses propres données, soit exploiter des données préexistantes, biomédicales ou autres, relatives à des individus pouvant ou non être identifiables par lesdites données. L'utilisation de ces données et la protection de leur caractère confidentiel sont traitées dans les *Lignes directrices internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques* (CIOMS, 1991).

La recherche peut aussi porter sur le milieu et les déterminants sociaux qui, manipulés d'une certaine manière, peuvent être préjudiciables pour ceux qui y sont exposés fortuitement. La recherche est définie de manière suffisamment large pour inclure les études sur le terrain des agents pathogènes et des substances chimiques toxiques faisant l'objet d'investigations à des fins en rapport avec la santé.

Il faut distinguer la recherche biomédicale impliquant des sujets humains de l'exercice de la médecine, de la santé publique et d'autres formes de soins de santé, dont l'objet est de contribuer directement à la santé des individus ou des communautés. Les sujets pressentis risquent d'être déconcertés lorsque recherche et pratique sont conduites simultanément, comme c'est le cas de la

recherche visant à obtenir des informations nouvelles sur l'efficacité d'un médicament ou autre moyen thérapeutique, diagnostique ou préventif.

Comme l'indique le paragraphe 32 de la Déclaration d'Helsinki, « Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent».

Les professionnels dont les rôles associent investigations et traitement ont l'obligation particulière de protéger les droits et le bien-être des patients-sujets. L'investigateur qui accepte d'agir en qualité de médecin-investigateur assume certaines, voire la totalité, des responsabilités légales et éthiques du médecin suivant habituellement le sujet. En pareil cas, si le sujet se retire de la recherche en raison de complications liées à la recherche ou en vertu de son droit de se retirer sans perte d'avantages, le médecin a l'obligation de continuer à dispenser des soins ou doit veiller à ce que le sujet bénéficie des soins nécessaires dans le système de santé, ou doit l'aider à retrouver un médecin.

La recherche impliquant des sujets humains doit être conduite ou strictement supervisée par des investigateurs expérimentés et dûment qualifiés, et se conformer à un protocole énonçant clairement ses objectifs ; les raisons pour lesquelles elle implique des sujets humains, la nature et le degré des risques connus auxquels ils sont exposés, les sources de recrutement des sujets et les moyens proposés pour s'assurer qu'ils donneront leur consentement de manière éclairée et libre. Ce protocole doit être approuvé du point de vue scientifique et éthique par au moins une instance d'évaluation adéquatement constituée, indépendante des investigateurs.

Les nouveaux vaccins ou médicaments, avant leur autorisation de diffusion générale, doivent être testés sur des sujets humains dans le cadre d'essais cliniques; ces essais entrent pour une grande part dans tous les travaux de recherche impliquant des sujets humains.

Ligne directrice 1

Justification éthique et validité scientifique de la recherche biomédicale impliquant des sujets humains

La justification éthique de la recherche biomédicale impliquant des sujets humains réside dans la perspective de découvrir de nouveaux moyens d'améliorer la santé de chacun. Pareille recherche ne peut être éthiquement justifiable que si elle est conduite d'une manière qui respecte et protège les sujets de la recherche, qui soit équitable et qui soit moralement acceptable dans les communautés où la recherche est effectuée. En outre, sachant qu'une recherche scientifiquement caduque serait contraire à l'éthique dans la mesure où elle exposerait les sujets à des risques sans aucune contrepartie bénéfique, chercheurs et promoteurs doivent veiller à ce que les études proposées impliquant des sujets humains se conforment à des principes scientifiques généralement acceptés et reposent sur une connaissance adéquate de la littérature scientifique pertinente.

Ligne directrice 2

Comités d'éthique

Toute proposition de recherche impliquant des sujets humains doit être soumise pour évaluation de sa validité scientifique et de son acceptabilité éthique à au moins un comité scientifique et un comité d'éthique. Ces comités doivent être indépendants de l'équipe de recherche et tout avantage financier direct ou autre avantage matériel qu'ils pourraient retirer de la recherche ne doit pas dépendre du résultat de leur évaluation. L'investigateur doit obtenir leur assentiment ou autorisation avant d'entreprendre la recherche. Le comité d'éthique procédera aux évaluations qui lui semblent nécessaires au cours de la recherche, y compris le suivi du déroulement de l'étude.

Ligne directrice 3

Évaluation éthique de la recherche promue par un organisme extérieur

L'organisme promoteur extérieur et les investigateurs individuels doivent soumettre le protocole de recherche à une évaluation éthique et scientifique dans le pays de l'organisme promoteur, et les normes éthiques applicables ne doivent pas être moins strictes que celles qui seraient appliquées à la recherche dans le pays de l'organisme en question. Les autorités sanitaires du pays hôte ainsi qu'un comité d'éthique local ou national doivent s'assurer que la recherche proposée correspond aux besoins et priorités sanitaires du pays et soit conforme aux normes éthiques en vigueur.

Ligne directrice 4

Consentement éclairé individuel

Pour toute recherche biomédicale impliquant des êtres humains, l'investigateur doit obtenir le consentement libre et éclairé du sujet pressenti ou, si celui-ci n'est pas en mesure de le donner, l'autorisation d'un représentant dûment mandaté à cet effet conformément au droit applicable. La dispense de consentement éclairé doit être considérée comme inhabituelle et exceptionnelle et doit, dans tous les cas, être approuvée par un comité d'éthique.

Ligne directrice 5

Obtention du consentement éclairé : Information essentielle pour les sujets pressentis

Avant de solliciter le consentement d'une personne à participer à une recherche, l'investigateur doit, en usant d'un langage ou de toute autre forme de communication intelligible, lui indiquer ce qui suit :

1. Qu'elle est invitée à participer à la recherche en tant que sujet, les raisons pour lesquelles elle remplit les conditions requises et que la participation est volontaire ;
2. Qu'elle est libre de refuser de participer et peut à tout moment mettre fin à sa participation sans pour autant être pénalisée ou perdre un quelconque avantage auquel elle aurait normalement eu droit ;
3. Quel est l'objet de la recherche et quelles sont les procédures à employer par l'investigateur et le sujet, et en quoi la recherche s'écarte des soins médicaux habituels ;
4. Pour les essais contrôlés, quelles sont les modalités de la recherche (randomisation, double aveugle, par exemple) et que le sujet ne sera informé du traitement assigné que lorsque l'étude aura été achevée et que la procédure en double aveugle aura pris fin ;
5. La durée prévue de la participation (y compris le nombre et la durée des visites au centre de recherche et la durée totale en découlant) et la possibilité d'un arrêt anticipé de l'essai ou de la participation du sujet à cet essai ;
6. Si de l'argent ou d'autres types de gratification matérielle seront donnés en contre-partie de la participation du sujet et, dans l'affirmative, leur nature et leur montant ;
7. Que, après l'achèvement de l'étude, les sujets seront informés des conclusions de la recherche en termes généraux et qu'ils seront informés individuellement de toute conclusion ayant trait à leur état de santé personnel;
8. Que les sujets pourront accéder, sur demande, aux données les concernant même si ces données n'ont pas d'utilité clinique immédiate (à moins que le

comité d'éthique ait autorisé la non-divulgence temporaire ou permanente des données, auquel cas le sujet doit être informé des raisons de cette non-divulgence) ;

9. Tous risques, toute douleur ou tout inconfort ou tout désagrément prévisible pour le sujet (ou autres personnes) découlant de la participation à la recherche, y compris les risques pour la santé ou le bien-être du conjoint ou partenaire du sujet ;

10. Le cas échéant, les bénéfices directs que les sujets peuvent escompter de leur participation à la recherche ;

11. Les bénéfices escomptés de la recherche pour la communauté ou la société, ou les contributions de cette recherche à la connaissance scientifique ;

12. Si, quand et comment tous produits ou toutes interventions dont la recherche a démontré qu'ils étaient sûrs et efficaces seront mis à la disposition des sujets après que ces derniers auront cessé de participer à la recherche, et s'ils devront payer pour en bénéficier ;

13. Toute intervention ou tout traitement alternatif actuellement disponible ;

14. Les dispositions qui seront prises pour assurer le respect de la vie privée des sujets et de la confidentialité des dossiers où les sujets sont identifiés ;

15. Les limites, juridiques ou autres, de la capacité des investigateurs à préserver la confidentialité, et les conséquences éventuelles de violations de la confidentialité ;

16. Les règles applicables en ce qui concerne l'utilisation des résultats des tests génétiques et de l'information génétique familiale, et les précautions prises pour empêcher la divulgation des résultats de tests génétiques d'un sujet à la famille proche ou à des tiers (compagnies d'assurance ou employeurs, par exemple) sans le consentement du sujet ;

17. Les promoteurs de la recherche, l'établissement dont relèvent les investigateurs et la nature et les sources du financement de la recherche ;

18. Les utilisations possibles, directes ou secondaires, du dossier médical du sujet et de ses échantillons biologiques prélevés dans le cadre des soins cliniques (voir aussi les commentaires sur les Lignes directrices 4 et 18) ;

19. Si l'on prévoit que les échantillons biologiques prélevés dans la recherche seront détruits lorsque la recherche aura pris fin, et, dans la négative, une description détaillée de la manière dont ils seront préservés (où, comment, pendant combien de temps, et comment il en sera disposé) et les utilisations futures envisagées, et si les sujets ont le droit de décider de ces utilisations futures, de refuser la conservation, et d'exiger la destruction du matériel en question (voir le commentaire sur la Ligne directrice 4) ;

20. Si des produits commerciaux peuvent être dérivés d'échantillons biologiques, et si le participant recevra des avantages pécuniaires ou autres du fait de la mise au point de pareils produits ;

21. Si l'investigateur a pour seule fonction d'être investigateur ou s'il est à la fois investigateur et médecin traitant du sujet ;

22. L'étendue de la responsabilité de l'investigateur en matière de prestations médicales à dispenser au participant;

23. Qu'un traitement sera dispensé gratuitement pour certains types spécifiés de préjudices corporels liés à la recherche ou pour des complications liées à la recherche, la nature et la durée de ce traitement, le nom de l'organisme ou de l'individu qui dispensera le traitement, et s'il y a des incertitudes quant au financement du dit traitement ;

24. Comment et par quel organisme le sujet ou la famille, ou les personnes à la charge du sujet, seront indemnisés pour toute invalidité ou tout décès résultant de pareils préjudices corporels (ou, le cas échéant, que rien n'est prévu à cet effet);

25. Si, dans le pays où le sujet pressenti est invité à participer à la recherche, le droit à indemnisation est garanti par la loi;

26. Qu'un comité d'éthique a approuvé ou autorisé le protocole de recherche.

Ligne directrice 6

Obtention du consentement éclairé : Obligations des promoteurs et des investigateurs

Les promoteurs et les investigateurs ont le devoir :

- De s'abstenir de tromperie non justifiée, de tentative d'exercer une influence induue ou de manœuvre d'intimidation ;

- De ne solliciter le consentement qu'après s'être assurés que le sujet pressenti a bien compris les tenants et les aboutissants d'une participation et qu'il lui a été loisible d'y réfléchir ;

- En règle générale, d'obtenir auprès de chaque sujet pressenti une déclaration signée attestant son consentement éclairé – les investigateurs doivent justifier toute exception à cette règle générale et obtenir l'approbation du comité d'éthique (voir la section *Documentation du consentement* du commentaire sur la Ligne directrice 4) ;

- D'obtenir de nouveau le consentement éclairé de chaque sujet en cas de modification importante des modalités ou procédures de la recherche, ou si de

nouveaux éléments d'information apparaissent qui risquent d'avoir une incidence sur la volonté des sujets de continuer à participer ;

- De solliciter à intervalles pré-déterminés le renouvellement du consentement éclairé de chaque sujet dans les études à long terme même s'il n'y a pas de modification de la conception ou des objectifs de la recherche.

Ligne directrice 7

Incitation à participer à la recherche

Les sujets peuvent prétendre au remboursement du manque à gagner, des frais de déplacement et d'autres dépenses encourues par eux du fait de leur participation à l'étude. Ils peuvent aussi bénéficier de prestations médicales gratuites. Les sujets, en particulier ceux qui ne retirent aucun bénéfice direct de la recherche, peuvent également être rémunérés ou recevoir toute autre forme de dédommagement pour le dérangement causé par l'étude ou pour le temps qu'ils lui auront consacré. Les sommes en jeu ou l'étendue des prestations médicales ne devront toutefois pas être telles que les sujets puissent être tentés de consentir à participer à la recherche contre leur intime conviction («incitation induite»). Paiements, remboursements et prestations médicales devront être approuvés par un comité d'éthique.

Ligne directrice 8

Bénéfices et risques de la participation à l'étude

Pour toutes les recherches biomédicales impliquant des sujets humains, l'investigateur doit s'assurer que les bénéfices et les risques potentiels s'équilibrent raisonnablement et que les risques sont réduits au minimum.

· Les interventions ou procédures permettant d'escompter un bénéfice direct sur les plans diagnostique, thérapeutique ou préventif pour le sujet lui-même ne sont justifiées que si elles sont censées être au moins aussi bénéfiques pour le sujet, compte tenu des risques et des bénéfices prévisibles, que toute autre alternative disponible. Les risques que font courir ces interventions ou procédures "bénéfiques" doivent se justifier par rapport aux bénéfices escomptés pour le sujet lui-même.

· Les risques liés aux interventions ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct sur les plans diagnostique, thérapeutique ou préventif pour le sujet doivent être justifiés par rapport aux bénéfices attendus pour la société (connaissance généralisable). Les risques que présentent ces interventions doivent être

raisonnables par rapport à l'importance des connaissances que l'on compte acquérir.

Ligne directrice 9

Limitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé

Lorsque des recherches impliquant des personnes incapables de donner un consentement éclairé se justifient d'un point de vue éthique et scientifique, le risque lié aux interventions qui ne laissent pas escompter de bénéfice direct pour le sujet lui-même ne doit pas être plus probable et plus important que le risque afférent à un examen médical ou psychologique de routine de ces personnes. Une augmentation légère ou mineure de ce risque peut être autorisée si cela est justifié par un intérêt scientifique ou médical majeur et qu'un comité d'éthique y a consenti.

Ligne directrice 10

Recherche auprès de populations et communautés ayant des ressources limitées

Avant d'entreprendre une recherche auprès d'une population ou d'une communauté ayant des ressources limitées, le promoteur et l'investigateur doivent n'épargner aucun effort pour s'assurer que :

- la recherche correspond aux besoins sanitaires et aux priorités de la population ou de la communauté dans laquelle elle doit être menée;
- toute intervention ou produit mis au point ou toute connaissance obtenue sera raisonnablement mis à la disposition pour le bénéfice de cette population ou communauté.

Ligne directrice 11

Choix du témoin dans les essais cliniques

En règle générale, les sujets appartenant au groupe témoin dans l'essai d'une intervention diagnostique, thérapeutique ou préventive doivent faire l'objet d'une intervention efficace avérée. Dans certains cas, il peut être acceptable d'un point de vue éthique d'utiliser un autre comparateur tel qu'un placebo ou « aucun traitement ».

Un placebo peut être utilisé :

- Lorsqu'il n'existe aucune intervention efficace avérée ;

- Lorsque le fait de ne pas réaliser une intervention efficace avérée entraînerait au pire un malaise passager chez les sujets ou un retard dans l'atténuation des symptômes ;

- Lorsque l'utilisation en tant que comparateur d'une intervention efficace avérée ne donnerait pas de résultats scientifiquement fiables et que le recours à un placebo n'aggraverait pas le risque d'effets nocifs graves ou irréversibles sur les sujets.

Ligne directrice 12

Répartition équitable des contraintes et des bénéfices dans le choix des groupes de sujets de recherche

Les groupes ou communautés invités à participer à des recherches doivent être sélectionnés de manière à ce que les contraintes et les bénéfices de la recherche soient répartis de manière équitable. L'exclusion de groupes ou communautés qui pourraient tirer parti d'une participation à l'étude doit être justifiée.

Ligne directrice 13

Recherche impliquant des personnes vulnérables

Une justification particulière est nécessaire pour inviter des personnes vulnérables à être sujets d'une recherche et, si elles sont choisies, les mesures visant à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être strictement appliquées.

Ligne directrice 14

Recherche impliquant des enfants

Avant d'entreprendre une recherche impliquant des enfants, l'investigateur doit s'assurer :

- qu'il n'est pas possible de l'effectuer tout aussi bien sur des sujets adultes ;
- que la recherche a pour objet d'acquérir des connaissances pertinentes pour les besoins des enfants en matière de santé ;
- qu'un parent ou que le représentant légal de chaque enfant a donné son accord ;
- que l'accord (assentiment) de l'enfant, dans la mesure où celui-ci est capable de le donner, a été obtenu ;

- que le principe selon lequel l'enfant peut refuser de participer ou de continuer à participer à la recherche sera respecté.

Ligne directrice 15

Recherche impliquant des personnes qui en raison de troubles mentaux ou comportementaux ne sont pas capables de donner un consentement suffisamment éclairé

Avant d'entreprendre une recherche impliquant des personnes qui, en raison de troubles mentaux ou comportementaux, ne sont pas capables de donner un consentement suffisamment éclairé, l'investigateur doit s'assurer :

- que ces personnes ne seront pas impliquées dans une recherche qui pourrait être faite avec des personnes qui, elles, sont aptes à donner un consentement suffisamment éclairé ;

- que la recherche a pour objet d'acquérir des connaissances pertinentes pour les besoins en matière de santé propres aux personnes atteintes desdits troubles ;

- que le consentement desdites personnes, dans la mesure où celles-ci sont capables de le donner, a été obtenu et que le refus des sujets pressentis de participer à une recherche est toujours respecté, sauf si, à titre exceptionnel, il n'y a pas d'autre solution médicale raisonnable et que la législation locale permet de passer outre à leur objection ;

- que lorsqu'un sujet pressenti est incapable de donner son consentement, l'autorisation a été obtenue auprès d'un membre de la famille responsable ou du représentant légal dûment habilité conformément à la législation applicable.

Ligne directrice 16

Les femmes en tant que sujets de recherche

Les investigateurs, les promoteurs et les comités d'éthique ne doivent pas exclure les femmes en âge de procréer des recherches biomédicales. La possibilité d'une grossesse au cours de l'étude ne doit pas en soi servir de raison pour les exclure ou limiter leur participation. Toutefois, il est indispensable de procéder à une discussion approfondie des risques encourus par la femme enceinte et le fœtus pour que la personne puisse rationnellement décider de participer à l'essai clinique. Lors de cette discussion, s'il apparaît que la participation à la recherche risque de mettre en danger le fœtus ou la femme en cas de survenue de grossesse, les promoteurs/investigateurs doivent veiller à ce que le sujet pressenti passe un test de grossesse et ait accès à des méthodes efficaces de contraception avant le début de la recherche. Si cela n'est pas possible pour des raisons juridiques ou religieuses, les investigateurs ne doivent

pas impliquer dans une recherche potentiellement dangereuse des femmes susceptibles de devenir enceinte.

Ligne directrice 17

Les femmes enceintes en tant que sujets de recherche

Les femmes enceintes doivent être considérées comme pouvant participer à la recherche biomédicale. Les investigateurs et les comités d'éthique doivent s'assurer que, dans le cas de femmes enceintes, les personnes pressenties sont suffisamment informées des risques et des bénéfices pour elles-mêmes, leur grossesse, leur fœtus et leur progéniture future, et pour leur fécondité.

La recherche dans cette population ne doit être effectuée que si elle est pertinente pour les besoins de santé particuliers d'une femme enceinte ou de son fœtus, ou aux besoins de santé des femmes enceintes en général et, le cas échéant, si elle se fonde sur des expériences fiables réalisées sur des animaux, notamment quant aux risques de tératogénicité et mutagénicité.

Ligne directrice 18

Préserver la confidentialité

Les investigateurs doivent établir un système sécurisé de protection de la confidentialité des données relatives aux sujets de recherche. Les sujets doivent être avisés des limites, juridiques ou autres, de la capacité de l'investigateur à préserver cette confidentialité et des éventuelles conséquences d'une violation de cette confidentialité.

Ligne directrice 19

Droit au traitement et au dédommagement des sujets ayant subi un préjudice

Les investigateurs doivent s'assurer que les sujets de recherche qui subissent un préjudice du fait de leur participation ont droit à un traitement médical gratuit pour réparer ce préjudice et à une aide financière ou autre qui les dédommage équitablement pour toute invalidité, toute incapacité ou tout handicap résultant de leur participation. En cas de décès résultant de la participation à la recherche, les personnes à charge ont droit à indemnisation. Il ne faut pas demander aux sujets de renoncer à leur droit au dédommagement.

Ligne directrice 20

Renforcement des compétences en matière d'évaluation éthique et scientifique et de recherche biomédicale

Nombre de pays ne sont pas en mesure d'évaluer ou de garantir la qualité scientifique ou la conformité éthique des recherches biomédicales proposées ou effectuées sur leur territoire. Pour les recherches menées en collaboration par des promoteurs extérieurs, les promoteurs et les investigateurs ont l'obligation éthique de veiller à ce que les projets de recherche biomédicale qu'ils sont chargés d'effectuer dans ces pays contribuent efficacement à renforcer les compétences nationales ou locales pour élaborer et conduire des recherches biomédicales, et d'assurer l'évaluation scientifique et éthique et le contrôle de ces recherches.

Le renforcement des compétences peut inclure, sans s'y limiter, les activités suivantes :

- établir et renforcer des procédures et des comités d'éthique indépendants et compétents;
- renforcer les compétences en matière de recherche;
- mettre au point des technologies adaptées aux soins de santé et à la recherche biomédicale;
- former du personnel de recherche et de santé;
- éduquer la communauté d'origine des sujets se prêtant à la recherche.

Ligne directrice 21

Obligation éthique des promoteurs extérieurs de fournir des prestations de santé

Les promoteurs extérieurs ont l'obligation éthique de veiller à ce que soient assurés :

- les prestations de santé qui sont essentiels à la conduite de la recherche dans de bonnes conditions de sécurité ;
- un traitement pour les sujets subissant un préjudice du fait d'interventions réalisées dans le cadre de la recherche ;
- les prestations faisant partie intégrante de l'engagement pris par le promoteur de mettre raisonnablement à disposition de la population ou communauté concernée les interventions ou produits bénéfiques issus de la recherche.

→ 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^{er}

Droits de la personne

Article. – 3

Dans le titre I^{er} du livre I^{er} 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 I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre I^{er} « 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 oeuvre, 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 sienne 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 déceler 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 déceler 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 États 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.

[...]

➔ **Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.**

Extraits

III. • L'article L. 1121-2 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« – Si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

« La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. » [...]

IX. • L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :

« Art. L. 1121-8. • Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

« – soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

X. • L'article L. 1121-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-9. • Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »

« Art. L. 1121-14. • Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

Article 89

I. • L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».

II. • L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : »
;

2° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »

3° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les éventuelles alternatives médicales ;

« Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »

4° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ; »

5° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;

6° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

7° Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;

8° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :

« À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;

9° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

III. • Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1122-1-1. • Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

« Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Art. L. 1122-1-2. • En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »

IV. • L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-2. • I. • Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

« Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

« II. • Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

« – la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;

« – la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;

« – l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

« Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

« III. • Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1.

Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit. » [...]

VI. • L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

1° Son premier alinéa est remplacé par douze alinéas ainsi rédigés :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

« – la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

« – l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

« – la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

« – la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

« – la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

« – l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

« – la qualification du ou des investigateurs ;

« – les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

« – les modalités de recrutement des participants. [...]

X. • Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :

« Art. L. 1123-10. • Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

« Art. L. 1123-11. • L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

➔ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

À consulter, en cours de révision.

➔ **Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie**

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté, Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

Après le premier alinéa de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi

rédigé :

« Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10. »

Article 2

Le dernier alinéa de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »

Article 3

Dans la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, les mots :

« un traitement » sont remplacés par les mots : « tout traitement ».

Article 4

Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique est complété par quatre phrases ainsi rédigées :

« Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical.

« Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10. »

Article 5

Après le quatrième alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi

rédigé :

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical. »

Article 6

Après l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-10 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-10.* - Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, décide de limiter ou d'arrêter tout traitement, le médecin respecte sa volonté après l'avoir informée des conséquences de son choix. La décision du malade est inscrite dans son dossier médical.

« Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10. »

Article 7

Après l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-11 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-11.* - Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne

relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement. Elles sont révocables à tout moment.

« À condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne, le médecin en tient compte pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement la concernant.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les conditions de validité, de confidentialité et de conservation des directives anticipées. »

Article 8

Après l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-12.* - Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause et hors d'état d'exprimer sa volonté, a désigné une personne de confiance en application de l'article L. 1111-6, l'avis de cette dernière, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout

autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées, dans les décisions d'investigation, d'intervention ou de traitement prises par le médecin. »

Article 9

Après l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-13 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-13.* - Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne, après avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et consulté la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne. Sa décision, motivée, est inscrite dans le dossier médical.

« Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10. »

[...]

➔ 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 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 oeuvre 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.

[...]

